



Immunglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

Risk för reaktion vid administrering, se Administrering.

Octagam innehåller maltos vilket kan ge felaktig avläsning av blodglukosnivån, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Immunglobulin infusionsvätska 100 mg/mL (Kiovig, Octagam, Privigen, Gamunex) - behöver ej spädas
Alt. 2 - 3: Immunglobulin pulver och vätska till infusionsvätska (Gammagard S/D)

OBS! Produkterna är ej utbytbara.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1

INF
100 mg/mL
flera volymer finns

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

| | | | | |
|---------------|---|--------------------|---|------------------|
| Gammagard S/D | | Medföljande vätska | | INF |
| 5 gram | + | | = | 100 mg/mL |
| 1 st | | 48 mL | | 50 mL |

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

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

Beredningsinstruktion:

Observera att volymen medföljande spädningsvätska (96 mL för Alt. 2, 192 mL för Alt. 3) är mer än vad som ska användas för upplösning av pulvret. Volymen som ska användas för upplösning av pulver är den som anges ovan. Pulvret i sig bidrar med en viss volym. För mer information se bipacksedel.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontroll av puls och blodtryck görs i första hand enligt lokal rutin. Vanligt att kontroll sker en gång före infusion samt då maximal infusionsstakt uppnåtts.

Olika immunglobulinprodukter är inte utbytbara med varandra, antikroppsinnehållet kan variera, se Övrig information.

AVRUNDA om möjligt dosen till hela förpackningsstorlekar.

Räknehjälp för upptrappning av dos och infusionshastighet

Räknehjälp för upptrappning av dos och infusionshastighet (olika produkter), finns på [länk \(klickbar\)](http://eped.se/referenser/): <http://eped.se/referenser/>

Svår isoimmunisering som kräver utbytestransfusion

Behandling med immunglobulin ges endast i de fall då utbytestransfusion inte är möjlig i närtid och när ljusbehandling inte gett tillräcklig effekt.

Nyfödda: 500 - 1000 mg/kg

Ges på 2 timmar.

Behandlingen kan upprepas efter 12 timmar.

Immunmedierad trombocytopeni (ex FNAIT, ITP)

Nyfödda: 1000 mg/kg x 1, ges i 1- 2 dagar

Barn 1 mån - 18 år: engångsdos 800 - 1000 (- 2000) mg/kg

Dosen kan upprepas vid behov. Den högsta dosen i intervallet används vid livshotande blödning.

Alternativ dosering: 400 mg/kg x 1, ges i 2 - 5 dagar

Sepsis med kliniskt misstänkt streptokockrelaterad toxisk chock (STSS)

Barn 1 mån - 18 år: engångsdos 1000 mg/kg

Vid kvarstående chock kan behandlingen upprepas dag 2 och 3, vanligen med halv dos.





Immunglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Det finns risk för allvarliga biverkningar som kan bero på infusionshastigheten och det är därför viktigt att utgå från de starthastigheter som finns för respektive preparat.

Infusionshastigheten ökas endast om patienten tolererar den förra hastigheten väl.

Beroende på grad av biverkning/reaktion måste infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas.

De rekommenderade start- och maxhastigheterna kan skilja sig mellan de olika preparaten, se Övrig information.

FÖRSLAG PÅ GENERELL INFUSIONSHASTIGHET

Nyfödda och barn 1 mån - 18 år:

Starthastighet 0,5 mL/kg/tim, ges på 30 min. Om patienten tolererar detta väl dubblas dosen varje kvart till maximal infusionshastighet för aktuellt preparat och/eller utifrån vad som är lämpligt för aktuell indikation, se nedan.

- Vid Kawasaki sjukdom sker administrering långsamt på 8 - 12 tim och infusionshastigheten styrs av den ordinerade volymen. Preparatens maxhastighet uppnås vanligen inte.

- Vid regelbunden substitutionsbehandling, t.ex. vid primär immunbrist, kan högre start- och maxhastigheter förekomma, se lokala rutiner i första hand.

Vid behov kan administrering ske som kontinuerlig infusion.

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

Innan första infusionen:

- kontrollera ALAT

- spara och frys 2 mL serum för att ha ett 0-prov för att vid behov ha möjlighet till smittspårning

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Substitutionsbehandling vid primär eller sekundär immunbrist

Behandling initieras vanligen vid S-IgG under 4 gram/L och kliniskt behov. Dos och doseringsintervall styrs utifrån effekt och IgG-dalvärden över 6 - 8 (- 10 - 12) gram/L.

Nyfödda: 300 - 500 (- 800) mg/kg

Barn 1 mån - 18 år:

vanlig dos 300 - 500 (- 800) mg/kg, ges vanligen var 3 - 4:e vecka

Autoimmuna CNS-tillstånd, ex. Guillain-Barrés syndrom

Barn 1 mån - 18 år: 1000 mg/kg x 1

Behandlingslängd: 2 dygn

Kawasakis sjukdom

Covid-associerad hyperinflammation

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

Barn 1 mån - 18 år: 2000 mg/kg x 1 som engångsdos på 8 - 12 timmar

Överväg uppdelad dos över 48 timmar om barnet har hjärtpåverkan och inte klarar volymbelastning.

Maxdos vid Covid-associerad hyperinflammation: 100 gram

Postexpositionsprofylax mot mässling

Alternativ i de fall immunglobulin för subkutan/intramuskulär injektion inte är lämpligt/tillgängligt.

Gamunex är enda produkt som har godkänd indikation mässlingsprofylax, men behandlingsstarten ska inte fördröjas om denna produkt inte finns tillgänglig.

Barn 1 mån - 18 år: Gamunex, enligt produktresumé: 400 mg/kg

Övriga produkter*: 150 mg/kg

* - dosering från Health Security Agency i Storbritannien (se Referenser) utifrån uppmätt genomsnittligt innehåll av mässlingsantikroppar i olika produkter.





Immunglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

RIMLIG DOS för Immunglobulin intravenös inf 100 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|------------|------|--------|--------|---------|
| 300 mg/kg | 3 mL | 15 mL | 30 mL | 150 mL |
| 400 mg/kg | 4 mL | 20 mL | 40 mL | 200 mL |
| 500 mg/kg | 5 mL | 25 mL | 50 mL | 250 mL |
| 2000 mg/kg | - | 100 mL | 200 mL | 1000 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Gammagard S/D (registrerad produkt)

5 gram, Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackning vid högst 25 °C, ljuskänsligt. Får ej frysas. Gäller båda styrkorna.

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Gamunex (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackning i kylskåp. Får ej frysas. Kan förvaras 6 mån i rumstemp. När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen. Öppnad flaska hållbar 12 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Kiovig (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackning vid högst 25 °C, ljuskänsligt. Får ej frysas. Öppnad flaska hållbar 12 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Octagam (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackning i kylskåp. Får ej frysas. Kan förvaras 9 mån i rumstemp. När läkemedlet tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka igen. Öppnad flaska hållbar 12 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Privigen (registrerad produkt)

100 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackning vid högst 25 °C, ljuskänsligt. Får ej frysas. Öppnad flaska hållbar 12 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

ÖVRIG INFORMATION

Preparatspecifika infusionshastigheter enligt produktresuméer:

| 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 | |
| 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 | |
| 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. Vid behandling 1 - 3 bör infusionshastigheten ej överstiga 2,4 mL/kg/tim.

Innehåll:

Olika immunoglobulinprodukter är inte utbytbara med varandra, antikroppsinnehållet kan variera. Behåll samma preparat vid upprepad 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 |
| Kiovig | Glycin | ≥ 98 | 240 - 300 | 4,6 - 5,1 | ≤ 0,14 |
| Octagam | Maltos*** | ≥ 95 | < 350 | 5,1 - 6,0 | ≤ 0,2 |
| Privigen | L-prolin | ≥ 98 | 320 | 4,6 - 5,1 | ≤ 0,025 |

***Vissa blodglukostester tolkar maltos som glukos vilket kan leda till att blodglukosnivån felaktigt avläses som förhöjd och eventuell insulinbehandling kan då ge livshotande hypoglykemi. Se produktresumén för Octagam.





Immunglobulin 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, Räknehjälp för infusionshastighet och dos, olika produkter

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

Internetadress Internetmedicin - Toxic shock syndrome (TSS)

<https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/infektion/toxic-shock-syndrome-tss/>

Internetadress Smittskyddsläkarföreningen - Rekommendationer för användning av immunglobuliner som postespositionsprofylax mässling

<https://sif.se/smittskyddslakarforeningen/app/uploads/2024/02/rekommendationer-for-anvandning-av-immunglobuliner-som-postexpositionsprofylax.pdf>

Internetadress UK Health Security Agency - National measles guidelines 2024

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65ddd0e9f1cab3001afc4774/national-measles-guidelines-Feb-2024.pdf>

Internetadress VGR, Alfresco - SCT Intravenös immunoglobulin

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/SU9774-1570060579-153/SURROGATE/SCT%20-%20Intraven%C3%B6s%20immunglobulin.pdf>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrik hematologi och onkologi - Barn med ITP

<http://pho.barnlakarforeningen.se/vardplaneringsgrupper/vph-wardplaneringsgruppen-for-pediatrik-hematologi/wardprogram-vph/>

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrik hematologi och onkologi - Neonatal trombocytopeni

<http://pho.barnlakarforeningen.se/vardplaneringsgrupper/vph-wardplaneringsgruppen-for-pediatrik-hematologi/wardprogram-vph/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk barninfektionsförening - Sepsis hos barn, initialt omhändertagande

<https://inf.barnlakarforeningen.se/wardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Covid-associerad hyperinflammation ALB

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





Immunglobulin intravenös inf 100 mg/mL

(ex Kiovig, Privigen)

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Kawasaki sjukdom

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Vårdprogram
hyperbilirubinemi

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-varldprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 3039

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-01-20

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