



**dagziekenhuis**  
inwendige geneeskunde  
Privigen<sup>®</sup>



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde

# Inhoud

<b>Privigen®</b>	<b>3</b>
Firma Privigen®	3
Laag immunoglobulinegehalte	3
Ontstekingsziekten	4
<b>Veiligheidsmaatregelen bij productieproces</b>	<b>4</b>
<b>Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik</b>	<b>5</b>
Allergie	6
Combinatie met andere geneesmiddelen	6
Vaccinaties	6
Zwangerschap en borstvoeding	6
Rijvaardigheid en gebruik van machines	7
<b>Toediening en gebruik</b>	<b>7</b>
<b>Mogelijke bijwerkingen</b>	<b>7</b>
Zeer vaak tot vaak voorkomende bijwerkingen	8
Occasioneel voorkomende bijwerkingen	8
Zelden voorkomende bijwerkingen	9
<b>Tot slot</b>	<b>11</b>
<b>Contactgegevens</b>	<b>11</b>

*Ter bevordering van het leesgemak wordt in elke brochure de derde persoon enkelvoud mannelijk gebruikt: "hij", ongeacht het geslacht van het onderwerp in de zin.*

## Privigen®

Privigen® behoort tot de geneesmiddelenklasse van normale humane immunoglobulinen, ook bekend als antilichamen. Immunoglobulinen zijn bloedeiwitten die een rol spelen bij natuurlijke infectiebestrijding.

Privigen® bevat immunoglobulinen op basis van bloed van gezonde personen en werkt op precies dezelfde manier als immunoglobulinen die van nature in gezond bloed aanwezig zijn.

### Firma Privigen®

CSL Behring

[www.cslbehring.be](http://www.cslbehring.be)

privigen®



### Laag immunoglobulinegehalte

Privigen® wordt aangewend om een abnormaal lage concentratie van immunoglobulinen in het bloed naar een normale concentratie te brengen (vervangings therapie), bij volgende patiënten:

- Patiënten met een aangeboren verminderd vermogen of onvermogen om immunoglobulinen te produceren (primaire immunodeficiëntie | PID).
- Patiënten met bloedkanker (chronische lymfocyttaire leukemie) met een lage concentratie van immunoglobulinen in hun bloed (hypogammaglobulinemie) bij wie zich recidiverende infecties ontwikkelen en waarbij preventieve antibiotica geen uitkomst bieden.
- Patiënten met beenmergkanker (multipel myeloom) met een lage concentratie van immunoglobulinen in hun bloed en bij wie zich recidiverende infecties ontwikkelen en geen immuunrespons wordt verkregen na vaccinatie tegen bepaalde bacteriën (pneumokokken).
- Patiënten met een lage concentratie van immunoglobulinen in hun bloed na stamceltransplantatie van een derde.
- Patiënten met aangeboren aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) en recidiverende infecties.

## Ontstekingsziekten

- Privigen® wordt als behandeling bij bepaalde ontstekingsziekten, immunomodulatie, toegepast bij:
- Patiënten die over onvoldoende bloedplaatjes beschikken (primaire immuuntrombocytopenie | ITP) en daardoor een groot risico op bloedingen lopen of wanneer ze in de nabije toekomst een operatie (moeten) ondergaan.
- Patiënten met het syndroom van Guillain Barré. Dit is een acute ziekte gekenmerkt door ontsteking van de perifere zenuwen met ernstige spierzwakte als gevolg, vooral in de bovenarmen en benen.
- Patiënten met de ziekte van Kawasaki. Dit is een acute ziekte die voornamelijk jonge kinderen treft en zich kenmerkt door ontsteking van de bloedvaten in het hele lichaam.
- Patiënten met chronisch inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP). Dit is een chronische aandoening die zich kenmerkt door ontsteking van de perifere zenuwen met spierzwakte of gevoelloosheid van vooral armen en benen als gevolg.

## Veiligheidsmaatregelen bij productieprocesses

De werkzame stof in Privigen®, menselijk normaal immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit dat uit menselijk plasma (deel van het bloed) wordt verkregen. Het bevat immunoglobuline G (IgG), een soort antilichaam.

**Bij medicatie op basis van humaan bloed of plasma worden zeer strenge maatregelen getroffen om infectieverspreiding uit te sluiten.**

Zo vindt een zorgvuldige selectie plaats van bloed- en plasmadonoren om personen met een infectierisico uit te sluiten. Iedere donatie en plasmapool wordt tevens grondig getest op virus- en infectiesymptomen. Er worden doeltreffende productiestappen ingelast in het verwerkingsproces van bloed of plasma voor het inactiveren of verwijderen van eventuele virussen.



**Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het doorgeven van infecties niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen of andere soorten infecties.**

De genomen maatregelen voor Privigen® worden als doeltreffend beschouwd voor ingekapselde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B virus, hepatitis C virus en de niet-ingekapselde virussen hepatitis A en B19.

## **Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik**

**Het is belangrijk voor de start van de behandeling de behandelend arts en het zorgteam te informeren indien een van volgende zaken in uw individuele situatie van toepassing is:**

- Bij een allergie voor humane immunoglobulinen of proline.
- Indien zich antilichamen tegen type IgA-immunoglobulinen in uw bloed hebben gevormd.
- Bij hyperprolinemie: een erfelijke stofwisselingsziekte gekenmerkt door een hoge concentratie van het aminozuur proline in het bloed. Dit is een uiterst zeldzame ziekte met slechts wereldwijd enkele families met deze ziekte.
- Wanneer u een hoge dosering van Privigen® op één dag of verspreid over een aantal dagen krijgt en u tevens bloedgroep A, B of AB heeft, en u een onderliggende inflammatoire aandoening heeft. In deze gevallen wordt vaak melding gemaakt van een verhoogd risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) door immunoglobulinen.
- Indien u overgewicht heeft, op leeftijd bent, diabetespatiënt bent, gedurende lange tijd bedlegerig geweest bent, een hoge bloeddruk heeft, een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft, problemen ondervindt met uw bloedvaten (vaatziekten), uw bloed een verhoogde stollingsneiging vertoont (trombofilie of trombotische voorvallen) of u een aandoening of afwijking heeft waarbij uw bloed verdikt (hypervisceus bloed), kunnen immunoglobulinen het risico verhogen op een hartaanval (hartinfarct), een beroerte, bloedstolsels in de long (lon-

gembolie) of een afsluiting van een bloedvat in de benen (trombose). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

- Bij diabetes. Hoewel Privigen® zelf geen suiker bevat, kan het verdund zijn met een speciale suikeroplossing (5% glucose) waardoor uw bloedsuikerspiegel zou kunnen verhogen.
- U heeft of had problemen met uw nieren of u gebruikt medicatie die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren (nefrotoxische geneesmiddelen). In deze omstandigheden kunnen immunoglobulinen het risico verhogen op een snelle ernstige vermindering van de nierfunctie (acute nierinsufficiëntie). Deze bijwerking komt slechts zeer zelden voor. In geïsoleerde gevallen heeft vermindering van de nierfunctie in verband met hemolyse een fatale afloop gehad.
- Privigen bevat proline. U mag Privigen niet gebruiken als u hyperprolinemie (een zeer zeldzame erfelijke aandoening) heeft.

## Allergie

Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor humane immunoglobulinen of voor proline, mag Privigen® niet toegediend worden.

## Combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer de arts indien u andere medicatie gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst zal gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn.

## Vaccinaties

Bij vaccinatie informeert u best vooraf de arts die u zal vaccineren dat u wordt behandeld met Privigen®. De werking van bepaalde vaccinaties kan hierdoor namelijk verminderen. Het betreft vooral vaccinaties met levende verzwakte virusvaccins zoals vaccinaties tegen mazelen, bof, rode hond en waterpokken.

**Deze vaccinaties moeten ten minste drie maanden uitgesteld worden na de laatste infusie met Privigen®.**

## Zwangerschap en borstvoeding

Indien u (mogelijk) zwanger bent, wenst zwanger te worden of borstvoeding geeft, informeert u best zo snel mogelijk de behandelend arts. Hij beslist dan of u met Privigen® behandeld mag worden.

## Rijvaardigheid en gebruik van machines

Patiënten kunnen hinder ondervinden van bijwerkingen zoals duizeligheid of misselijkheid tijdens de behandeling. Deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wees hiervoor alert wanneer u beslist een voertuig te besturen, gebruik te maken van machines en het uitvoeren van andere taken.

## Toediening en gebruik

Privigen® wordt intraveneus, via een ader, toegediend. Hiervoor komt u op dagbehandeling in het Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde.

De dosis en het doseringsschema (frequentie) zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening, uw lichaamsgewicht en uw reactie op de therapie. De snelheid van de infuusdoorloop kan geleidelijk opgevoerd worden afhankelijk hoe u op de behandeling reageert.

De complete behandeling met Privigen® gebeurt onder nauwlettend medisch toezicht en na afloop van de therapie verblijft u nog gedurende enige tijd onder observatie.

