



*Denna patientbroschyr har du
fått av din läkare. Den riktar sig
till dig som fått Kiovig förskrivet.*





Innehåll

Immunförsvaret	4	Försiktighet	10
Skydd mot mikroorganismer	4	Hur lång övervakning krävs under infusionen?	
Immunförsvarets olika delar	4	Om infusionshastigheten måste sänkas eller infusionen avbrytas	
Det ospecifika (medfödda) immunförsvaret		Speciella patientgrupper	
Det specifika (förvärvade) immunförsvaret		Vad innehåller Kiovig?	
Antikroppar		Graviditet och amning	12
Immunförsvarets uppbyggnad	6	Trafikvarning	13
När immunförsvaret inte fungerar som det ska	7	Att tänka på när du behandlas med Kiovig	13
Primära immunbristtillstånd		Påverkas blodprover?	
Sekundära immunbristtillstånd		Dosering	13
Autoimmunitet		Eventuella biverkningar	14
Kiovig	8	Egna anteckningar	15
Användningsområde	8		
Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi)			
Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering)			

Immunförsvaret

Immunförsvaret består av två delar, det ospecifika (medfödda) som utgör ett första, snabbt skydd mot skadliga kroppsfrämmande ämnen, samt det specifika (förvärvade) immunförsvaret som kan liknas vid ett "riktat motangrepp". Det tar cirka 10–14 dagar för kroppen att bygga upp och förbereda detta "riktade motangrepp". Efter denna tid har det specifika immunförsvaret lärt sig känna igen angriparen.

Skydd mot mikroorganismer

Immunförsvarets viktigaste funktion är att skydda mot infektioner, oavsett om de orsakas av bakterier, virus, svamp eller parasiter. Ett immunförsvaret som inte är helt funktionellt utan där det finns brist på någon del klarar inte av den uppgiften lika effektivt. Detta kan därför leda till en ökad infektionskänslighet. Flera organ i kroppen är mycket viktiga för immunförsvaret. Bland de viktigaste är benmärgen, tymus (brässen), mjälten och lymfkörtlarna. I benmärgen finns de så kallade stamcellerna som ger upphov till alla de celler som ingår i immunförsvaret, både det ospecifika och det specifika.

Immunförsvarets olika delar

Det ospecifika (medfödda) immunförsvaret

Det ospecifika immunförsvaret består av olika barriärer som hud och slemhinnor vilka utgör ett första skydd mot mikroorganismer och ska förhindra dessa från att ta sig in i kroppen. I det ospecifika immunförsvaret ingår också olika typer av celler, fagocyter (ätarceller) och NK-celler (mördarceller), samt olika lösliga ämnen som komplementproteiner, interferoner och cytokiner. Fagocyternas (ätarcellernas) uppgift är att inta och döda främmande mikroorganismer. NK-cellerna (mördarcellerna) har till uppgift att döda främmande mikroorganismer men framför allt att mörda celler i kroppen som har infekterats av virus. Det ospecifika immunförsvaret behöver inte tidigare ha kommit i kontakt med en främmande mikroorganism för att reagera och det utvecklar inte heller något minne för olika typer av mikroorganismer. Dess uppgift är att snabbt skydda oss mot skadliga ämnen i väntan på att det specifika immunförsvaret aktiveras.

