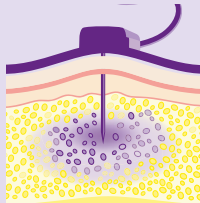
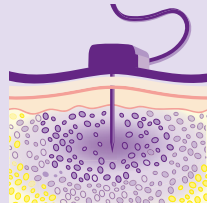
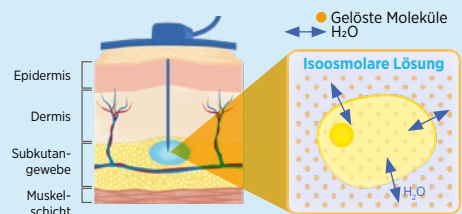




- IHR PARTNER BEI SUBKUTANEN IMMUNGLOBULINEN (SCIG)

**BEIDE IN DER
GELBEN BOX!**
Für PID & SID

So individuell wie Ihre Patienten

	 HyQvia® a Normales Immunglobulin vom Menschen (10%) Rekombinante Humane Hyaluronidase	 Cuvitru® a Humanes Immunglobulin (SCIG) 20%-ige Lösung
Konzentration	10%	20%
Bioverfügbarkeit	93,3%^{1,b} (90% CI: 91,4%-95,2%)	82,07%^{2,c} (90% CI: 77-88%)
IgG Talspiegel	10,7g/L^{1,d} (95% CI: 9,46-11,80)	8,26g/L^{2,e,f} (95% CI: 7,30-8,96)
Gewebeverträglichkeit	Rekombinante Hyaluronidase macht eine Verabreichung von großen Volumina möglich HYALURONIDASE  • Hyaluronidase erhöht reversibel die Aufnahme-fähigkeit des subkutanen Raums für IGs³ HYQVIA SC-INFUSION  • Verbesserte Resorption und Bioverfügbarkeit des IGs durch Hyaluronidase^{1,4}	Isoosmolare Formulierung⁵ Vereinfachte Darstellung  • Fließgleichgewicht der gelösten Moleküle zwischen Interstitium und Zellinnerem • Physiologischer, gewebeverträglicher Zustand
Infusionsrate	bis zu 300ml/h/Infusionsstelle ⁴	bis zu 60ml/h/Infusionsstelle ²
Infusionsfrequenz	alle 2-4 Wochen ⁴	von täglich bis zu alle 2 Wochen ⁶
Infusionsstellen	Minimale Anzahl an Nadelstichen, bis zu 600ml pro Infusionsstelle ^{7,9}	Anzahl nach Bedarf, bis zu 60ml pro Infusionsstelle ²
Daher eignet sich die Therapie besonders für ...	• Patienten, die sich eine hohe Flexibilität wünschen (z.B. Schule, Ausbildung, Dienstreisen, Urlaub) • Patienten, für die eine wöchentliche Gabe nicht zumutbar ist • Patienten, die besonders hohe Talspiegel benötigen	• Patienten mit Compliance/Adhärenz-problemen unter ihrer bisherigen SCIG Therapie^{1,2,5,6,7} • Patienten, die höchste Flexibilität bei der Verabreichung brauchen^{1,2,5,6,7}
Anwendungsgebiete	• Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:^{4,6} - Primärem Immundefektsyndrom 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 <4g/l aufweisen. • CIDP: immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung unter IVIg.	

Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIG). 1 ml enthält: Normales Immunglobulin vom Menschen 200 mg (Reinheit von mindestens 98 % IgG). Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält: 1 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält: 2 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 20 ml-Durchstechflasche enthält: 4 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 40 ml-Durchstechflasche enthält: 8 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält: 10 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 280 Mikrogramm/ml. Aus dem Plasma menschlicher Spender hergestellt. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycin, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Indikationen zur subkutanen Anwendung (SCIG). **Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit:** Primären Immundefekt (PID)-Syndromen mit verminderter Antikörperbildung. Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (proven specific antibody failure, PSFA)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von < 4 g/l aufweisen. * PSFA = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere IgA-Mangel und anamnestisch bekannte Überempfindlichkeit bei der Behandlung mit Immunglobulinen vom Menschen. Cuvitru darf nicht intravaskulär oder intramuskulär verabreicht werden. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsere und Immunglobuline: Immunglobuline, normal human, zur extravasalen Anwendung, ATC-Code: J06BA01. **Inhaber der Zulassung:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestraße 67, 1221 Wien. **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. [v04]

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. **Rekombinante 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. **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 (Chinese 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-Ethylendiaminetetraacetat (EDTA), Calciumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Salzsäure (zur pH-Anpassung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** 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 (PSFA, proven specific antibody failure)* oder einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen. * PSFA = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache. Immunmodulatorische Therapie 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: 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. [v03]

* PSFA = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache.

Referenzen:

- 1 Wasserman et al. J Allergy Clin Immunol 2012;130(4):951-957.
- 2 Borte M et al. Clin Exp Immunol. 2017;187(1):146-159.
- 3 Bookbinder LH et al. J Control Release. 2006;114(2):230-241.
- 4 HyQvia AT Fachinformation.
- 5 Wang W. Int J of Pharmaceutics. 2015;490:308-315.
- 6 Cuvitru AT Fachinformation.
- 7 Wasserman et al. Immunotherapy. 2016;8(10):1175-86.

Fußnoten:

- a Produkte wurden nicht in einer Head-to-Head Studie verglichen. Studiendaten siehe Referenzen.
- b Bioverfügbarkeit von SCIG 10% im Vergleich zu IVIG 10%, angegeben als Verhältnis der geometrischen Mittel der entsprechenden AUC-Werte¹
- c Bioverfügbarkeit von SCIG 20% im Vergleich zu IVIG 10%, angegeben als Verhältnis der geometrischen Mittel der entsprechenden AUC-Werte²
- d Medianer Talspiegel für fSCIG. Bei vorhergehenden Studien und SCIG Dosierung von 137% des IVIGs, lag die mediane Minimum steady-state Plasmakonzentration von IgG bei 12,6g/L. Obwohl der mediane IGHy Talspiegel ungefähr 1,9g/L niedriger ist als bei wöchentlicher SC Verabreichung, ist er trotz niedrigerer Dosis und längeren Intervallen, innerhalb des Bereichs der SCIGs und daher ausreichend um die Inzidenz von Infektionen (wie Pneumonie) zu senken.¹
- e Um einen IgG-Talspiegel von mindestens 5-6 g/L zu erreichen, kann eine Initialdosis Cuvitru® von mindestens 0,2 - 0,5 g/kg (1 - 2,5 ml/kg) Körpergewicht erforderlich sein.²
- f Mediane wöchentliche Dosis lag bei 0,125g/kg über 52 Wochen.²
- g Für Patienten > 40kg Körpergewicht³



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