

Anwendungsinformation für

Privigen® (Immunglobulin G; IVIg)

Privigen® ist zur intravenösen Infusion bestimmt. Es handelt sich dabei um eine 10%ige gebrauchsfertige wässrige Lösung.

Verabreichungshinweise

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein. Es darf keine Lösung verwendet werden, die trübe ist oder Partikel aufweist.

Es soll anfangs mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0.3ml / kgKG / h infundiert werden.

Sofern keine Nebenwirkungen auftreten, **kann die Infusionsgeschwindigkeit in Abhängigkeit des Patientengewichts gemäss folgendem Schema** stufenweise auf 4.8ml / kgKG / h erhöht werden.^{1, 2, 3}

Beginn: immer 500ml NaCl 0.9% über 20 Minuten, danach gemäss Schema

Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] in Abhängigkeit des Patientengewichts:

Infusion	Zeit	Rate in ml/kgKG/h	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg
			Infusionsgeschwindigkeit in ml/h				
1. Infusions- tag	0-15min	0.3	15	18	21	24	27
	16-30min	0.6	30	36	42	48	54
	31-45min	1.0	50	60	70	80	90
	> 46min	2.0	100	120	140	160	180
2. Infusions- tag	0-15min	0.3	15	18	21	24	27
	16-30min	1.0	50	60	70	80	90
	31-45min	2.0	100	120	140	160	180
	> 46min	4.0	200	240	280	320	360
3. Infusions- tag	0-15min	0.6	30	36	42	48	54
	16-30min	1.5	75	90	105	120	135
	31-45min	3.0	150	180	210	240	270
	> 46min	4.8	240	288	336	384	432
Ab 4. Infusions- tag	0-15min	1.0	50	60	70	80	90
	16-30min	3.0	150	180	210	240	270
	31-45min	4.8	240	288	336	384	432
	> 46min	4.8*	240*	288*	336*	384*	432*

*gemäss Literatur (Studie zu primären Immunmangelsyndrom) ist auch eine Infusionsgeschwindigkeit von 7.2ml/kg/h gut verträglich

Nach jeder Behandlungspause muss wieder bei „1. Infusionstag“ begonnen werden!

- Privigen® darf nicht mit NaCl 0.9% gemischt werden, das Nachspülen der Infusionsschläuche mit NaCl 0.9% ist jedoch erlaubt.

- Privigen® muss separat verabreicht werden: Die Lösung darf nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden. Weitere Medikamente dürfen NICHT parallel über den gleichen Zugang verabreicht werden.

Vorsichtsmassnahmen:

Bestimmte Nebenwirkungen können mit der Infusionsgeschwindigkeit zusammenhängen.

Die Patientin soll während und nach (mind. 20 Minuten) der Infusion auf **Symptome jeglicher Art überwacht** werden.

Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen, niedriger Blutdruck, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen wurden beschrieben. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Blutdruckabfall, in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock auftreten, auch wenn der Patient bei früheren Anwendungen keine Reaktion gezeigt hat.

Fälle von akuten Nierenversagen wurden ebenfalls beschrieben, deshalb ist eine adäquate Hydratation vor Beginn der Infusion wichtig.

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgesetzt werden.

Bei allen Patienten erfordert die Verabreichung von Privigen® zudem

- eine Überwachung der Diurese
- eine Überwachung der Kreatinin-Serumspiegel
- eine Vermeidung der gleichzeitigen Anwendung von Schleifendiuretika⁴

Interaktionen mit Lebendimpfstoffen⁵

Die Verabreichung von Immunglobulinen kann die Wirksamkeit von attenuierten Virus-Lebendimpfstoffen über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen bis 3 Monate beeinträchtigen.

Bei Masern kann die Beeinträchtigung über einen Zeitraum von bis zu 1 Jahr fortbestehen.

Aus diesem Grund sollte bei Patienten, die eine Masernimpfung erhalten, der Antikörperspiegel kontrolliert werden.

Haltbarkeit

Privigen® muss vor Licht geschützt bei Raumtemperatur gelagert werden und darf nicht eingefroren werden. Nach Anbruch einer Packung bleibt die Lösung während 24 Stunden stabil. Danach muss sie verworfen werden.

19.8.2013/iv

¹ Arzneimittelinformation Swissmedic 2013 (www.swissmedicinfo.ch)

² Anwendungsinformationen für Arzneimittel, Monographie Privigen, Universitätsspital Basel, 2010

³ Schema PD Dr Manuel Meyer, Neurologie Zürich

⁴ http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000831/WC500043077.pdf

⁵ http://www.cslbehrling.at/docs/798/580/Produktinformation%20Privigen_screen.pdf