Det specifika (förvärvade) immunförsvaret

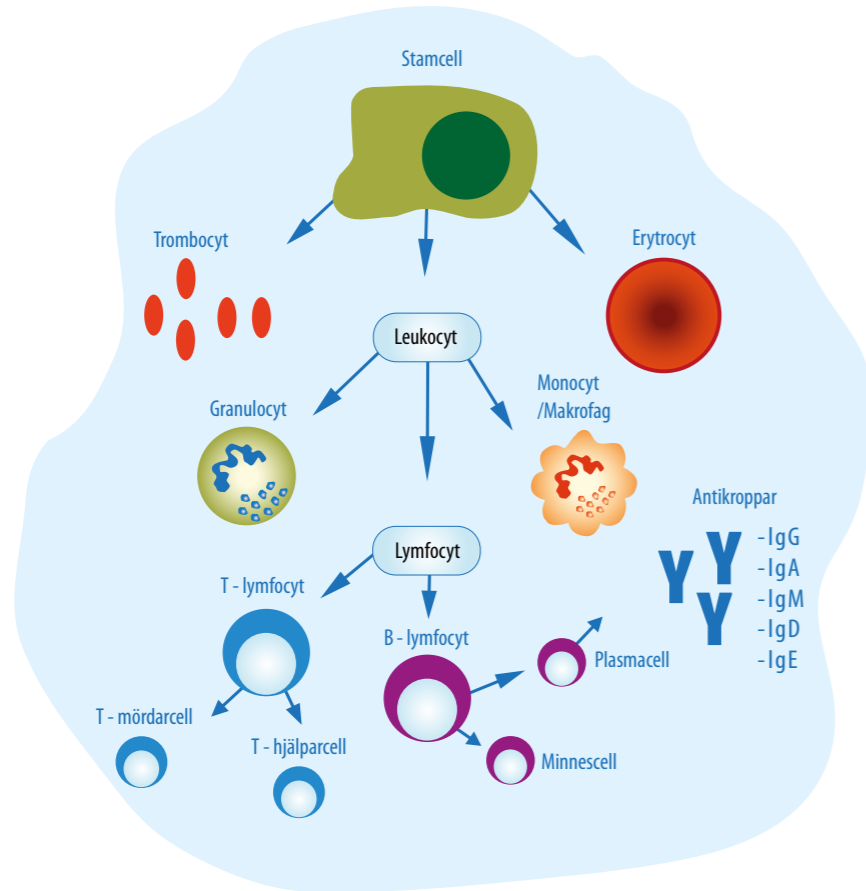
Viktiga egenskaper hos det specifika immunförsvaret är inläring, anpassbarhet och immunologiskt minne. Det vill säga, det kan komma ihåg de ämnen immunförsvaret tidigare reagerat mot så att det mycket snabbare kan förgöra en angripare andra gången den dyker upp. Det har en förmåga att skilja mellan kroppsegna och icke kroppsegna ämnen.

Det specifika immunförsvarets viktigaste celler är en sorts vita blodkroppar som kallas lymfocyter. Lymfocyterna delas upp i B-celler och T-celler. T-cellerna utvecklas från stamceller i benmärgen, precis som alla celler som ingår i immunförsvaret gör. T-cellerna kommer dock att passera tymus (brässen) innan de får komma ut i blodbanan. I tymus får de "lära" sig känna igen och skilja på kroppsegna och främmande ämnen. T-cellerna kommer sedan att vara mycket viktiga i försvaret mot virus och bakterier som har infekterat kroppens egna celler. T-cellerna kommer också att hjälpa till att aktivera B-cellerna. Efter det att B-cellerna har aktiverats kommer de att mogna till plasmaceller som producerar antikroppar, så kallade immunglobuliner (=gammaglobuliner) av olika typer; IgG, IgA, IgM, IgE och IgD. Immunglobulinerna känner igen och binder till främmande mikroorganismer. Efter att immunglobulinerna har bundit så kommer andra delar av immunförsvaret och ser till att den främmande mikroorganismen oskadliggörs. Unikt för det specifika immunförsvaret är att efter en tidigare attack mot en mikroorganism så finns ett minne kvar som gör att immunförsvaret reagerar mycket snabbare nästa gång samma mikroorganism kommer in i kroppen. I de flesta fall kan till och med en immunitet (skydd) mot smittämnet utvecklas, det vill säga att personen i fråga är undantagen ny sjukdom med samma mikroorganism.

Antikroppar

Antikroppar är stora proteiner som har förmåga att binda till främmande ämnen såsom virus och bakterier. Antikropparna finns i kroppsvätskorna och märker ut främmande ämnen som kommit in i kroppen så att andra delar av immunförsvaret ska kunna bryta ner dem. Det finns miljontals antikroppar som kan känna igen och binda till olika ämnen (brukar kallas för antigen). I en människa finns över hundra miljoner olika slags antikroppar, var och en med sin unika antigenbindande yta. De fem olika typerna av antikroppar (IgG, IgA, IgM, IgE och IgD) har olika förmåga att binda till olika ämnen. IgG är den typ av antikroppar som finns i störst mängd i blodet och är viktig för försvaret mot bakterier och virus.

Immunförsvarets uppbyggnad



Immunförsvarets viktigaste funktion är att skydda oss mot smittämnen. De olika delarna som syns på bilden kan samverka på ett både förunderligt och fantastiskt sätt.

När immunförsvaret inte fungerar som det ska

Primära immunbristtillstånd

Patienter som har en primär immunbristsjukdom har något fel på sitt immunförsvaret. De kan antingen ha fel på det ospecifika eller det specifika immunförsvaret vilket leder till att försvaret mot mikroorganismer inte fungerar som det ska. Personer som har en primär immunbrist får därför ofta många och återkommande infektioner. För de flesta patienter, både barn och vuxna, med en primär immunbristsjukdom är problemet att de inte kan tillverka antikroppar (gammaglobulin=immunglobulin) i tillräcklig mängd. Detta beror antingen på att B-cellerna inte fungerar som de ska eller på att samspelet mellan B-celler och T-celler inte fungerar.

Sekundära immunbristtillstånd

Även patienter med en så kallad sekundär immunbrist drabbas lättare och oftare av infektioner. Dessa patienter har dock inte något primärt fel på sitt immunförsvaret utan här är det någon annan bakomliggande orsak, exempelvis på grund av olika blodcancersjukdomar, vissa läkemedel eller genomgången benmärgstransplantation.

Autoimmunitet

Autoimmunitet innebär att immunsystemet reagerar mot kroppens egna ämnen genom att B-celler och T-celler aktiveras. Antikropparna som produceras av B-cellerna och T-cellernas receptorer känner då igen kroppens egna substanser. När detta leder till att vävnad förstörs, så att olika sjukdomssymtom uppträder, talar man om autoimmuna (inflammatoriska) sjukdomar. Exempel på sådana sjukdomar är multipel skleros (MS), Guillain-Barrés syndrom och reumatologiska vaskulitiska sjukdomar.

Vid autoimmunitet använder immunförsvaret samma mekanismer för att angripa kroppens egen vävnad som den normalt använder för att angripa främmande ämnen.

Kiovig

Kiovig är ett receptbelagt läkemedel för behandling av olika immunbristsjukdomar samt autoimmuna sjukdomar, och tillhör en grupp läkemedel som kallas immunglobuliner. Immunglobulin kallas de antikroppar som finns i blodet hos oss människor, vars uppgift det är att skydda mot olika virus, bakterier och infektioner.

Det verksamma ämnet i Kiovig är humant normalt immunglobulin och framställs från insamlad blodplasma från friska personer. Personerna som lämnar blodplasman måste vara helt friska och blodplasman testas noggrant.

Immunglobulin i höga doser har visat sig ha en stabiliserande effekt på immunförsvaret. Vid immunbrist förmår kroppen inte producera de antikroppar som skyddar och ökar kroppens motståndskraft mot infektioner. Behandlingen med immunglobulin syftar till att minska antalet infektioner genom och uppnå normala nivåer av antikroppar.

Användningsområde

Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi)

1. Patienter med medfödd brist på antikroppsproduktion (primära immunbristsyndrom).
2. Patienter med kronisk lymfatisk leukemi (blodcancer) som leder till brist på antikroppsproduktion och återkommande infektioner, där antibiotika i förebyggande syfte inte har fungerat.
3. Patienter med multipelt myelom (blodcancer) och brist på antikroppsproduktion med återkommande infektioner, och som inte svarat på vaccin mot vissa bakterier (pneumokocker).
4. Barn och ungdomar (0 till 18 år) med HIV från födelsen och återkommande bakteriella infektioner.
5. Patienter med låg produktion av antikroppar efter transplantation av benmärgsceller från en annan person.



Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering)

1. Patienter som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immuntrombocytopeni) och som löper stor risk att drabbas av blödning eller som ska opereras inom kort.
2. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i kroppens nerver (Guillain-Barrés syndrom).
3. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i flera av kroppens organ (Kawasakis sjukdom).
4. Patienter som lider av ett sällsynt tillstånd som kännetecknas av långsamt progredierande asymmetrisk svaghet i extremiteterna utan förlust av känsel (multifokal motorisk neuropati, MMN).
5. Patienter som lider av kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP).



Försiktighet

Hur lång övervakning krävs under infusionen?

- ✦ Du kommer att observeras noggrant under infusionen med Kiovig för att säkerställa att du inte drabbas av en reaktion.
- ✦ Risken för biverkningar är högre om:
 - Kiovig administreras i hög hastighet
 - du lider av ett tillstånd med låga halter av antikroppar i blodet (hypo- eller agammaglobulinemi)
 - du inte fått detta läkemedel tidigare
 - det var länge sedan du fick detta läkemedel senast

I sådana fall som beskrivs ovan kommer du att övervakas noggrant både under pågående infusion samt i minst 60 min efter avslutad infusion.

- ✦ Om du har fått Kiovig tidigare och nyligen fick den senaste behandlingen, kommer du observeras under pågående infusion samt 20 min därefter.

Om infusionshastigheten måste sänkas eller infusionen avbrytas

I sällsynta fall kanske din kropp tidigare har reagerat på specifika antikroppar och kan därför vara känslig för läkemedel som innehåller antikroppar. Detta gäller särskilt om du lider av immunglobulin A-brist. I dessa sällsynta fall kan du drabbas av allergiska reaktioner så som plötsligt blodtrycksfall eller chock, även om du fått behandling med läkemedel som Kiovig tidigare. Kontakta personalen omedelbart om du inte mår bra under pågående behandling.

Speciella patientgrupper

- ✦ Tala om för din läkare om du har diabetes eller en njursjukdom.
- ✦ Din läkare kommer att vara extra försiktig om du är överviktig, äldre, har högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi) eller problem med blodkärlen (kärlsjukdomar). Vid dessa tillstånd kan immunglobulinerna öka risken för hjärtinfarkt, stroke, lungembolism eller djup ventrombos. Detta är dock mycket sällsynt.

Vad innehåller Kiovig?

Kiovig är framställt av human plasma (den del av blodet som utgörs av vätska). När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas ett antal åtgärder för att förhindra att smitta överförs till patienter. Dessa inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som kan bära på smitta har uteslutits, test av alla donationer och plasma-pooler för tecken på virus eller annan smitta. Vid bearbetning av blodet eller plasman vidtar tillverkarna också åtgärder som kan inaktivera eller ta bort virus. Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av smittsamma ämnen inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel framställda av humant blod eller human plasma. Det här gäller också nya, hittills okända virus eller andra typer av smittämnen.

De säkerhetsåtgärder som vidtagits vid tillverkning av Kiovig anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke-höljeförsedda hepatit A-virus och parvovirus B19. Kiovig innehåller också antikroppar som kan förhindra en infektion med hepatit A-virus eller parvovirus B19.



Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att besluta om du får använda Kiovig under dessa omständigheter.

- ✦ Inga kliniska studier har gjorts med Kiovig på gravida och ammande kvinnor. Läkemedel som innehåller antikroppar har dock använts av gravida och ammande kvinnor och det har visat att det inte finns några skadliga effekter på graviditeten eller det väntade barnet.
- ✦ Om du ammar och tar Kiovig kan antikropparna även finnas i bröstmjölken. Därför kan ditt barn vara skyddat mot vissa infektioner.

Trafikvarning

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under och efter behandlingen med Kiovig, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar bör du vänta tills reaktionen har försvunnit.

