



Immunoglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

Risk för reaktion vid administrering. Övervaka patienten noggrant under hela infusionsperioden.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Immunoglobulin infusionsvätska 100 mg/mL (Kiovig, Octagam, Privigen, Pangyza, Gamunex) och 100 g/L (Intratect)

Alt. 2: Immunoglobulin pulver och vätska till infusionsvätska (Gammagard S/D)

OBS! Produkterna är ej utbytbara.

EN-STEGSSPÄDNING Alt. 2

Gammagard S/D		Medföljande vätska		INF
5 g				100 mg/mL
1 st	+	48 mL	=	48 mL

Beredningsinstruktion:

Observera att volymen medföljande spädningsvätska är mer än vad som ska användas för upplösning av pulvret. Volymen som ska användas för upplösning av pulver är den som anges ovan. För mer information se bipacksedel.

EN-STEGSSPÄDNING Alt. 2

Gammagard S/D		Medföljande vätska		INF
10 g				100 mg/mL
1 st	+	96 mL	=	96 mL

Beredningsinstruktion:

Observera att volymen medföljande spädningsvätska är mer än vad som ska användas för upplösning av pulvret. Volymen som ska användas för upplösning av pulver är den som anges ovan. För mer information se bipacksedel.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontroll av puls och blodtryck ska ske en gång före infusion OCH då maximal infusionstakt uppnåtts. Även vanligt med ytterligare kontroller efter exempelvis halva infusionstiden.

Olika immunoglobulinprodukter är ej utbytbara med varandra, antikroppsinnehållet kan variera se Övrig information. Behåll samma preparat vid upprepade behandling. Avrunda om möjligt till hela förpackningsstorlekar.

Immunbrist

Nyfödda: 0,5 - 0,75 g/kg x 1

Trombocytopeni

Nyfödda: 0,5 - 1 g/kg x 1

Dosen kan upprepas vid behov.

Immuntrombocytopeni (ITP)

Barn 1 mån - 18 år: 0,8 - 1 g/kg x 1, kan upprepas en gång inom 3 dagar.

Alternativt 0,4 g/kg x 1, ges i 2 - 5 dagar.

Svår isoimmunisering som kräver utbytestransfusion

Profylax

Nyfödda: 0,5 g/kg

Underhållsbehandling

Nyfödda: 1 g/kg

Ges under 2 timmar.

Behandlingen kan upprepas efter 12 timmar.

Sepsis (låg evidens)

Nyfödda: 0,5 - 1 (- 2) g/kg

Dosen kan upprepas vid behov.

Autoimmuna CNS-tillstånd, ex. Guillain Barré syndrom

Barn 1 mån - 18 år: 1 g/kg x 1

Behandlingslängd: 2 dygn





Immunoglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: Vissa allvarliga biverkningar kan bero på infusionshastigheten och det är därför viktigt att följa de startdoser som finns för respektive preparat och endast öka infusionshastigheten om patienten tolererar den förra hastigheten väl. Beroende på grad av biverkning/reaktion måste infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas.

FÖRSLAG PÅ GENERELLA INFUSIONSHASTIGHETER (infusionshastigheter för specifika preparat, se Övrig information):

Nyfödda: Starthastighet: 0,5 mL/kg/tim. Dosökning var 15:e - 30:e minut.
Maxhastighet: 5 mL/kg/tim

Barn 1 mån - 18 år: För initial samt maximal infusionshastighet se respektive preparat. Startdosen ges under 30 minuter, om patienten tolererar detta väl dubblas dosen varje kvart till maximal infusionshastighet för aktuellt preparat.

Vissa immunoglobuliner har en högre maximal infusionshastighet för patienter med Primärt immunbristsyndrom, PID.

Vid behov kan administrering ske som kontinuerlig infusion.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

Innan första infusionen kontrolleras ALAT.

Vid behov av möjlighet till smittspårning: spara och frys 2 mL serum för att ha ett 0-prov.

RIMLIG DOS för Immunoglobulin intravenös inf 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 g/kg	5 mL	25 mL	50 mL	250 mL
1 g/kg	10 mL	50 mL	100 mL	500 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kawasakis sjukdom

Behandling påbörjas så snart diagnosen är ställd, helst inom 7 dagar från symtomdebut.

Barn 1 mån - 18 år: 2 g/kg x 1 som en engångsdos under 8 - 12 timmar. Överväg uppdelad dos över 48 timmar om barnet har hjärtpåverkan och ej klarar volymbeslastning. Ges tillsammans med acetylsalisylsyra.

Vid hematopetisk celltransplantation

Behandling är aktuell vid P-IgG under 4 g/L. Dos och dosintervall styrs utifrån klinik och aktuella P-IgG. Beräknad dos kan med fördel avrundas så hela ampuller används.

Alternativ 1

Barn: 0,5 g/kg/VECKA fram till "take".

Därefter ges samma dos var 4:e vecka under 3 månader.

Alternativ 2

Barn: 0,3 - 0,4 g/kg ges var 3 - 4:e vecka.





Immunoglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Gamunex (registrerad produkt)

100 mg/mL, Injektion Infusion (egen beredning)

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Får inte frysas. Förvaras i originalförpackningen. Kan förvaras 6 mån i rumstemperatur. När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen.

Immunoglobulin (Kiovig, Privigen, Intratect, Gammagard S/D) (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Används inom 12 tim rumstemp eller 24 tim kyl efter öppnande.

Octagam (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C), får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Kan förvaras 9 mån i rumstemperatur. När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen.

Panzyga (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C), får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Kan förvaras 12 mån i rumstemperatur. När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen.

ÖVRIG INFORMATION

Flebogamma: Används ej till barn under 2 år på grund av innehållet av sorbitol (eventuell risk för fruktosintolerans).

Preparatspecifika infusionshastigheter enligt FASS:

Preparat:	Starthastighet:	Maxhastighet:	Maxhastighet PID:
Gammagard	0,5 mL/kg/tim	4 - 8 mL/kg/tim	
Gamunex*	0,6 - 1,2 mL/kg/tim	4,8 - 8,4 mL/kg/tim	
Intratect	max 1,4 mL/kg/tim	1,9 - 8 mL/kg/tim	
Kiovig	0,5 mL/kg/tim	6 mL/kg/tim	8 mL/kg/tim
Octagam	0,6 mL/kg/tim	7,2 mL/kg/tim	
Panzyga	0,6 mL/kg/tim	4,8 mL/kg/tim	8,4 mL/kg/tim
Privigen**	0,3 mL/kg/tim	4,8 mL/kg/tim	7,2 mL/kg/tim

* För att erhålla infusionshastighets-schema för Gamunex, se referens "räkne-hjälp".

** För att erhålla infusionshastighets-schema för Privigen se referens "räkne-hjälp", fyll sedan i alla fält för dos, vikt och infusionshastighet och skriv ut. För infusionssteg 1 - 3 bör infusionshastigheten ej överstiga 2,4 mL/kg/tim.

Innehåll:

Olika immunoglobulinprodukter är ej utbytbara med varandra, antikroppsinnehålllet kan variera. Behåll samma preparat vid upprepade behandling. Kan finnas spår av natrium i samtliga preparat.

Namn	Hjälpämnen	% IgG	Osmol	pH	IgA mg/mL
Gammagard	Glukos	≥ 95	-	-	≤ 0,003
Gamunex	Glycin	≥ 98	238	-	≤ 0,084
Intratect	Glycin	≥ 96	-	-	≤ 1,8
Kiovig	Glycin	≥ 98	240 - 300	4,6 - 5,1	≤ 0,14
Octagam	Maltos	≥ 95	< 350	5,1 - 6,0	≤ 0,2
Panzyga	Glycin	≥ 95	≥ 240	4,5 - 5,0	≤ 0,3
Privigen	L-prolin	≥ 98	320	4,6 - 5,1	≤ 0,025





Immunoglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Referenser, Räkne-hjälp för infusionshastighet för Gamunex®

<http://eped.se/referenser/>

Internetadress Räkne-hjälp för infusionshastighet för Privigen

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/Privigeninfusionsschema.xlsm

Internetadress VGR, Alfresco - SCT Intravenös immunoglobulin

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/21268/SCT%20-%20Intraven%C3%B6s%20immunglobulin.pdf?a=false&guest=true>

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation , (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Kawasaki sjukdom

<http://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3039

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2019-04-24

ePedID: 3039

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2019-04-24

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-04-24

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT