

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hizentra, 200 mg/ml-oplossing voor subcutane injectie in voorgevulde spuit Humaan normaal immunoglobuline (SCIg = Subcutaan Immunoglobuline)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hizentra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hizentra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Hizentra

Hizentra behoort tot de geneesmiddelenklasse genaamd humane normale immunoglobulines. Immunoglobulines worden ook wel “antilichamen” genoemd en zijn bloedeiwitten die uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Hoe Hizentra werkt

Hizentra bevat immunoglobulines die werden aangemaakt uit het bloed van gezonde mensen. Immunoglobulines worden door het immuunsysteem (afweersysteem) in het menselijk lichaam geproduceerd. Ze helpen uw lichaam infecties te bestrijden die door bacteriën en virussen veroorzaakt worden of bewaren de balans in uw immuunsysteem (wordt immunomodulatie genoemd). Het geneesmiddel werkt op dezelfde wijze als de immunoglobulines die van nature in uw bloed aanwezig zijn.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vervangingstherapie

Hizentra wordt gebruikt om abnormaal lage concentraties immunoglobuline in uw bloed terug naar de normale waarden te brengen (vervangingstherapie). Het geneesmiddel wordt bij volwassenen en kinderen (0 – 18 jaar) gebruikt in de volgende situaties:

1. Behandeling van patiënten met een aangeboren beperkt vermogen of onvermogen om immunoglobulines te produceren (primaire immunodeficiëntie). Dit omvat aandoeningen zoals:
 - lage immunoglobulineconcentraties (hypogammaglobulinemie) of ontbreken van immunoglobulines (agammaglobulinemie) in het bloed
 - combinatie van lage concentraties immunoglobuline, frequente infecties en het onvermogen om adequate hoeveelheden antistoffen aan te maken na vaccinatie (algemene variabele immuundeficiëntie)
 - combinatie van lage concentraties of ontbreken van immunoglobulines en ontbrekende of niet-functionele immuuncellen (ernstige gecombineerde immuundeficiëntie)
 - gebrek aan bepaalde immunoglobuline G subklassen wat terugkerende infecties veroorzaakt.

2. Behandeling van patiënten met lage of disfunctionele immunoglobulinespiegels bij verworven aandoeningen (secundaire immunodeficiëntie) die ernstige of terugkerende infecties vertonen door een verzwakt immuunsysteem als gevolg van andere aandoeningen of behandelingen.

Immunomodulerende therapie bij CIDP-patiënten

Hizentra wordt ook gebruikt bij patiënten met chronisch inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), een vorm van auto-immuunziekte. CIDP wordt gekenmerkt door chronische ontsteking van de perifere zenuwen die spierzwakte veroorzaakt en/of een verdoofd gevoel met name in de armen en de benen. Men vermoedt dat de verdedigingsaanval van het lichaam dergelijke ontstekingen bevordert, en de immunoglobulines in Hizentra helpen de zenuwen tegen aanvallen te beschermen (immunomodulerende therapie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Infundeer (toediening in de vorm van een infusie) Hizentra **NIET**:

- ▶ als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - ➔ Laat uw arts of zorgverlener vóór de behandeling weten indien u een van deze bestanddelen eerder niet goed verdragen heeft.
- ▶ als u aan hyperprolinemie lijdt (een genetische afwijking waardoor het bloed hoge concentraties van het aminozuur proline bevat).
- ▶ in een bloedvat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- ➔ Neem contact op met uw arts of zorgverlener voordat u dit middel gebruikt.

Het kan zijn dat u allergisch (overgevoelig) bent voor immunoglobulines zonder dit zelf te weten. Echte allergische reacties komen echter zelden voor. Ze kunnen ook voorkomen als u reeds vroeger humane immunoglobulines hebt gekregen en deze goed hebt verdragen. Het kan vooral gebeuren als u niet voldoende immunoglobuline type A (IgA) in uw bloed hebt (IgA tekort).

- ➔ Laat uw arts of andere zorgverlener voorafgaand aan de behandeling weten indien u een type IgA immunoglobulinedeficiëntie hebt. Hizentra bevat restanten van IgA die een allergische reactie kunnen veroorzaken.