Att tänka på när du behandlas med Kiovig

- ✦ Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit alternativt planerar att ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har vaccinerat dig under de senaste sex veckorna.
- ✦ Behandling med immunglobuliner som Kiovig kan påverka effekten av vissa levande virusvacciner, t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. När du fått Kiovig kan du behöva vänta upp till tre månader innan du kan få levande försvagat vaccin. Du kan behöva vänta upp till ett år efter att du fått immunglobuliner innan du kan få mässlingvaccin.
- ✦ Om du har en autoimmun sjukdom kan det under vissa omständigheter vara olämpligt att bli vaccinerad då det finns en risk för försämring av den autoimmuna sjukdomen. Du bör då rådfråga din läkare för säkerhets skull.

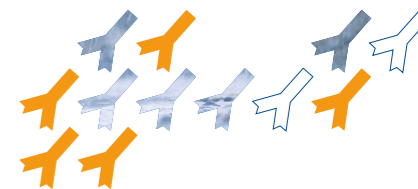
Påverkas blodprover?

Kiovig innehåller en mängd olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprover. Om du tar ett blodprov efter att du fått Kiovig, ska du informera den som tar provet eller läkaren om att du tar detta läkemedel.

Dosering

Kiovig är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Det är sjuksköterskan som ger dig infusionen. Doseringen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt.

I början av infusionen får du Kiovig med långsam hastighet. Om du mår bra kan infusionshastigheten ökas.



Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även Kiovig orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar upplevs olika av olika personer och man kan inte på förhand veta vilken eventuell reaktion just du eventuellt får. Din läkare och sjuksköterska har goda kunskaper om de biverkningar som kan uppkomma och det är därför viktigt att du berättar för din läkare eller sjuksköterska om de biverkningar du upplever.

Den vanligaste biverkningen vid intravenös behandling med immunglobuliner är huvudvärk, vilket kan undvikas genom att dricka ordentligt före och i samband med behandlingen. Ont i muskler, även frysningar och feberkänsla kan förekomma, och om du mår dåligt under pågående behandling ska du alltid kontakta personalen. Var uppmärksam på om det börjar ömma, svullna eller om du känner obehag runt insticksstället. Lätt irritation är normalt, men gör det ont kan det bero på att PVKn (infarten) har kommit ur sitt läge och man kan då behöva sätta en ny.

Om du tar andra mediciner så är det viktigt att du talar om det för din läkare, även om dessa är receptfria.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se, eller:

Läkemedelsverket,
Box 26
751 03 Uppsala.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läs bipacksedeln noggrant för Kiovig. För mer information se www.fass.se.

Datum för senaste översyn av SPC 2022/06.

Egna anteckningar



KIOVIG (humant normalt immunglobulin), 100 mg/ml, infusionsvätska, lösning.

Vad KIOVIG är och vad det används för: KIOVIG innehåller immunglobulin, antikroppar, som finns i blodet och hjälper till att bekämpa infektioner. KIOVIG används hos patienter som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och som ofta drabbas av infektioner (substitutionsterapi). KIOVIG kan också användas hos patienter som behöver ytterligare antikroppar för behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering).

Använd inte KIOVIG: Om du är allergisk mot immunglobuliner eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel eller om du har brist på immunglobulin A.

Varningar och försiktighet: Du kommer att observeras noggrant under infusionen och under minst 20 minuter därefter, i vissa fall längre. I sällsynta fall kan du drabbas av allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller chock, även om du fått behandling med läkemedel som innehåller antikroppar tidigare. Om du upplever en reaktion under infusionen med KIOVIG ska du tala om det för din läkare med en gång. Din läkare kommer vara extra försiktig om du är överviktig, äldre, diabetiker eller har högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi) eller problem med blodkärlen (kärlsjukdomar) samt vidta försiktighetsåtgärder om du har eller tidigare har haft problem med njurarna, eller om du tar läkemedel som kan skada njurarna. Tala om för din läkare om du är diabetiker eller har en njursjukdom. Tala med läkare om din behandling med KIOVIG innan du tar ett blodprov eller vaccinerar dig. Du kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under behandlingen med KIOVIG, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar, vänta tills reaktionen har försvunnit. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läs noga igenom informationen i bipacksedeln före användning. Förkortad information baserad på bipacksedel daterad 06/2022.

Kontakt: Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se.