

PRIVIGEN 2.5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml

Zusammensetzung

PRIVIGEN 2.5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml

Wirkstoff: 25 ml enth. 2.5 g Immunglobulin G
 50 ml enth. 5 g Immunglobulin G
 100 ml enth. 10 g Immunglobulin G
 200 ml enth. 20 g Immunglobulin G

Hilfsstoffe: L-Prolin 0.25 M

Applikationsart

Privigen ist zur intravenösen Infusion bestimmt.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Privigen ist eine 10%ige gebrauchsfertige wässrige Lösung zur i.v. Applikation. Die Osmolalität der Lösung beträgt 320 mOsmol/kg und liegt somit im isotonischen Bereich. Die Lösung kann wenn nötig mit Glucose 5% auf eine Konzentration von 5% (1 Anteil Privigen plus 1 Anteil Glucose 5%) oder 2.5% (1 Anteil Privigen plus 3 Anteile Glucose 5%) verdünnt werden [1]. Die Verdünnung muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Infusionslösung darf NICHT mit 0.9%iger Kochsalzlösung und anderen Arzneimitteln gemischt werden. Sie muss ebenfalls immer über einen getrennten Infusionsschlauch mit integriertem Filter (siehe Zubehör) verabreicht werden, und nur klare, niederschlagsfreie Lösungen sollen appliziert werden.

Verabreichung

Es soll anfangs mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0.3 ml/kg KG/h infundiert werden. Sofern keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Infusionsgeschwindigkeit nach einer Dauer von 30 Minuten stufenweise auf 4.8 ml/kg KG/h erhöht werden (Siehe Tabelle auf der nächsten Seite). Bei Patienten mit Immunmangelkrankheiten kann bei sehr guter Verträglichkeit die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise auf maximal 7.2 ml/kg KG/h erhöht werden.

Auch muss beachtet werden, dass nach jeder Behandlungspause (auch Pausen zwischen zwei Infusionstagen) die Therapie wieder, wie im Infusionsplan für Tag 1 beschrieben, neu begonnen werden muss.

Die genaue Infusionsgeschwindigkeit kann in Abhängigkeit vom Patientengewicht der folgenden Tabelle entnommen werden [2]:

Infusion	Zeit	Rate in ml/kg KG/h	Infusionsgeschwindigkeit in ml/h				
			50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg
1. Infusionstag	0 – 30 min	0.3	15	18	21	24	27
	31 – 45 min	0.6	30	36	42	48	54
	46 – 60 min	1.0	50	60	70	80	90
	61 – 75 min	2.0	100	120	140	160	180
	76 – 90 min	4.0	200	240	280	320	360
	Über 90 min	4.8	240	288	336	384	432
2. Infusionstag	0 – 30 min	0.3	15	18	21	24	27
	31 – 45 min	1.0	50	60	70	80	90
	46 – 60 min	2.0	100	120	140	160	180
	61 – 75 min	4.0	200	240	280	320	360
	Über 75 min	4.8	240	288	336	384	432
3. Infusionstag	0 – 30 min	0.6	30	36	42	48	54
	31 – 45 min	1.5	75	90	105	120	135
	46 – 60 min	3.0	150	180	210	240	270
	Über 60 min	4.8	240	288	336	384	432
Ab 4. Infusionstag	0 – 30 min	1.0	50	60	70	80	90
	31 – 45 min	3.0	150	180	210	240	270
	Über 45 min	4.8	240	288	336	384	432

Bei Patienten mit **Immundefizienz** kann bei **sehr guter Verträglichkeit** die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise weiter auf **maximal 7.2 ml/kg KG/h** erhöht werden.

Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Die Patienten sollen während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf Symptome jeglicher Art hin überwacht werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals humanes normales Immunglobulin erhalten, die von einem anderen IVIg (Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung) Produkt umgestellt wurden oder eine längere Behandlungspause hatten, sollten während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen aller Art, insbesondere aber Symptome eines Schocks und die untenstehenden unerwünschten Wirkungen, festzustellen. Zu überwachen sind beispielsweise Blutdruck, Temperatur, Puls und die Entstehung eines Hautausschlags. Alle Patienten die nicht zum ersten Mal Privigen erhalten und bisher gut vertragen haben sind mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten. Die Beobachtung muss nicht dauerhaft erfolgen, sollte jedoch ein rechtzeitiges Erkennen von unerwünschten Wirkungen gewährleisten.

Gelegentlich können unerwünschte Wirkungen während der Infusion auftreten. Bestimmte schwere Nebenwirkungen können mit der Infusionsgeschwindigkeit zusammenhängen. Sehr häufig kommt es zu Kopfschmerzen, häufig zu Erbrechen, Übelkeit, Rückenschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen, allergischen Reaktionen und gelegentlich zu Blutdruckabfall und -erhöhung. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Blutdruckabfall, in Einzelfällen bis zum

Datum:	19.09.13
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0009-V04-B01.doc

Privigen**Anwendungsinformation**

anaphylaktischen Schock auftreten, auch wenn der Patient bei früheren Anwendungen keine Reaktion gezeigt hat.

Inkompatibilitäten

Privigen darf nicht mit anderen Arzneimitteln und 0.9%iger Kochsalzlösung gemischt werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

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 soll sie nicht mehr appliziert und verworfen werden.

Mit Glucose 5% verdünnte Privigen-Lösungen müssen im Kühlschrank gelagert werden und innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden. Danach dürfen die Lösungen nicht mehr appliziert und müssen verworfen werden [1].

Vor der Applikation ist die Infusionslösung auf Raumtemperatur zu bringen.

Zubehör

Privigen enthält ein integriertes Aufhängeband und zwei Peeloff-Streifen zum Aufkleben mit aufgedruckter Chargennummer. Die Peeloff-Streifen müssen ins Überwachungsblatt geklebt werden. Das Standardinfusionsbesteck mit integriertem Filter soll verwendet werden.

- Infusionsbesteck Intrafix Primeline C180 (SAP: 9025518, über Zentralmagazin)
- Infusionsset für Agilia VL Standard (SAP-Nr.: 9079275, über Zentralmagazin)

Allgemeiner Hinweis

Entfällt

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.