Het zorgteam volgt tijdens de toediening de volgende parameters op:

- bloeddruk
- polsslag
- lichaamstemperatuur



## Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Privigen® bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen eveneens optreden wanneer u reeds eerder menselijke immunoglobulinen heeft gekregen en ze toen goed heeft verdragen. Het wel of niet optreden van bijwerkingen zegt niets over de werking van het medicijn. Mogelijke bijwerkingen kunnen worden verminderd of zelfs worden voorkomen door Privigen® met een lage infusiesnelheid toe te dienen.

**De meest voorkomende bijwerkingen zijn gewoonlijk mild van aard en verdwijnen vermoedelijk na een korte tijd. Informeer de behandelend arts zo snel mogelijk indien een van de volgende bijwerkingen zich voordoet.**

### Zeer vaak tot vaak voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Misselijkheid, braken
- Netelroos, huiduitslag
- Rugpijn
- Koorts, rillingen, grieperig gevoel
- Vermoeidheid
- Lichaamszwakte (asthenie)

### Occasioneel voorkomende bijwerkingen

- Afbraak van rode bloedcellen (hemolyse), tijdelijke verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie), vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), onregelmatige vorm van de rode bloedcellen (microscopische analyse)
- Daling of stijging van de bloeddruk
- Duizeligheid, vertigo, hoofdklachten, sinushoofdpijn, migraine
- Verhoging van de lichaamstemperatuur



- Slaperigheid
- Beven (tremor), spierspasmen, spierzwakte
- Afwijkende tastzin (dysesthesie)
- Abnormale hartslagsensaties
- Blozen
- Verminderde bloeddorstrooming in de benen die pijn tijdens het lopen veroorzaakt (perifere vaatziekte)
- Kortademigheid, pijnlijke ademhaling
- Blaren in mond en keel, vernauwing van de keel
- Diarree
- Milde geelzucht
- Jeuk, huidaandoening
- Nachtelijk zweten
- Pijn in de nek, ledematen, op borst, spierpijn, pijn en stijfheid van spieren en botten
- Pijn bovenin de maag
- Pijn op de injectieplaats
- Eiwit in de urine (bij een test)
- Routine laboratoriumonderzoeken kunnen verandering in lever- of nierfuncties en bloedbeeld aantonen

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

In zeldzame en geïsoleerde gevallen zijn de volgende reacties met immunoglobulineproducten gerapporteerd:

- Ernstige overgevoelighedsreacties zoals een plotse bloeddrukvaling of shock. U kan zich bijvoorbeeld licht in het hoofd of duizelig voelen, flauwvallen bij het rechtstaan, koude handen en voeten krijgen, een abnormale hartslag of pijn in de borst gewaarworden, of wazig zien, zelfs wanneer er geen sprake was van overgevoeligheid bij eerdere infusies.

- Vorming van bloedstolsels die met de bloedstroom kunnen worden meegevoerd (trombo-embolische reacties) en kunnen resulteren in een myocardinfarct (plotse pijn op de borst of kortademigheid), een beroerte (een plotseling krachtsverlies of gevoelloosheid en/of evenwichtsverlies, bewustzijnsdaling of bemoeilijkte spraak), een bloedstolsel in de longslagaders (pijn op de borst, kortademigheid of ophoesten van bloed) of een stolsel in de diepe aders van een been (wanneer een of beide benen rood uitslaan, warm, pijnlijk, gevoelig of gezwollen aanvoelen).
- Voorbijgaande hersenvliesontsteking zonder infectie (reversibele aseptische meningitis). Een stijve nek in combinatie met één of meerdere van de volgende symptomen: koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, abnormale gevoeligheid voor licht, mentale stoornissen.
- Tijdelijke huidreactie
- Verhoging van het creatininegehalte in het bloed
- Acut nierfalen
- Tijdelijke vermindering van rode bloedlichaampjes (reversibele hemolytische anemie/hemolyse)

**Contacteer de behandelend arts steeds zo snel mogelijk bij een van deze bijwerkingen.**

## Tot slot

Deze brochure is een aanvulling op de mondelinge informatie, die de behandelend specialist of verpleegkundige u reeds heeft verschaft.

**Aarzel niet om bijkomende vragen te stellen of indien er zaken zijn die u toch niet helemaal duidelijk zijn.**

## Contactgegevens

Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde  
| T 02 257 58 80

[daghospitaalinwendige@azjanportaels.be](mailto:daghospitaalinwendige@azjanportaels.be)



## Algemeen Ziekenhuis Jan Portaels

Gendarmeriestraat 65 | B-1800 Vilvoorde | T 02 254 64 00 | F 02 257 50 50  
info@azjanportaels.be | www.azjanportaels.be



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde