

Bipacksedel: Information till användaren

## Privigen

100 mg/ml (10%) infusionsvätska, lösning  
Humant normalt immunglobulin (IVIg)

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjukvårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Privigen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Privigen
3. Hur du använder Privigen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Privigen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Privigen är och vad det används för**

### **Vad Privigen är**

Privigen tillhör en grupp av läkemedel som kallas humant normalt immunglobulin. Immunglobuliner kallas även antikroppar och är blodproteiner som hjälper kroppen att bekämpa infektioner hos friska personer.

### **Hur Privigen verkar**

Privigen innehåller immunglobuliner som har framställts ur blod från friska personer. Läkemedlet fungerar på precis samma sätt som de naturliga immunglobulinerna som finns i blodet.

### **Vad används Privigen för?**

Privigen används för behandling av vuxna och barn (0-18 år) i följande situationer:

- A. För att öka onormalt låga immunglobulinhalter i blodet så att de når normala nivåer (ersättningsterapi).*

1. Patienter som fötts med försämrad förmåga eller oförmåga att bilda immunglobuliner (primär immunbristsjukdom (PID)).
  2. Patienter med en förvärvad immunbrist (SID) som lider av svåra eller återkommande infektioner, ineffektiv antimikrobiell behandling och antingen visat specifik antikroppsbrist eller en IgG serumnivå på <4g/l.
- B. För att behandla vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering). Det finns 5 grupper:**
1. Patienter som inte har tillräckligt antal blodplättar (trombocyter) (primär immunologisk trombocytopeni (ITP) och som har hög risk för blödning eller ska opereras inom kort.
  2. Patienter med Guillain-Barrés syndrom. Detta är en akut sjukdom som kännetecknas av inflammation i perifera nerver, vilket orsakar allvarlig muskelsvaghet, främst i ben och armar.
  3. Patienter med Kawasakis sjukdom. Detta är en akut sjukdom som främst drabbar små barn. Den kännetecknas av inflammation i blodkärlen i hela kroppen.
  4. Patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP). Detta är en kronisk sjukdom som kännetecknas av inflammation i perifera nerver, vilket orsakar muskelsvaghet och/eller domningar främst i ben och armar.
  5. Patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN). Detta är en långsamt progressiv sjukdom av motorneuronen med svaghet i armar och ben.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Privigen

### Använd inte Privigen

→ Läs noga detta avsnitt. Du och din läkare bör ta ställning till informationen innan du får Privigen.

#### Använd INTE Privigen

- om du är allergisk mot mänskliga immunglobuliner eller mot prolin.
- om du har utvecklat antikroppar mot immunglobuliner av typ IgA i blodet.
- om du lider av hyperprolinemi typ I eller II (en genetisk sjukdom som orsakar höga halter av aminosyran prolin i blodet). Detta är en ytterst sällsynt störning. Man känner endast till ett fåtal släkter med denna sjukdom i världen.

### Varningar och försiktighet

Vilka omständigheter kan öka risken för att få biverkningar?

→ Tala före behandlingen om för läkaren eller sjukvårdspersonalen om något av följande gäller för dig:

- Du får detta läkemedel i höga doser, antingen dag 1 eller under flera dagar och du har blodgrupp A, B eller AB och/eller en underliggande inflammatorisk sjukdom. Under dessa omständigheter har det ofta rapporterats att immunglobuliner ökar risken för nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolys).
- Du är överviktig, är äldre, har diabetes, har varit sängliggande en längre tid, har högt blodtryck, har för liten blodvolym (hypovolemi), har problem med blodkärlen (kärlsjukdom), har ökad tendens till blodproppsbildning (trombofili eller trombotiska episoder), eller har en sjukdom eller ett tillstånd som gör att blodet blir tjockare (hypervisköst blod). Under dessa omständigheter kan immunglobuliner öka risken för en hjärtattack (hjärtinfarkt), slaganfall (stroke), blodpropp i lungan (lungemboli) eller blockering i ett blodkärl i benen, dock endast i mycket sällsynta fall.
- Du har diabetes. Även om Privigen inte innehåller socker kan produkten ha späts ut med en speciell sockerlösning (5 % glukos), vilket kan påverka din blodsockernivå.

- Du har eller har tidigare haft problem med njurarna eller tar mediciner som kan skada dina njurar (nefrotoxiska läkemedel). Under dessa omständigheter kan immunglobuliner öka risken för att njurarnas funktion snabbt försämras allvarligt (akut njursvikt), dock endast i mycket sällsynta fall. Njursvikt med dödlig utgång har inträffat i enstaka fall i samband med hemolys.

Vilken typ av övervakning behövs under infusionen?

För din personliga säkerhets skull kommer infusionen av Privigen att ske under överinseende av din läkare eller av sjukvårdspersonal. Du kommer vanligen att observeras under hela infusionen och därefter i minst 20 minuter. Under vissa förhållanden kan det vara nödvändigt med speciella försiktighetsåtgärder. Exempel på sådana förhållanden är:

- du får Privigen med hög infusionshastighet eller
- du får Privigen för första gången eller efter ett långt uppehåll i behandlingen (t.ex. flera månader)

I dessa fall kommer du att noggrant övervakas under hela infusionen och i minst 1 timme därefter.

*När kan man behöva sänka hastigheten eller avbryta infusionen?*

- Du kan vara allergisk (överkänslig) mot immunglobuliner utan att veta om det. Äkta allergiska reaktioner är dock sällsynta. De kan inträffa även om du tidigare har fått mänskliga immunglobuliner och tålt dem väl. Det kan i synnerhet inträffa om du har utvecklat antikroppar mot immunglobuliner av typen IgA. I dessa sällsynta fall kan allergiska reaktioner som ett plötsligt blodtrycksfall eller chock inträffa (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- I mycket sällsynta fall kan transfusionrelaterad akut lungskada (TRALI) uppträda efter att man fått immunoglobuliner såsom Privigen. Detta leder till en ansamling av vätska i lungorna som inte beror på problem med hjärtat (icke-kardiogent lungödem). TRALI kännetecknas av att det blir svårt att andas (andningssvårigheter), man får onormalt låg syrenivå i blodet (hypoxemi), hjärtfunktionen är normal (vänsterkammarmfunktion) och man får förhöjd kroppstemperatur (feber). Symtomen uppträder vanligtvis inom 1 till 6 timmar efter att man fått behandlingen.

→ Tala omedelbart om för läkaren eller sjukvårdspersonalen om du märker några sådana reaktioner medan du får infusionen av Privigen. Han eller hon kommer att besluta om infusionshastigheten ska sänkas eller om man ska avbryta infusionen helt.

*Blodprover*

→ Tala om för din läkare att du behandlas med Privigen före eventuella blodprover.

När du har fått Privigen kan resultaten av vissa blodprover (serologiska tester) vara försämrade under en viss tid.

*Information om säkerhet vad gäller infektioner*

Privigen framställs ur mänsklig blodplasma (detta är den vätskeformiga delen av blodet).

När läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma, vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienterna. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som kan ha infektioner utesluts,
- test av varje givare och plasmapool med avseende på tecken på virus/infektioner,
- införande av steg i beredningen av blod eller plasma som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för att överföra smittämnen inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel som framställts från mänskligt blod eller plasma. Detta gäller även alla okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

Vidtagna åtgärder anses vara effektiva mot virus med hölje, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus, samt mot virus utan hölje såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte varit förknippade med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen på grund av att antikroppar mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har en skyddande effekt.

- Det rekommenderas starkt att man varje gång du får en dos av Privigen noterar produktens namn och satsnummer för att ha en förteckning över de satser som har använts.

## Andra läkemedel och Privigen

→ Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### *Vaccinationer*

→ Tala om för den vaccinerande läkaren att du behandlas med Privigen, innan vaccinationen ges.

När du har fått Privigen kan effekten av vissa vaccinationer försämrats. De vaccinationer som påverkas är vaccinationer med levande, försvagade virusvacciner, såsom vaccinationer mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor. Sådana vaccinationer bör skjutas upp i minst 3 månader efter den senaste infusionen av Privigen. När det gäller mässlingvaccinationer kan denna försämring kvarstå i upp till 1 år. Därför bör den vaccinerande läkaren kontrollera effekten av mässlingvaccinationen.

