Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KIOVIG 100 mg/ml, oplossing voor infusie
humane normale 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

KIOVIG behoort tot de geneesmiddelenklasse van immunoglobulinen. Deze geneesmiddelen bevatten humane antilichamen die ook aanwezig zijn in uw bloed. Antilichamen helpen uw lichaam bij de bestrijding van infecties. Geneesmiddelen zoals KIOVIG worden gebruikt voor patiënten die onvoldoende antilichamen in hun bloed hebben en vaak infecties oplopen. Ze kunnen ook worden ingezet voor patiënten die extra antilichamen nodig hebben voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten (auto-immuunziekten).

KIOVIG wordt gebruikt voor

Behandeling van patiënten met onvoldoende antilichamen (vervangingstherapie). Er zijn twee patiëntengroepen:

1. Patiënten met een aangeboren gebrek aan antilichamen (primaire immunodeficiëntiesyndromen of PID)
2. Patiënten met secundaire immunodeficiënties (SID) met ernstige of recidiverende infecties, ineffectieve antimicrobiële behandeling en ofwel **proven specific antibody failure (PSAF)*** of een serum-IgG-concentratie van < 4 g/l

*PSAF = onvermogen om ten minste een tweevoudige stijging in IgG-antilichaamtiter op te bouwen tegen pneumokokkenpolysacharide- en polypeptideantigeenvaccins

Behandeling van patiënten met bepaalde ontstekingsziekten (immunomodulatie). Er zijn vijf patiëntengroepen:

1. Patiënten die onvoldoende bloedplaatjes hebben (Primaire immune trombocytopenie (ITP)), en die groot risico lopen op bloedingen of in de nabije toekomst een chirurgische ingreep moeten ondergaan.
2. Patiënten met een ziekte die gepaard gaat met meervoudige ontstekingen van de zenuwen in het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

3. Patiënten met een ziekte die leidt tot meervoudige ontstekingen van verschillende organen in het lichaam (ziekte van Kawasaki).
4. Patiënten met een zeldzame aandoening die zich kenmerkt door langzame progressieve asymmetrische zwakte van de ledematen zonder gevoelsverlies (multifocale motorische neuropathie).
5. Patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u bijvoorbeeld een immunoglobuline A-tekort heeft, kunt u antilichamen tegen immunoglobuline A in uw bloed hebben. Aangezien KIOVIG sporenhoeveelheden immunoglobuline A bevat (minder dan 0,14 mg/ml), kunt u een allergische reactie krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Hoe lang u bewaakt moet worden tijdens infusie

- Tijdens de infusieperiode met KIOVIG wordt u zorgvuldig geobserveerd om te controleren of u geen reacties vertoont. Uw arts zal ervoor zorgen dat u met een voor u geschikte snelheid wordt geïnfundeerd met KIOVIG.
- Als KIOVIG snel wordt toegediend, als u lijdt aan een toestand met lage gehalten aan antilichamen in uw bloed (hypo- of agammaglobulinemie), als u dit geneesmiddel nog niet eerder gekregen heeft of als de vorige toediening lang (bijvoorbeeld enkele weken) geleden is, kan er een groter risico op bijwerkingen bestaan. In dergelijke gevallen wordt u tijdens en tot een uur na de infusie strikt bewaakt.
- Als u al eerder KIOVIG heeft gekregen en de laatste behandeling kort geleden was, wordt u slechts tijdens en tot ten minste 20 minuten na de infusie geobserveerd.

Wanneer vertraging of stopzetting van de infusie nodig is

In zeldzame gevallen heeft uw lichaam misschien al eerder gereageerd op specifieke antilichamen en zal het dus gevoelig zijn voor geneesmiddelen die antilichamen bevatten. Deze kans bestaat met name als u lijdt aan een immunoglobuline A-tekort. In deze zeldzame gevallen kunt u allergische reacties krijgen zoals een plotselinge daling van de bloeddruk of shock, zelfs als u al eerder bent behandeld met geneesmiddelen die antilichamen bevatten.

Als u tijdens de infusie met KIOVIG een reactie ervaart, moet u de arts onmiddellijk inlichten. De arts kan dan beslissen de infusie trager toe te dienen of helemaal te stoppen.

Speciale patiëntengroepen

- Uw arts zal extra voorzichtig zijn wanneer u te zwaar bent, op leeftijd bent, diabetes heeft of lijdt aan hoge bloeddruk of een laag bloedvolume (hypovolemie), of wanneer u problemen heeft met uw bloedvaten (vaatziekten). In deze situaties kunnen immunoglobulinen leiden tot een vergrote kans op hartinfarct, beroerte, longembolie of diepe adertrombose, hoewel dat slechts zeer zelden voorkomt.
  Laat uw arts weten of u diabeticus bent. Hoewel KIOVIG geen suiker bevat, kan het worden verdund met een speciale suikeroplossing (glucose 5 %). Deze kan uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden.

- Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn als u problemen heeft of gehad heeft met uw nieren, of als u geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen (nefrotoxische geneesmiddelen), omdat er een zeer zeldzame kans bestaat op acuut nierfalen.
  Laat uw arts weten of u lijdt aan een nierfunctiestoornis. Uw arts zal de voor u geschikte intraveneuze immunoglobuline kiezen.

Informatie over de grondstoffen van KIOVIG

KIOVIG wordt gemaakt van humaan plasma (vloeibaar deel van het bloed). Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt van humaan bloed of plasma, wordt een aantal maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Dit zijn onder meer een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat mensen met een infectierisico worden uitgesloten, en het testen van iedere gift en plasmapool op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten ondernemen ook bij de verwerking van bloed of plasma stappen die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het doorgeven van infecties niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn vervaardigd uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen voor de productie van KIOVIG worden beschouwd als doeltreffend voor ingekapselde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B- en hepatitis C-virus, en voor het niet-ingekapselde hepatitis A-virus en parvovirus B19. KIOVIG bevat eveneens bepaalde antilichamen die een infectie met het hepatitis A-virus en het parvovirus B19 kunnen voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kiovig nog andere geneesmiddelen of 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 apotheker.

Indien u tussen de drie maanden en zes weken geleden bent gevaccineerd, kan infusie met immunoglobulinen zoals KIOVIG het effect verminderen van bepaalde levende virusvaccins zoals mazelen, rodehond, de bof en waterpokken. Het kan dan ook voorkomen dat u na toediening van immunoglobulinen maximaal 3 maanden zult moeten wachten totdat u een verzwakt levend vaccin krijgt toegediend. Met vaccinatie tegen mazelen zult u misschien tot 1 jaar na toediening van immunoglobulinen moeten wachten.

Effecten op bloedtests

KIOVIG bevat een grote verscheidenheid van antilichamen, waarvan sommige van invloed kunnen zijn op bloedtests. Als u een bloedtest ondergaat nadat u KIOVIG heeft ontvangen, dient u degene die het bloed afneemt of uw arts in te lichten dat u het geneesmiddel toegediend gekregen heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Er zijn geen klinische studies met KIOVIG uitgevoerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn echter geneesmiddelen met antilichamen gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, wat aangetoond heeft dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn voor het verloop van de zwangerschap of voor de baby.
- Als u borstvoeding geeft en terzelfder tijd KIOVIG krijgt toegediend, kunnen er ook antilichamen van het geneesmiddel worden teruggevonden in de moedermelk. Daarom kan uw baby beschermd zijn tegen bepaalde infecties.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten kunnen bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid) ervaren tijdens behandeling met KIOVIG. Deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Wacht hiermee als u bijwerkingen heeft totdat de symptomen zijn verdwenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

KIOVIG is bestemd voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). Het wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend. De dosis en frequentie van de infusie zijn afhankelijk van uw toestand en lichaamsgewicht.

In het begin van uw infusie ontvangt u KIOVIG met een lage snelheid. Afhankelijk van eventueel ervaren ongemak kan uw arts de infusiesnelheid langzaam opvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (leeftijd 0 tot 18) gelden dezelfde indicaties, dosering en frequentie van de infusie als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer KIOVIG heeft ontvangen dan zou mogen, kan uw bloed te dik (hyperviskeus) worden. Dit kan met name gebeuren bij risicopatiënten, bijvoorbeeld oudere patiënten of patiënten met nierproblemen. Zorg dat u voldoende drinkt zodat u geen vochttekort ontwikkelt en neem contact op met uw arts als u in het verleden medische problemen heeft gehad.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bepaalde bijwerkingen, zoals hoofdpijn of overmatig blozen, kunnen echter worden verminderd door de infusiesnelheid te verlagen.

Hierna vindt u een lijst met gemelde bijwerkingen van KIOVIG:

- Zeer veel voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan één op de tien patiënten): Hoofdpijn, hoge bloeddruk, misselijkheid, uitslag, plaatselijke reacties (bijvoorbeeld pijn en zwelling of andere reacties op de infuusplaats), koorts, vermoeidheid.
- Veel voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan één op de tien patiënten): Bronchitis, gewone verkoudheid, laag aantal rode bloedcellen, gezwollen lymfeklieren, verminderde eetlust, slaapproblemen, angst, duizeligheid, migraine, gevoelloosheid of tintelingen van de huid of een ledemaat, verminderde tastzin, oogontsteking, snelle hartslag, overmatig blozen, hoesten, loopneus, chronische hoest of piepende ademhaling (astma), verstopte neus, zere keel, kortademigheid, diarree, overgeven, buikpijn, indigestie (lichte spijsverteringsstoornis), kneuzing, jeuk en netelroos, dermatitis (ontsteking van de huid), rode huid, rugpijn, gewrichtspijn, pijn in de armen of benen, spierpijn, spierkrampen, spierzwakte, rillingen, vochtophoping onder de huid, griepachtige ziekte, pijn of ongemak op de borst, weinig kracht of gevoel van zwakte, gevoel van onwelzijn, koude rillingen.
- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan één op de honderd patiënten): Chronische infectie van de neus, schimmelinfecties, diverse infecties (van neus en keel, nieren of blaas), steriele ontsteking van de bekleding van de hersenen, ernstige allergische reacties, aandoening van de schildklier, sterke reactie op stimuli, verminderd geheugen, moeite met spreken, ongewone smaak in de mond, evenwichtsstoornis, ongewild beven, pijn of zwelling van het oog, duizeligheid, vocht in middenoor, perifere koude, vaatontsteking, gezwollen keel en oor, opgezette buik, snelle zwelling van de huid, acute huidontsteking, koud zweet,

toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht, overmatig zweten ook tijdens de slaap, spierschokken, overmaat van serumeiwit in de urine, beklemd gevoel in de borst, het heet hebben, branderig gevoel, zwelling, versnelde ademhaling, wijzigingen in de resultaten van bloedtests.

- Frequentie niet bekend (de frequentie van deze bijwerkingen kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):
  Afbraak van rode bloedcellen, levensbedreigende allergische shock, voorbijgaande lichte beroerte (TIA), beroerte, lage bloeddruk, hartaanval, bloedstolsel in een van de grote aders, bloedstolsel in een longslagader, vochtophoping in de longen, positief resultaat van Coombs-test, verminderde zuurstofsaturatie in het bloed, transfusiegerelateerd acuut longletsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 het etiket en de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de vloeistof deeltjes of een verkleuring bevat.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humane normale immunoglobuline.
- 1 ml KIOVIG bevat 100 mg humaan eiwit, waarvan ten minste 98 % bestaat uit immunoglobuline G (IgG).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn glycine en water voor injecties.

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

KIOVIG is een oplossing voor infusie in injectieflacons van 10, 25, 50, 100, 200 of 300 ml. Het is een heldere of lichtopalescente, en kleurloze of bleekgele oplossing.
Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Bd René Branquart 80
B-7860 Lessines
België

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS SA
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening

- KIOVIG mag uitsluitend intraveneus worden toegediend. Overige toedieningswegen zijn niet geëvalueerd.
- KIOVIG moet intraveneus worden geïnfundeerd met een aanvangssnelheid van 0,5 ml/kg lichaamsgewicht/uur, gedurende 30 minuten. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden opgevoerd tot een maximum van 6 ml/kg lichaamsgewicht/uur. Klinische gegevens van een beperkt aantal patiënten wijzen er ook op dat volwassen PID-patiënten een infusiesnelheid tot 8 ml/kg lichaamsgewicht/uur kunnen verdragen.
- Als KIOVIG vóór infusie moet worden verdund tot lagere concentraties, kan het worden verdund met een glucose 5%-oplossing tot een eindconcentratie van 50 mg/ml (5 % immunoglobuline).
- Bij bijwerkingen moet de toedieningssnelheid worden verlaagd of moet de infusie worden stopgezet.