

Hizentra[®]
Humant normalt immunglobulin (SCig) 20 % lösning



Subkutan behandling med
immunglobulin vid immunbrist

Information till dig som patient och dina närstående

Du eller ditt barn har blivit ordinerad regelbunden behandling med immunglobulin.

Här kan du kortfattat läsa om immunförsvaret, immunbrister och Hizentra, det immunglobulin som din läkare har valt att behandla dig eller ditt barn med.

Immunförsvar

Immunförsvaret består av flera olika delar som samverkar för att skydda kroppen mot främmande smittämnen, t ex bakterier eller virus. Det ospecifika immunförsvaret, som består av exempelvis hud och slemhinnor, utgör ett första skydd mot smittämnen. Det specifika immunförsvaret består av exempelvis vita blodkroppar, bland annat B- och T-lymfocyter.

B-lymfocyter och antikroppar

B-lymfocyter bildar antikroppar som deltar i kroppens infektionsförsvar framförallt mot infektioner orsakade av bakterier. Varje antikropp binder till ett specifikt smittämne som den är specialiserad på att känna igen. När denna bindning skett vet B-lymfocyterna vilka smittämnen som ska förgöras.

T-lymfocyter

T-lymfocyter är allra viktigast i försvaret mot virus. De kan också aktivera B-lymfocyterna och understödja dessa att bilda antikroppar.

Det finns flera olika typer av antikroppar, bland annat:

IgA finns framför allt i kroppens slemhinnor och hindrar där smittämnen från att tränga vidare in i kroppen.

IgG cirkulerar i blodbanan och finns också i vävnader. IgG delas in i fyra undergrupper (subklasser): IgG1, IgG2, IgG3 och IgG4.

IgM cirkulerar i blodbanan och finns också i vävnader. IgM är den första antikroppen som bildas vid en infektion.

Faktaruta

Immunglobulin = Gammaglobulin = Antikroppar

Antikroppsbrister

Primär antikroppsbrist

Primär antikroppsbrist beror på en defekt i immunförsvaret som påverkar B-lymfocyternas förmåga att tillverka tillräckliga mängder antikroppar, vilket leder till ett nedsatt försvar mot infektioner.

De vanligaste antikroppsbristerna

IgA- eller IgG-brist: Vid dessa tillstånd har man för liten mängd total IgA eller IgG. Vid IgG-brist kan man ha för liten mängd av bara en eller flera av IgG-subklasserna.

Variabel immunbrist (CVID): Vid variabel immunbrist, CVID (Common Variable Immunodeficiency), är det vanligtvis för låga nivåer av IgG och IgA och i vissa fall även låga nivåer av IgM.

Könsbunden agammaglobulinemi (XLA): Könsbunden agammaglobulinemi, XLA (X-linked agammaglobulinemia), drabbar endast pojkar och beror på en gendefekt i X-kromosomen. Defekten leder till en kraftigt nedsatt förmåga att bilda **alla typer av** antikroppar.

Sekundär antikroppsbrist

Sekundär antikroppsbrist uppkommer till följd av någon annan sjukdom eller läkemedelsbehandling och beror inte på någon defekt i immunförsvaret.

Hizentra[®]

Hizentra är ett koncentrat av IgG och utvinns ur blodplasma från ett stort antal friska plasmagivare. Givarna genomgår en noggrann medicinsk kontroll och testas för eventuella smittämnen som HIV och hepatitvirus. Under produktionen genomgår plasman dessutom olika reningssteg som oskadliggör eventuella smittämnen.