## Graviditet och amning

→ Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjukvårdspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om du kan få Privigen under graviditeten eller under tiden du ammar.

Trots det har läkemedel som innehåller antikroppar använts hos gravida och ammande kvinnor. Långtidserfarenheter har visat att inga skadliga effekter under graviditetens förlopp eller på det nyfödda barnet förväntas.

Om du får Privigen under tiden du ammar, kommer antikropparna i detta läkemedel även att finnas i bröstmjölken. Alltså kan även ditt barn få de skyddande antikropparna.

## Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan under behandling med Privigen få effekter som yrsel eller illamående som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

## Privigen innehåller prolin

Du får inte ta läkemedlet om du har hyperprolinemi (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Privigen").

→ Tala om det för läkaren före behandlingen.

### 3. Hur du använder Privigen

Privigen är enbart avsett för infusion i en ven (intravenös infusion). Det ges vanligtvis av din läkare eller sjukvårdspersonal.

Din läkare beräknar korrekt dos för dig med hänsyn till din vikt, de specifika omständigheter som beskrivs i avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" och ditt svar på behandlingen. Dosberäkningen för barn och yngre patienter skiljer sig inte från den som gäller för vuxna. I början av infusionen kommer du att få Privigen med låg infusionshastighet. Om du tål detta bra kan din läkare gradvis öka infusionshastigheten.

### Om du har fått för stor mängd av Privigen

Överdoserings är mycket osannolik eftersom Privigen vanligen ges under medicinsk övervakning. Om du, trots detta, får för stor mängd Privigen kan ditt blod bli för tjockt (hypervisköst) vilket kan öka risken för bildandet av blodproppar. Detta kan särskilt inträffa om du är en patient med risk för detta, till exempel om du är äldre eller om du lider av en hjärt- eller njursjukdom. Tala om för din läkare om du vet om att du har medicinska problem.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar kan minskas eller till och med undvikas helt genom att Privigen ges med en långsam hastighet. Sådana biverkningar kan inträffa även om du tidigare har fått mänskliga immunglobuliner (antikroppar) och har tålt dem bra.

I sällsynta och enstaka fall har följande biverkningar rapporterats med immunglobulinpreparat:

- allvarliga överkänslighetsreaktioner, såsom plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock (t.ex. kan du känna dig yr, svimfärdig när du står upp, få kalla händer och fötter, onormala hjärtslag eller bröstsmärtor eller se suddigt) även om du inte har visat någon överkänslighet vid tidigare infusioner.

→ Tala omedelbart om för läkare eller sjukvårdspersonal om du märker några sådana tecken under infusionen med Privigen. Han eller hon kommer att besluta om infusionshastigheten ska sänkas eller om infusionen ska avbrytas helt.

- bildning av blodproppar som kan transporteras iväg av blodcirkulationen (tromboemboliska reaktioner) och orsaka t.ex. hjärtinfarkt (t.ex. om du får plötsliga bröstsmärtor eller andnöd), stroke (t.ex. om du får plötsligt insättande av muskelsvaghet, känselbortfall och/eller försämrad balans, nedsatt vakenhet eller svårigheter att tala), blodproppar i lungartärerna (t.ex. om du får bröstsmärtor, andningssvårigheter eller att du hostar blod), djup ventrombos (t.ex. om du får rodnad, värmekänsla, smärtor, ömhet eller svullnad i det ena eller båda benen).
- bröstsmärtor, obehag i bröstet, smärtsam andning beroende på transfusionsrelaterad lungskada (TRALI)

→ Tala omedelbart om för läkare eller sjukvårdspersonal om du får några av ovanstående symtom. Alla med sådana symtom ska omedelbart föras till sjukhusets akutmottagning för undersökning och behandling.

- tillfällig icke-infektiös meningit (reversibel aseptisk meningit)

→ Tala omedelbart om för läkare eller sjukvårdspersonal om du känner dig stel i nacken och dessutom har ett eller flera av följande symtom: feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, onormal ljuskänslighet, psykiska störningar.

- ökning av kreatininnivån i blodet
- proteinuri
- akut njursvikt
- övergående minskning av antalet röda blodkroppar (reversibel hemolytisk anemi/hemolys), anemi, leukopeni, anisocytos (inklusive microcytos).

Andra biverkningar (som observerats under kliniska prövningar med Privigen):

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

Huvudvärk, (inklusive sinushuvudvärk, migrän, obehag i huvudet, spänningshuvudvärk), orolig mage (illamående), smärta (inklusive ryggsmärta, smärta i extremiteter, smärta i leder och skelett (artralgi), nacksmärta, ansiktssmärta), feber (inklusive frossbrytningar), influensaliknande sjukdom (inklusive rinnande näsa (nasofaryngit) halsont, (faryngolaryngeal smärta), blåsor i mun och hals (orofaryngela blåsor), åtstramningskänsla i halsen).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Tillfällig minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), överkänslighet, yrsel (inklusive svindel), högt blodtryck (hypertoni), rodnad (inklusive vallningar, hyperemi), hypotoni (inklusive sänkt blodtryck), andfåddhet (dyspné inklusive bröstsmärtor, obehag i bröstet, smärtsam andning), kräkningar, lös avföring (diarré), magsmärtor, hudproblem (inklusive utslag, klåda (pruritus), nässelutslag (urticaria), makulopapulärt utslag, rodnad (erytem), fjällning (hudexfoliation)), smärta i musklerna (inklusive muskelkramper och stelhet), trötthet (fatigue), fysisk svaghet (asteni) och muskelsvaghet.

Rutinmässiga laboratorieprover kan ofta visa förändringar i leverfunktioner (hyperbilirubinemi) samt förändringar i antalet blodkroppar (t.ex. positivt Coombs (direkt) test), ökning av alaninaminotransferas, ökning av aspartataminotransferas, ökning av laktatdehydrogenas i blodet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

Övergående icke smittsam hjärnhinneinflammation meningit (reversibel aseptisk meningit), oregelbunden form hos röda blodkroppar (mikroskopiskt fynd), förekomst av högt antal blodplättar i blodet (trombocytos), sömnhet, darrningar (tremor), hjärtklappning, snabb puls (takykardi), proppbildning, dålig blodförsörjning till benen som t.ex. orsakar smärtor vid gång (perifer kärlsjukdom), hög halt serumproteiner i urinen (proteinuri med förhöjt blodkreatinin), smärta vid injektionsstället.

→ Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Läs också avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Privigen" för ytterligare information om vilka omständigheter som ökar risken att få biverkningar.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

## 5. Hur Privigen ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Eftersom lösningen inte innehåller något konserveringsmedel måste sjukvårdspersonalen injicera det så snart som möjligt när injektionsflaskan har öppnats.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får inte frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är humant, normalt immunglobulin (antikroppar av IgG-typ). Privigen innehåller 100 mg/ml (10%) humant protein varav minst 98 % är IgG. Ungefärlig procentuell fördelning av IgG-subklasserna är som följer:

---

IgG <sub>1</sub> .....	67,8 %
IgG <sub>2</sub> .....	28,7 %
IgG <sub>3</sub> .....	2,3 %
IgG <sub>4</sub> .....	1,2 %

---

Läkemedlet innehåller spårmängder av IgA (inte mer än 25 mikrogram/ml).  
Privigen är näst intill "natriumfritt".

- **Övriga innehållsämnen** (hjälpämnen) är aminosyran prolin och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Privigen finns som infusionsvätska, lösning.  
Lösningen är klar eller lätt skimrande och färglös till blekgul.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml eller 40 g/400 ml),  
3 injektionsflaskor (10 g/100 ml eller 20 g/200 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

## CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

<b>België/Belgique/Belgien</b> CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
<b>България</b> Новимед Фарма ЕООД Тел: +359 2 850 86 17	<b>Magyarország</b> CSL Behring Kft. Tel.: +36 1 213 4290
<b>Česká republika</b> CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	<b>Malta</b> AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
<b>Danmark</b> CSL Behring ApS Tlf: +45 4520 1420	<b>Nederland</b> CSL Behring B.V. Tel: + 31 85 111 96 00
<b>Deutschland</b> CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	<b>Norge</b> CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
<b>Eesti</b> CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	<b>Österreich</b> CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 2463
<b>Ελλάδα</b> CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	<b>Polska</b> CSL Behring Sp. z.o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
<b>España</b> CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	<b>Portugal</b> CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
<b>France</b> CSL Behring SA Tél: + 33 1 53 58 54 00	<b>România</b> Prisum International Trading srl Tel: +40 21 322 01 71
<b>Hrvatska</b> PharmaSwiss d.o.o. Tel: +385 1 631 1833	<b>Slovenija</b> MediSanus d.o.o. Tel: +386 1 25 71 496
<b>Ireland</b> CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30517254	<b>Slovenská republika</b> CSL Behring s.r.o. Tel: +421 911 653 862
<b>Ísland</b> CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	<b>Suomi/Finland</b> CSL Behring AB Puh/ Tel: +46 8 544 966 70
<b>Italia</b>	<b>Sverige</b>



CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
<b>Κύπρος</b> CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	<b>United Kingdom</b> CSL Behring UK Ltd. Tel: +44 1444 447405
<b>Latvija</b> CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	
<b>Lietuva</b> CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2019

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering och administreringsätt

Dosrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Injektionsfrekvens
Substitutionsterapi		
Primära immunbristsjukdomar (PID)	startdos: 0,4–0,8 g/kg kroppsvikt	
	underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg kroppsvikt	var tredje till var fjärde vecka för att uppnå en lägsta IgG-nivå på minst 5 till 6 g/l
Sekundära immunbristsjukdomar (definierat i 4.1)	0,2–0,4 g/kg kroppsvikt	var tredje till var fjärde vecka
Immunmodulering		
Primär immunologisk trombocytopeni (ITP)	0,8–1 g/kg kroppsvikt	dag 1, eventuellt upprepat en gång inom 3 dagar
	eller 0,4 g/kg kroppsvikt/dag	i 2 till 5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg kroppsvikt/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	1,6–2 g/kg kroppsvikt	uppdelat på flera doser i 2 till 5 dagar tillsammans med acetylsalicylsyra
	eller 2 g/kg kroppsvikt	som en dos tillsammans med acetylsalicylsyra
	startdos:	uppdelat på flera doser i 2–5 dagar

Indikation	Dos	Injektionsfrekvens
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	2 g/kg kroppsvikt	
	underhållsdos: 1 g/kg kroppsvikt	var tredje vecka i 1-2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdos: 2 g/kg kroppsvikt	2 till 5 dagar i följd.
	underhållsdos: 1 g/kg kroppsvikt	varannan till var fjärde vecka
	eller 2 g/kg kroppsvikt	eller var fjärde till var åttonde vecka i 2 till 5 dagar

### **Administreringsätt**

För intravenöst bruk

Humant normalt immunglobulin ska infunderas intravenöst med en initial infusionshastighet på 0,3 ml/kg kroppsvikt/timme i cirka 30 minuter. Om det tolereras väl kan administreringshastigheten gradvis ökas till maximalt 4,8 ml/kg kroppsvikt/timme.

Hos PID-patienter, som tolererat en infusionshastighet på 4,8 ml/kg kroppsvikt/timme väl, kan hastigheten gradvis ökas ytterligare till högst 7,2 ml/kg kroppsvikt/timme.

Om utspädning önskas för infusionen kan Privigen spädas ut med en 5-procentig glukoslösning till en slutlig koncentration på 50 mg/ml (5 %).

### **Särskilda försiktighetsåtgärder**

Vid biverkning måste antingen administreringshastigheten reduceras eller infusionen avbrytas.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Privigen ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns i avsnittet nedan.

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Produkten bör vara rums- eller kroppstempererad innan den används. En infusions slang med ventil bör användas för administrering av Privigen. Stick alltid in nålen i proppens mitt, inom det markerade området. Lösningen ska vara klar, eller lätt opaliserande, färglös eller blekgul. Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.

Om utspädning önskas bör en 5-procentig glukoslösning användas. För att erhålla en immunglobulinlösning på 50 mg/ml (5 %), bör Privigen 100 mg/ml (10 %) spädas ut med en lika stor volym glukoslösning. Strikt aseptisk teknik bör iaktas under utspädningen av Privigen.

När injektionsflaskan väl har penetrerats, under aseptiska förhållanden, ska dess innehåll användas omgående. Eftersom lösningen inte innehåller något konserveringsmedel bör Privigen infunderas så fort som möjligt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.