

Passt gut ins Leben!

HyQvia®

Normales Immunglobulin vom Menschen (10%)
Rekombinante Humane Hyaluronidase



Flexible
Anwendung
zu Hause¹



Vergleichbare
Wirksamkeit
mit IVIG¹



Alle
3–4 Wochen¹

Anwendung & Dosierung für PID / SID



Das Präparat:¹

HyQvia® ist eine Dual-Flaschen-Einheit, die aus einer Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen (IG 10 % – mind. 98 % Immunglobulin G) und einer Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20) besteht.



Zugelassene Indikationen:¹

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) mit:

- Primärem Immundefektsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung
- 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 (PSAF, *proven specific antibody failure*)* oder einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen.

Immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit:

- Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg.

* PSAF = fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache

Therapieprinzip:

- HyQvia® kann zur Verabreichung einer vollen therapeutischen Dosis an **ein oder zwei Infusionsstellen bis zu alle 4 Wochen** verwendet werden.¹
- Die rekombinante humane **Hyaluronidase** ist eine lösliche, rekombinante Form der humanen Hyaluronidase, die durch zeitweise Depolymerisation von Hyaluronan die **Permeabilität des subkutanen Gewebes erhöht**.¹
- Mit HyQvia® sind subkutane IgG-Verabreichungen **bis zu 600 ml pro Infusionsstelle** möglich.³
- Die rekombinante humane Hyaluronidase von HyQvia® wirkt lokal. Die Auswirkungen der Hyaluronidase sind umkehrbar, und die Permeabilität des subkutanen Gewebes wird innerhalb von 24 bis 48 Stunden wiederhergestellt.¹

Wirksamkeit und Verträglichkeit in Studien:

- Die klinische Wirksamkeit von HyQvia® ist **vergleichbar mit einer IVIg-Therapie**.²
- Die Therapie ermöglicht **anhaltende IgG-Talspiegel** (Median 10,7 g/l) und **niedrige Infektionsraten**.²
- Mit HyQvia® gibt es **wenige systemische Nebenwirkungen**.²
- Die **lokale Verträglichkeit** ist vergleichbar mit der wöchentlichen subkutanen Immunglobulin-Applikation.²

Anwendung:

- HyQvia® ist ausschließlich für die **subkutane Anwendung** geeignet.¹
- Die Behandlung mit HyQvia® ist in der Praxis möglich oder kann in der **Heimselfstbehandlung** nach vorheriger Anleitung erfolgen.³
- Die IG 10 %-Komponente sollte mit einer **Pumpe** verabreicht werden. Die rHuPH20 kann manuell injiziert oder mit einer Pumpe verabreicht werden.¹
- Die empfohlenen Infusionsstellen für das Arzneimittel sind der mittlere bis obere **Bauchbereich** und die **Oberschenkel**.¹

Dosierung:

Die Dosierung sollte je nach pharmakokinetischem und klinischem Ansprechen auf die Therapie individuell an jeden Patienten angepasst werden.

Die nachstehenden Dosierungsangaben können als Richtlinie herangezogen werden (siehe Fachinformation HyQvia®):

- **Substitutionstherapie bei primären Immundefektsyndromen**
 - **Immunglobulintherapie-naive PID-Patienten**
 - Zu Beginn der Therapie empfiehlt es sich, die Infusionsintervalle schrittweise von einer einmal wöchentlichen Dosis auf eine Dosis alle 3 oder 4 Wochen zu verlängern.
 - Das Dosierungsintervall zur Aufrechterhaltung des Spiegels liegt zwischen 2 und 4 Wochen.
 - Die für die Erreichung eines Talspiegels von 6 g/l erforderliche Dosis liegt bei 0,4–0,8 g/kg Körpergewicht pro Monat.
 - IG-Talspiegel sollten gemessen und in Abhängigkeit von der Infektionshäufigkeit beurteilt werden. Um die Infektionsrate ggf. zu senken, kann eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels (> 6 g/L) erforderlich sein.

- Mit intravenösem Immunglobulin vorbehandelte Patienten

Bei Patienten, die direkt von intravenös verabreichtem Immunglobulin umgestellt werden oder bei denen auf eine frühere intravenöse Immunglobulindosis Bezug genommen werden kann, sollte das Arzneimittel in gleicher Dosierung und Häufigkeit verabreicht werden wie das zuvor intravenös verabreichte Immunglobulin. Bei Patienten mit einem bisherigen Dosierungsintervall von 3 Wochen kann das Intervall durch entsprechende Aufteilung der kumulativen Monatsdosis auf 4 Wochen verlängert werden.

- Mit subkutanem Immunglobulin vorbehandelte Patienten

- Bei Patienten, die derzeit mit subkutan verabreichtem Immunglobulin behandelt werden, entspricht die anfängliche HyQvia®-Monatsdosis dieser bisher subkutan verabreichten Dosis; allerdings kann diese Dosis auf ein Intervall von 3 oder 4 Wochen angepasst werden.
- Bei Patienten, die direkt von subkutan verabreichtem Immunglobulin umgestellt werden, sollte die erste HyQvia®-Infusion eine Woche nach der letzten Gabe des zuvor verabreichten Immunglobulins erfolgen.

• Sekundäre Immundefekte

Die empfohlene Dosis liegt bei 0,2–0,4 g/kg KG alle drei bis vier Wochen. Die IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz einer Infektion gemessen und beurteilt werden. Die Dosis sollte nach Bedarf angepasst werden, um optimalen Schutz gegen Infektionen zu bieten.

• Kinder und Jugendliche

Die Dosierung unterscheidet sich bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) nicht von der Dosierung bei Erwachsenen, da die Dosierung für jede Indikation in Abhängigkeit vom Körpergewicht vorgenommen und auf die klinischen Ergebnisse des oben erwähnten Zustands abgestimmt wird.

Die nachstehenden Dosierungsangaben können als Richtlinie herangezogen werden.

Die HyQvia®-Dosierung kann bei Bedarf modifiziert werden; Patienten sollten jedoch keine Änderungen an ihrer Dosierungsroutine vornehmen, es sei denn, sie werden von ihrem Arzt überwacht. Bei der Substitutionstherapie sollte die Dosis nach pharmakokinetischem und klinischem Ansprechen möglicherweise für jeden Patienten individuell angepasst werden.¹

		Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	ab Monat 2
Einstellung von Ig-Therapie-naiven PID-Patienten	Therapie alle 3 Wochen	1- Wochendosis	2- Wochendosis	–	3- Wochendosis	–	–	3- Wochendosis	Alle 3 – 4 Wochen 0,4 – 0,8 g/kg KG pro Monat (PID-Patienten), ggf. an IgG-Talspiegel und Verträglichkeit anpassen
	Therapie alle 4 Wochen	1- Wochendosis	2- Wochendosis	–	3- Wochendosis	–	–	4- Wochendosis	
Einstellung von Ig-Therapie-naiven SID-Patienten	Therapie alle 3 Wochen	1- Wochendosis	2- Wochendosis	–	3- Wochendosis	–	–	3- Wochendosis	Alle 3 – 4 Wochen 0,2 – 0,4 g/Kg KG pro Monat (SID-Patienten), ggf. an IgG-Talspiegel und Verträglichkeit anpassen
	Therapie alle 4 Wochen	1- Wochendosis	2- Wochendosis	–	3- Wochendosis	–	–	4- Wochendosis	
Umstellung von IVlg	Dosis äquivalent der bisherigen Monatsdosis. Bei einem bisherigen Dosierungsintervall von 3 Wochen kann das Intervall durch entsprechende Aufteilung der kumulativen Monatsdosis auf 4 Wochen verlängert werden.								
Umstellung von SCIg	Erste Infusion eine Woche nach der letzten SCIg-Gabe. Dosis äquivalent der bisherigen Monatsdosis. Dosis kann auf ein Intervall von 3 oder 4 Wochen angepasst werden.								

IVlg = Intravenöses Immunglobulin; SClg = Subkutanen Immunglobulin

Hinweise zur Anwendung

Infusionsraten HyQvia®

1

Rekombinante
humane
Hyaluronidase (HY)

**Gesamte Dosis mit einer Geschwindigkeit von 1 bis 2 ml/min pro Infusionsstelle
oder je nach Verträglichkeit infundieren**

Verabreichen Sie danach innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung der Infusion der rekombinanten humanen Hyaluronidase die volle Dosis von IG 10 % je Infusionsstelle mit demselben subkutanen Nadelset.