In deze zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden zoals een plotse daling van de bloeddruk of shock (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

- ➔ Als u dergelijke reacties waarneemt tijdens de infusie met Hizentra, stop dan de infusie en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- ➔ Vertel het aan uw arts als u in het verleden een hart- of vaatziekte heeft doorgemaakt of bloedstolsels heeft gehad, als uw bloed verdikt is, of als u enige tijd immobiel bent geweest. Deze zaken kunnen uw risico op een bloedstolsel na gebruik van Hizentra vergroten. Vertel ook aan uw arts welke geneesmiddelen u gebruikt, omdat sommige geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die het hormoon oestrogeen bevatten (bv. anticonceptiepillen), uw risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel kunnen vergroten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na de toediening van Hizentra klachten of symptomen ervaart als kortademigheid, pijn op de borst, pijn in of zwelling van een arm of been, zwakte of een doof gevoel aan één kant van uw lichaam.

- ➔ Breng uw arts op de hoogte als u na de toediening van Hizentra de volgende klachten en symptomen ervaart: ernstige hoofdpijn, nekstijfheid, duizeligheid, koorts, fotofobie, misselijkheid en braken. Uw arts beslist of er nader onderzoek nodig is en of u met het gebruik van Hizentra moet doorgaan.

Uw medische zorgverlener zal potentiële complicaties vermijden door zich ervan te vergewissen:

- ▶ dat u niet gevoelig bent voor humaan normaal immunoglobuline.

De eerste keer dient het geneesmiddel langzaam te worden toegediend. De aanbevolen infusiesnelheid aangeduid in rubriek 3 “Hoe gebruikt u Hizentra”, moet nauwkeurig worden gehandhaafd.

- ▶ dat u onder zorgvuldig toezicht blijft voor alle symptomen tijdens de hele infusieperiode, vooral indien:
 - u voor het eerst humane normale immunoglobuline krijgt
 - u bent overgeschakeld van een ander geneesmiddel
 - er een lange tussenperiode (meer dan acht weken) is geweest sedert de eerste infusie.
- In deze gevallen wordt aanbevolen dat u onder toezicht blijft tijdens de eerste infusie en gedurende 1 uur erna. Indien de bovenstaande punten niet op u van toepassing zijn, wordt aanbevolen dat u minstens 20 minuten na de toediening onder toezicht blijft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- ➔ Gebruikt u naast Hizentra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of zorgverlener.
- ➔ U mag Hizentra niet mengen met andere geneesmiddelen. Vertel de arts die u vaccineert voordat de vaccinatie plaatsvindt dat u behandeld wordt met Hizentra.
- ➔ Hizentra kan de werkzaamheid van bepaalde levende virusvaccins zoals vaccinaties tegen mazelen, rode hond, de bof en windpokken verminderen. Daarom moet u na toediening van dit geneesmiddel tot 3 maanden lang wachten om een vaccin met verzwakt levend virus toegediend te krijgen. In het geval van vaccinaties tegen mazelen kan deze verminderde doeltreffendheid tot 1 jaar aanhouden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- ➔ Laat uw arts of andere zorgverlener weten dat u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Uw arts zal beslissen of u Hizentra mag krijgen tijdens uw zwangerschap of tijdens de borstvoeding.

Er zijn geen klinische onderzoeken verricht met Hizentra bij zwangere vrouwen. Geneesmiddelen die immunoglobulines bevatten worden echter reeds jarenlang gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, en er werden geen schadelijke gevolgen voor de zwangerschap of de baby waargenomen.

Als u Hizentra krijgt toegediend gedurende de periode waarin u borstvoeding geeft, worden de antilichamen van dit geneesmiddel ook teruggevonden in de moedermelk. Dus worden ook uw bij uw baby beschermende antilichamen toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Hizentra kunnen patiënten bijwerkingen zoals duizeligheid of misselijkheid ervaren. Die kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Als u zulke bijwerkingen ervaart, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken tot ze zijn verdwenen.

Hizentra bevat proline

U mag dit middel niet gebruiken als u hyperprolinemie hebt (zie ook onder 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?). Breng uw arts op de hoogte vóór de behandeling.

Andere belangrijke informatie over Hizentra

Bloedonderzoeken

Na toediening van Hizentra kunnen de resultaten van bepaalde bloedtesten (serologische testen) gedurende een bepaalde tijd niet betrouwbaar zijn.