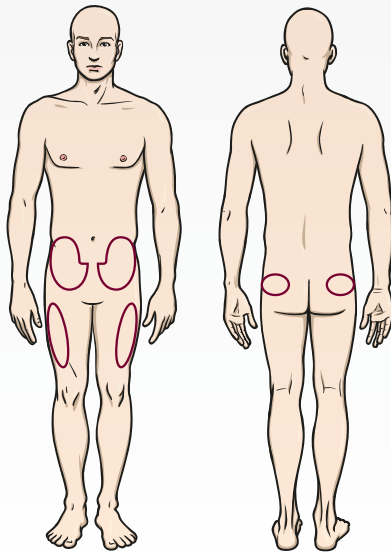
Hizentra kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under hela hållbarhetstiden. Hizentra finns också tillgänglig som 10 x 10 ml förpackning.

Hizentra ersätter saknade antikroppar

Vid behandling av antikroppsbrist ges Hizentra regelbundet, vanligtvis en gång i veckan, som ersättning för de antikroppar som B-lymfocyterna i immunförsvaret inte kan tillverka. Syftet med behandlingen är att minska antalet infektioner.

Hizentra, som är en injektionsvätska, ges i underhudsfettet (subkutant) på magen, låren och/eller skinkorna. Den subkutana behandlingen är enkel och säker och utförs därför oftast i hemmet av dig själv efter utbildning och träning av sjuksköterska och läkare på din specialistmottagning.

Här ges immunglobulin



Så här tas Hizentra

Instruktioner steg för steg

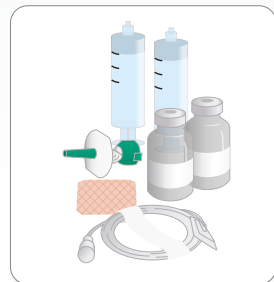
Specialistmottagningar runt om i Sverige kan ha olika rutiner för behandlingen samt olika typer av infusionshjälpmedel dvs. pumpar, uppdragningskanyler, sprutor, infusionsnålar etc. I denna instruktion visas några typer av infusionshjälpmedel. Om du har ordinerats andra hjälpmedel, följ de instruktioner du fått på din mottagning.

Till barn i behov av bedövningskräm eller plåster, följ den instruktion du fått på din mottagning.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.



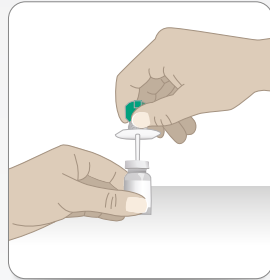
2. Plocka fram rätt mängd Hizentra och de infusionshjälpmedel du blivit ordinerad.



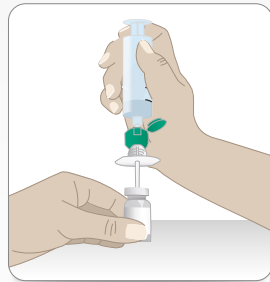
3. Kontrollera att utgångsdatum inte har passerat på flaskorna, att flaskorna är hela och att lösningen är klar. Lyft bort lockhöljet, låt gummimembranet vara kvar på flaskan.



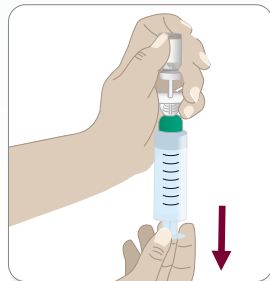
4. Förbered infusionen. Ta bort skyddshylsan från uppdragningskanylen och låt flaskan stå på en plan yta. För ner spetsen på kanylen genom flaskans gummimembran och öppna locket.



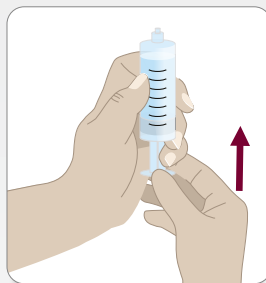
5. Fäst sprutan på uppdragningskanylen.



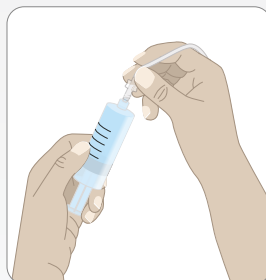
6. Vänd flaskan och uppdragningskanylen upp och ner. Se till att spetsen på kanylen hela tiden är täckt av lösningen. Om du får bubblor i flaskan, vänta några sekunder så minskar de. Fyll sprutan genom att försiktigt dra kolven nedåt. När sprutan är fylld lossa kanylen.



