

FACHKURZINFORMATION**KIOVIG 100 mg/ml Infusionslösung**

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). Ein ml enthält: Normales Immunglobulin vom Menschen 100 mg (Reinheitsgrad von mindestens 98 % IgG). Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 1 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält: 2,5 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält: 5 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält: 10 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit 200 ml enthält: 20 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Jede Durchstechflasche mit 300 ml enthält: 30 g Normales Immunglobulin vom Menschen. Verteilung der IgG--Subklassen (ungefähre Werte): $\text{IgG}_1 \geq 56,9 \%$; $\text{IgG}_2 \geq 26,6 \%$; $\text{IgG}_3 \geq 3,4 \%$; $\text{IgG}_4 \geq 1,7 \%$. Der maximale IgA-Gehalt beträgt 140 Mikrogramm/ml. Hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

Liste der sonstigen Bestandteile: Glycin, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: Primären Immundefektsyndromen (PID) mit beeinträchtigter Antikörperproduktion. Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, oder bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern (proven specific antibody failure, PSAF)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von $< 4 \text{ g/l}$ aufweisen. *PSAF = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache. Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl. Guillain-Barré-Syndrom. Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit Acetylsalicylsäure). Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP). Multifokale motorische Neuropathie (MMN). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Unverträglichkeit gegenüber humanen Immunglobulinen, insbesondere bei Patienten mit Antikörpern gegen IgA. Patienten mit einem selektiven IgA-Mangel, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben, da die Verabreichung eines IgA-haltigen Produkts zu anaphylaktischen Reaktionen führen kann. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Sera und Immunglobuline: Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, ATC-Code: J06BA02. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [01]*