- ➔ Vertel uw arts over uw behandeling met Hizentra voordat een bloedtest wordt afgenomen.

Informatie over waaruit Hizentra is vervaardigd

Hizentra wordt vervaardigd uit humaan bloedplasma (dit is het vloeibare deel van bloed). Als geneesmiddelen worden vervaardigd uit humaan bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen nodig om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze omvatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat risicogroepen met infecties uitgesloten worden *en*
- het testen van elke plasmadonatie en plasmapool op virussen/infecties.

Fabrikanten van deze geneesmiddelen lassen in het productieproces van bloed of plasma bepaalde stappen in voor het inactiveren of verwijderen van virussen. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op overdracht van infectieuze stoffen niet volledig worden uitgesloten als geneesmiddelen, gemaakt van humaan bloed of plasma, worden toegediend. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen of voor andere types van infectie.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief voor ingekapselde virussen zoals het humaan immundeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus (leverontsteking) en voor de niet-ingekapselde virussen hepatitis A en parvovirus B19.

- ➔ Het wordt sterk aanbevolen om telkens wanneer u Hizentra krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, om zo bij te houden welke partijen gebruikt zijn (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u Hizentra”).

Hizentra bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon/voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering

Uw arts zal de juiste dosis berekenen, rekening houdend met uw gewicht en reactie op de behandeling.

Wijzig de dosis of periode tussen doses niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Spreek a.u.b. met uw arts als u denkt dat u Hizentra vaker of minder vaak toegediend zou moeten krijgen.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u een dosis heeft gemist.

Vervangingstherapie

Uw arts zal bepalen of u een oplaaddosis (voor volwassenen en kinderen) van minstens 1 tot 2,5 ml/kg lichaamsgewicht verdeeld over verschillende dagen nodig heeft. Hierna kunnen met herhaalde tussenperiodes onderhoudsdoses worden gegeven, van dagelijks tot eens per twee weken, tot een cumulatieve maanddosis van ongeveer 2 tot 4 ml/kg lichaamsgewicht. Het kan zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen op basis van uw respons op de behandeling.

Immunomodulerende behandeling

Uw arts zal de behandeling met Hizentra starten 1 week na de laatste intraveneuze immunoglobuline-infusie. Hij zal wekelijks een dosis van 1,0 tot 2,0 ml/kg lichaamsgewicht onderhuids (subcutaan) toedienen. Uw arts zal uw wekelijkse dosis van Hizentra bepalen. De wekelijkse onderhoudsdoses kunnen worden verdeeld over kleinere doses en zo vaak als nodig worden toegediend in de loop van de week. Bij toediening om de twee weken zal uw arts de wekelijkse dosis van Hizentra verdubbelen. Uw gezondheidswerker kan de dosis aanpassen naargelang uw respons op de behandeling.

Wijze van toediening en toedieningsweg

De thuisbehandeling zal worden gestart door een medische zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van immunodeficiëntie/CIDP met SCIG en de begeleiding van patiënten voor thuisbehandeling.

Men zal u het volgende aanleren:

- aseptische infusietechnieken
- het bijhouden van een behandelingsdagboek en
- maatregelen die genomen moeten worden bij ernstige bijwerkingen.

Infusieplaats(en)

- Dien Hizentra enkel onderhuids toe.
- Hizentra kan via infusie worden toegediend op plaatsen als de buik, de dij, bovenarm en zijkant van de heup. Als grote doses (> 50 ml) worden gegeven, probeer deze toe te dienen op verschillende plaatsen.
- U kunt tegelijkertijd gebruik maken van een onbeperkt aantal injectieplaatsen. De injectieplaatsen moeten minstens 5 cm van elkaar verwijderd zijn.
- Als u een hulpmiddel gebruikt voor de infusie (bv. een spuitpomp), kunnen meerdere hulpmiddelen voor infusie tegelijkertijd gebruikt worden.
- Als u het middel toedient via een injectiespuit waarvan u de zuiger manueel indrukt, mag u slechts één infusieplaats per spuit gebruiken. Als u een extra spuit Hizentra moet toedienen, moet u dat doen met een nieuwe steriele injectienaald en op een andere injectieplaats.
- Het volume van via infusie toegediend product kan variëren afhankelijk van de injectieplaats.

Infuussnelheid

Uw arts zal op basis van uw individuele dosis, toedieningsfrequentie en hoe goed u het product verdraagt, bepalen wat voor u de juiste infusiemethode en -snelheid zijn.

Infusie via een hulpmiddel:

De aanbevolen infuussnelheid bij aanvang van de behandeling is tot 20 ml/uur/injectieplaats. Indien goed verdragen, kan de infuussnelheid geleidelijk worden verhoogd tot 35 ml/uur/injectieplaats voor de volgende twee infusies. Daarna kan de infuussnelheid verder verhoogd worden afhankelijk van uw verdraagbaarheid.

Infusie waarbij u de zuiger manueel indrukt:

De maximale aanbevolen infuussnelheid bij het begin bedraagt 0,5 ml/min./plaats (30 ml/uur/plaats). Als die goed wordt verdragen, mag de infuussnelheid worden verhoogd naar maximaal 2,0 ml/min./plaats (120 ml/uur/plaats) voor de volgende infusies. Daarna kan de infuussnelheid verder verhoogd worden afhankelijk van hoe goed u het middel verdraagt.

Instructies voor gebruik

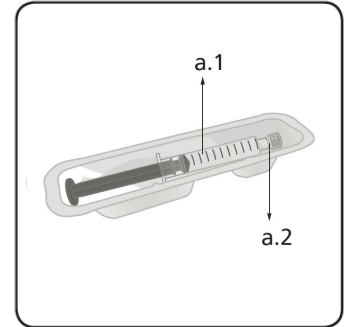
| | |
|--|--|
| Volg de onderstaande stappen en gebruik een aseptische techniek (techniek waarbij het middel niet besmet kan raken en steriel blijft) om Hizentra toe te dienen. | |
| 1 | Reinig het oppervlak Reinig een tafel of een ander vlak oppervlak grondig met een antiseptisch doekje. |
| 2 | Leg het materiaal klaar Leg Hizentra en het andere benodigde materiaal voor de infusie klaar op een schoon, vlak oppervlak. |
| 3 | Was uw handen grondig en droog ze af. |
| 4 | Controleer de voorgevulde spuiten in de blisterverpakking. Inspecteer Hizentra op vaste deeltjes in de oplossing of verkleuring en controleer de uiterste houdbaarheidsdatum vóór toediening van Hizentra. Gebruik geen troebele oplossing of oplossing die vaste deeltjes bevat. Een oplossing die bevroren is geweest, mag u niet gebruiken. Dien de oplossing toe als deze op kamer- of lichaamstemperatuur is. Als de blisterverpakking van een voorgevulde spuit is geopend, moet u de oplossing onmiddellijk gebruiken. Gooi de zuurstofabsorberende verpakking weg (deze vindt u onder de spuit). |



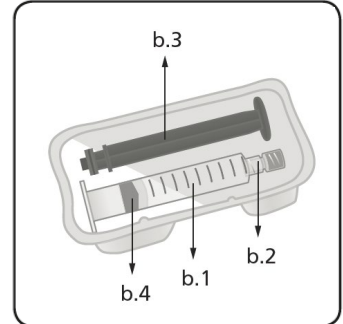
5

Klaarmaken van Hizentra voor infusie

De voorgevulde spuiten van 5 ml, 10 ml en 20 ml worden klaar voor gebruik geleverd. De 5 ml en 10 ml voorgevulde spuiten (a.1) zijn volledig gemonteerd.

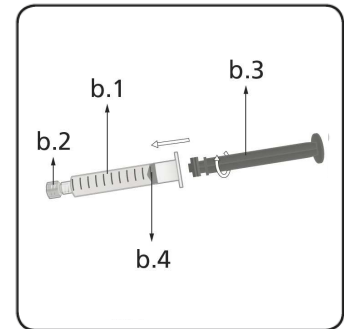


Draai voor de 20 ml voorgevulde spuit (b.1), voor gebruik de zuiger (b.3) op de voorgevulde spuit met de binnendraad (b.4).



Alle voorgevulde spuiten hebben een standaard “luer lock” (a.2 en b.2). Dit is een schroefaansluiting aan het uiteinde van de spuit die zorgt voor een lekvrije afdichting.

Als u een spuitpomp gebruikt, kunnen de Hizentra voorgevulde spuiten direct op de spuitpomp worden aangesloten indien de grootte van de spuit geschikt is voor de pomp.



Als de voorgevulde spuit direct op de pomp kan worden geplaatst, gaat u verder naar stap 6.

Als de Hizentra voorgevulde spuit niet op de pomp past, kan de inhoud van de voorgevulde spuit worden overgeheveld in een spuit die wel op de pomp past.

6

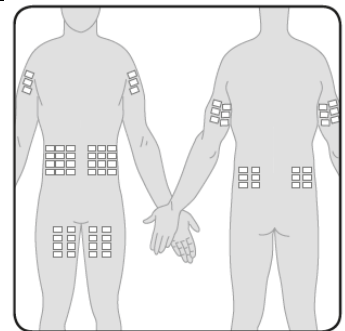
Maak de infuuslijn klaar

Bevestig de infuuslijn of een naald op de spuit. Vul de lijn om alle resterende lucht te verwijderen.


7

Vorbereiding van de infusieplaats(en)

Kies de injectieplaats(en) - Het aantal en de plaats van de infusieplaatsen hangen af van het volume van de totale dosis. De infusieplaatsen moeten minstens 5 cm uit elkaar liggen. U mag een onbeperkt aantal plaatsen tegelijk gebruiken.



Reinig de infusieplaats(en) met een ontsmettend product voor de huid. Laat elke plaats drogen voor u doorgaat.

| | | |
|----|--|---|
| 8 | <p>Inbrengen van de naald Neem de huid vast tussen 2 vingers en steek de naald in het onderhuidse weefsel.</p> <p>Bevestig de naald op de huid - Gebruik zo nodig gaas en kleefpleister of een transparant verband om de naald op zijn plaats te houden.</p> |  |
| 9 | <p>Dien Hizentra toe Start de infusie. Als u een infuuspomp gebruikt, moet u de richtlijnen van de fabrikant volgen.</p> | |
| 10 | <p>Noteer de infusie Noteer de volgende gegevens in uw behandelingsdagboek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de datum van toediening, • het partijnummer van het geneesmiddel en • de via infusie toegediende hoeveelheid, de snelheid van infusie, het aantal en de ligging van de infusieplaatsen. | |
| 11 | <p>Opruimen Gooi niet-gebruikt product en het materiaal dat voor toediening is gebruikt na de toediening weg, samen met de zuurstofabsorberende verpakking, overeenkomstig de plaatselijke vereisten.</p> | |

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, neemt u contact op met uw arts of zorgverlener.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Hizentra hebt genomen of een dosis hebt gemist, spreek hierover dan zo snel mogelijk met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis hebt overgeslagen, spreek zo snel mogelijk met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- ▶ In geïsoleerde gevallen kunt u allergisch (overgevoelig) zijn voor immunoglobulines en allergische reacties zoals een plotse daling van de bloeddruk of shock kunnen het gevolg zijn (bv. u kunt een licht gevoel in het hoofd krijgen, duizelig worden, flauwvallen bij rechtop staan, koude handen en voeten krijgen, een abnormale hartslag of pijn op de borst gewaarworden, of wazig zien).
- ▶ In geïsoleerde gevallen kunt u last hebben van pijn in en/of zwelling van een arm of een been met een warm gevoel in het aangedane gebied, verkleuring van een arm of been, onverklaarde kortademigheid, pijn op de borst of ongemak wat verergert bij diep ademen, onverklaarde snelle hartslag, doof gevoel of zwakte aan één kant van het lichaam, plotselinge verwardheid, of problemen met praten of begrijpen. Dit kunnen verschijnselen van een bloedstolsel zijn.
- ▶ In geïsoleerde gevallen kunt u last krijgen van hevige hoofdpijn met misselijkheid, braken, stijve nek, koorts en gevoeligheid voor licht. Dit kunnen verschijnselen van AMS (syndroom van aseptische meningitis) zijn. Dit is een tijdelijke, omkeerbare, niet-infectieuze ontsteking van de vliezen rondom de hersenen en het ruggenmerg.

- Als u dergelijke reacties waarneemt tijdens de infusie van Hizentra, stop dan de infusie en ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Raadpleeg ook rubriek 2 van deze bijsluiters over het risico op allergische reacties, bloedstolsels en AMS.

Bijwerkingen die waargenomen werden in gecontroleerde klinische studies worden vermeld in volgorde van afnemende frequentie. Van de bijwerkingen die waargenomen werden na het in de handel brengen van het middel is de frequentie niet bekend:

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak voor** (bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Reacties op de plaats van infusie

De volgende bijwerkingen komen **vaak voor** (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Duizeligheid
- Migraine
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Diarree
- Buikpijn
- Ziek gevoel (misselijkheid)
- Braken
- Jeuk (pruritus)
- Huidreacties zoals blaarvorming (urticaria)
- Pijn gerelateerd aan spieren en botten (musculoskeletale pijn)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Koorts
- Vermoeidheid waaronder algeheel slecht gevoel (malaise)
- Pijn op de borst
- Griepachtige verschijnselen
- Pijn

De volgende bijwerkingen komen **niet vaak voor** (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- Overgevoeligheid
- Onwillekeurige schokkende bewegingen van een of meer lichaamsdelen (beven, waaronder psychomotorische hyperactiviteit)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Blozen
- Spierkrampen
- Spierzwakte
- Rillingen, waaronder lage lichaamstemperatuur
- Abnormale resultaten van bloedtesten die kunnen duiden op een verstoorde lever- en nierfunctie

In uitzonderlijke gevallen kan er een zweer of een brandend gevoel op de plaats van de infusie optreden.

U kunt mogelijke bijwerkingen verminderen als u Hizentra met een lage infusiesnelheid toedient.

Dit soort bijwerkingen kunnen zich voordoen zelfs als u voordien reeds humane immunoglobulines hebt gekregen en deze goed hebt verdragen.

Raadpleeg ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor aanvullende gegevens over omstandigheden die het risico van een bijwerking vergroten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de voorgevulde spuit na EXP.
- Daar de oplossing geen bewaarmiddel bevat, moet dit middel zo snel mogelijk na het openen van de blisterverpakking van de voorgevulde spuit worden gebruikt/als infusie worden toegediend.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde spuit in blisterverpakking bewaren in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw zorgverlener wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan normaal immunoglobuline. Eén ml bevat 200 mg humaan normaal immunoglobuline, waarvan minstens 98% immunoglobuline G (IgG) is.
Geschatte verdeling van de IgG-subklassen:

| | |
|------|------|
| IgG1 | 69 % |
| IgG2 | 26 % |
| IgG3 | 3 % |
| IgG4 | 2 % |

Dit geneesmiddel bevat sporen van IgA (niet meer dan 50 microgram/ml)
- De **andere stoffen** (hulpstoffen) in dit middel zijn L-proline, polysorbaat 80 en water voor injectie.

Hoe ziet Hizentra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hizentra is een oplossing voor onderhuidse injectie (200 mg/ml). De kleur kan variëren van lichtgeel tot lichtbruin.

Hizentra is verkrijgbaar in voorgevulde spuiten van 5, 10 en 20 ml. Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking die een zuurstofabsorberende verpakking bevat ter bescherming tegen verkleuring. Gooi de zuurstofabsorberende verpakking weg.

Hizentra is ook verkrijgbaar in injectieflacons van 5, 10, 20 of 50 ml.

Verpakkingsgroottes

Verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten.

Hizentra is ook verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 10 of 20 injectieflacons.

Let op: in de verpakking worden geen alcoholdoekjes, naalden en andere benodigdheden of apparatuur meegeleverd.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България

Тел: +359 2 810 3949

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: + 420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Nederland

CSL Behring BV

Tel: + 31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel: +48 22 213 22 65

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

Portugal

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

France

CSL Behring SA

Tél: + 33 1 53 58 54 00

România

Prisum International Trading srl

Tel: +40 21 322 01 71

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.

Tel: +385 1 5588297

Slovenija

NEOX s.r.o. - podružnica v Sloveniji

Tel: +386 41 42 0002

Ireland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 305 17254

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +421 911 653 862

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.