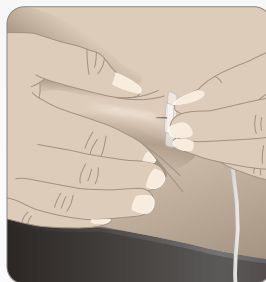
7. Tryck ut luften ur sprutan genom att trycka lätt på kolven tills all luft är ute. Små luftbubblor är inte farligt.



8. Sätt fast infusionsnålens slang på sprutan. Tryck försiktigt fram immunoglobulinet så att slangen fylls.



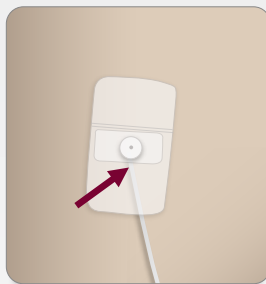
9. Stick in nålen/nålarna i ren hud på magen, låret och/eller skinkan, som du blivit instruerad. Det måste vara minst 5 cm mellan injektionsställena. Undvik att sätta nålen i områden som ömmar, har blåmärken, är röda eller är hårda. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.



10. Fixera nålen/nålarna med tejp.



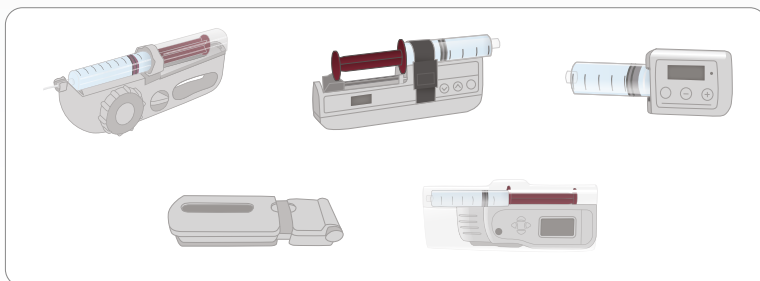
- !** **11a.** Det är mycket viktigt att spetsen på nålen/nålarna inte kommer in i ett blodkärl. Skulle detta hända kan svåra biverkningar uppstå. **Kontrollera att spetsen på nålen/nålarna inte ligger i ett blodkärl genom att dra sprutans kolv bakåt.** Om det kommer blod i slangen vid insticksstället måste du börja om med ny infusionsnål och nytt insticksställe. Används infusionsset med flera nålar ska den aktuella slangen stängas av med klämma.



- !** **11b.** Lossa även slangen från sprutan i 15 sek för att kontrollera att det inte kommer något blod. Observera att du ska titta efter blod i slangen närmast nålen/nålarna, inte uppe vid sprutan. Om inget blod kommer i slangen/slangarna kan du fortsätta.



- 12.** Sätt fast sprutan på den pump som du har fått ordinerat och starta behandlingen.



- 13.** Ta bort nålen/nålarna när infusionen är klar och sätt på en kompress eller ett plåster. Allt använt material ska slängas på ett säkert sätt, enligt de instruktioner du har fått från din sjuksköterska. Hizentra innehåller inga konserveringsmedel och det är därför viktigt att aldrig återanvända kvarvarande lösning i flaskorna. Glöm ej att dokumentera flaskornas batchnummer samt datum och tid för infusionen.



Friska gärna upp minnet lite då och då genom att läsa denna instruktionsguide igen.

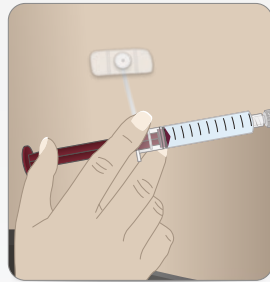
För dig som ska administrera Hizentra med manuell tryckmetod

Genom att använda manuellt tryck, den så kallade rapid push-metoden, kan du själv kontrollera infusionshastigheten istället för att styra den med en pump.

Du ska utföra din infusion på samma sätt som beskrivs på sidan 7 och följa instruktionerna i infusionsguiden, steg 1–11 samt 13. Du kan dock hoppa över steg 12 och därmed starta din infusion redan efter steg 11.

Utför själva infusionen enligt instruktion från din avdelning. De hjälper dig också att välja lämplig nål för just dig, samt med hur många infusionsställen du ska använda och hur ofta du ska utföra din behandling.

Det är viktigt att endast använda ett infusionsställe per spruta. Om du behöver ta en till Hizentra-spruta, använd en ny, steril injektionsnål och byt infusionsställe.



Biverkningar, varningar och försiktighet

Biverkningar

Allvarliga biverkningar är ovanliga men däremot är lokala reaktioner i huden kring insticksstället mycket vanliga i början av behandlingen. Vanligast är svullnad, ömhet, rodnad och klåda. Dessa lokala reaktioner är inte farliga och de avtar med tiden.

Feber, frossa, huvudvärk, trötthet, migrän och allergiska reaktioner förekommer också. Vid en allergisk reaktion under behandlingen eller strax efter ska du kontakta sjukvården, enligt de instruktioner du fått av din sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Hizentra ska ges subkutant i underhudsfettet och får absolut inte ges i ett blodkärl eftersom det kan leda till reaktioner på hjärta och kärl bland annat i form av blodtrycksfall.

Den kliniska erfarenheten av immunglobuliner visar inte några skadliga effekter på fostret och det nyfödda barnet, men rådgör med din läkare vid användning av Hizentra under graviditet och under amning.

För ytterligare information, se bipacksedeln i förpackningen eller fass.se.

Här kan du hitta mer information
om immunförsvaret och immunbrister

PIO, Primär immunbrist organisationen

PIO är en svensk organisation för personer med primär immunbrist, och deras anhöriga. www.pio.nu

Socialstyrelsens hemsida för ovanliga diagnoser

www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser

International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI)

Den internationella paraplyorganisationen för nationella organisationer från olika delar av världen. www.ipopi.org

Jeffrey Modell Foundation

En stiftelse som informerar om primär immunbrist. www.jmfworld.com

Broschyren är faktagranskad av:

Louise Alexandersson, Barn- och ungdomskliniken, Hallands sjukhus, Halmstad

Lillemor Jansson, Neurologmottagningen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Kristina Johansson, Immunbristenheten, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Stockholm

Carina Hagstedt, Infektionsmottagningen, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Katarina Söderholm, Neurologimottagningen, Skånes universitetssjukhus, Lund

Madeleine Johnsson, Neurodagvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Susanne Hansen, Immunbristenheten, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Stockholm

Maria Lindén, Immunbristenheten, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Stockholm

Jeanette Nyström, Barnmedicinmottagningen, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Anja Moss, Onkologen, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand

Hizentra® 200 mg/ml injektionsvätska för subkutan injektion, lösning.
Humant normalt immunglobulin (SClg = subkutan immunglobulin). Hizentra är ett läkemedel som används för att höja låga immunglobulinnivåer i patienters blod till normala nivåer (ersättningsbehandling) samt för att behålla balansen i immunsystem (kallas för immunomodulering). Injicera INTE Hizentra om du är allergisk mot humana immunglobuliner, polysorbat 80 eller L-prolin; om du har hyperprolinemi (en genetisk störning med höga halter av aminosyran prolin i blodet). Injicera inte i ett blodkärl. Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal innan du använder Hizentra. Läs noga genom bipacksedeln. CSL Behring AB, Tel +46 8 544 966 70. Denna information grundar sig på bipacksedel 08/2020.

CSL Behring
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tel: +46 8 544 966 70
Fax: +46 8 622 68 38
E-post: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se