2

Normales
Immunglobulin vom
Menschen 10 % (IG)

Intervall/Minuten	Patienten < 40 kg		Patienten ≥ 40 kg	
	Ersten 2 Infusionen (ml/h/Inf*)	Nachfolgende 2–3 Infusionen (ml/h/Inf*)	Ersten 2 Infusionen (ml/h/Inf*)	Nachfolgende 2–3 Infusionen (ml/h/Inf*)
10 Minuten	5	10	10	10
10 Minuten	10	20	30	30
10 Minuten	20	40	60	120
10 Minuten	40	80	120	240
Restliche Infusion	80	160	240	300

Wenn der Patient die anfänglichen Infusionen bei voller Dosis und maximaler Infusionsrate je Infusionsstelle gut verträgt, kann eine Erhöhung der Infusionsrate für nachfolgende Infusionen nach Ermessen des Arztes und des Patienten erwogen werden.

* Inf = Infusionsstelle



Normales Immunglobulin vom Menschen (10%) Rekombinante Humane Hyaluronidase



Referenzen:

1 HyQvia® Fachinformation, Stand 01/2024; 2 Wasserman RL, Melamed I, Stein MR, et al. Recombinant human hyaluronidase facilitated subcutaneous infusion of human immunoglobulins for primary immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol 2012; 130: 51–957. Sekundärer Endpunkt in der Open-label Zulassungsstudie; 3 Gebrauchsinformation HyQvia®, Stand 01/2024.

HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: HyQvia ist eine Dual-Flaschen-Einheit, die aus einer Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen (Immunglobulin 10 % oder IG 10 %) und einer Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20) besteht. **Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIG):** 1 ml enthält: Normales Immunglobulin vom Menschen. 100 mg (Reinheit von mindestens 98 % IgG). Jede 25 ml Durchstechflasche enthält: 2,5 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 50 ml Durchstechflasche enthält: 5 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 100 ml Durchstechflasche enthält: 10 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 200 ml Durchstechflasche enthält: 20 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 300 ml Durchstechflasche enthält: 30 g normales Immunglobulin vom Menschen. Verteilung der IgG-Subklassen (ungefähre Werte): IgG₁ ≥ 56,9 %. IgG₂ ≥ 26,6 %. IgG₃ ≥ 3,4 %. IgG₄ ≥ 1,7 %. Der maximale IgA-Gehalt beträgt 140 Mikrogramm/ml. *Aus dem Plasma menschlicher Spender hergestellt. **Bekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20):** 1 ml enthält: Rekombinante humane Hyaluronidase. 160 Einheiten. Jede 1,25 ml Durchstechflasche enthält: 200 Einheiten rekombinante humane Hyaluronidase. Jede 2,5 ml Durchstechflasche enthält: 400 Einheiten rekombinante humane Hyaluronidase. Jede 5 ml Durchstechflasche enthält: 800 Einheiten rekombinante humane Hyaluronidase. Jede 10 ml Durchstechflasche enthält: 1 600 Einheiten rekombinante humane Hyaluronidase. Jede 15 ml Durchstechflasche enthält: 2 400 Einheiten rekombinante humane Hyaluronidase. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20): Die rHuPH20 ist ein gereinigtes, aus 447 Aminosäuren bestehendes Glykoprotein, das in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinesische Hamster Ovary (CHO)-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Natrium (als Chlorid und Phosphat): Der Gesamt-Natriumgehalt der rekombinanten humanen Hyaluronidase beträgt 4,03 mg/ml. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen (IG 10 %): Glycin, Wasser für Injektionszwecke. **Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20):** Natriumchlorid, Natriumphosphat, dibasisch, Humanalbumin, Dinatrium-Ethylendiamintetraacetat (EDTA), Calciumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Salzsäure (zur pH-Anpassung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit: Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg. **Gegenanzeigen:** HyQvia darf auf keinen Fall intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (IgG) oder einen der sonstigen Bestandteile. Überempfindlichkeit gegen Immunglobuline vom Menschen, insbesondere in sehr seltenen Fällen eines IgA-Mangels mit gleichzeitigem Vorliegen von Anti-IgA-Antikörpern. Bekannte systemische Überempfindlichkeit gegen Hyaluronidase oder rHuPH20. **Pharmakotherapeutische Gruppe (normales Immunglobulin vom Menschen):** Immunsere und Immunglobuline: Immunsere und Immunglobuline: Immunsere und Immunglobuline, normal human, ATC-Code: J06BA01. **Inhaber der Zulassung:** Baxalta Innovations GmbH, 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.



QR-Code scannen und umfangreiche Informationen
wie z.B. **Materialien** zum Downloaden, **Videos** zur
Patientenaufklärung und vieles mehr erhalten.
<https://bit.ly/3rzNCh3>

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
EURO PLAZA, Gebäude 3
Technologiestraße 5
A-1120 Wien

office@takeda.at | www.takeda.at