

Infusionsschema

inklusive Dosierungsbeispielen



Die bewährte intravenöse Immunglobulintherapie



Gut verträglich mit flexibler
Infusionsgeschwindigkeit
bis zu 8 ml/kg Körpergewicht/Stunde¹



Überzeugende Wirksamkeit
belegt durch 4 klinische Studien¹⁻⁴



Zulassungserweiterung
lt. EMA IVIg-Class Labeling⁵



KIOVIG für die **Substitutionstherapie** bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre)⁶

Eine Substitutionstherapie sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Immundefekten verfügt.

Dosis und Dosisregime sind abhängig von der Indikation. Bei einer Substitutionstherapie kann eine individuelle Dosis

für jeden Patienten in Abhängigkeit von der pharmakokinetischen und klinischen Reaktion notwendig sein. Die vom Körpergewicht abhängige Dosis muss möglicherweise bei unter- oder übergewichtigen Patienten angepasst werden.

Folgendes Dosisregime kann als Richtlinie gelten.

Anwendungsgebiete für die Substitutionstherapie	Dosierungsempfehlung	
Primäre Immundefektsyndrome (PID) mit beeinträchtigter Antikörperproduktion	Initial: 0,4–0,8 g/kg Erhaltung: 0,2–0,8 g/kg	alle 3–4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5–6 g/l zu halten
Sekundäre Immundefekte (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* oder einen Serum-IgG-Spiegel von < 4 g/l aufweisen.	0,2–0,4 g/kg	alle 3–4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5–6 g/l zu halten

IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden.

* **proven specific antibody failure, PSAF** = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumkokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache

Substitutionstherapie und Immunmodulation mit KIOVIG

– Dosierungsbeispiele –

Substitutionstherapie		
Körpergewicht	PID Initial	SID Dosis
40 kg	16–32 g	8–16 g
50 kg	20–40 g	10–20 g
60 kg	24–48 g	12–24 g
70 kg	28–56 g	14–28 g
80 kg	32–64 g	16–32 g
90 kg	36–72 g	18–36 g
100 kg	40–80 g	20–40 g

Immunmodulation	
Körpergewicht	CIDP Initial*
40 kg	80 g
50 kg	100 g
60 kg	120 g
70 kg	140 g
80 kg	160 g
90 kg	180 g
100 kg	200 g

* Dosierungsempfehlungen und Verabreichungsintervalle beachten, siehe Fachinformation KIOVIG®

Darreichungsgrößen:



1 g/10 ml



2,5 g/25 ml



5 g/50 ml



10 g/100 ml



20 g/200 ml



30 g/300 ml

KIOVIG für die **Immunmodulation** bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre)⁶

Anwendungsgebiete für die Immunmodulation	Dosierungsempfehlung	
Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl.	0,8–1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	am 1. Tag, ggf. innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholen für 2–5 Tage
Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit Acetylsalicylsäure; siehe Fachinformation).	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 5 Tage
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)	Initial: 2 g/kg Erhaltung: 1 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 Tage alle 3 Wochen über 1–2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initial: 2 g/kg Erhaltung: 1 g/kg oder 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 Tage alle 2–4 Wochen alle 4–8 Wochen über 2–5 Tage

Infusionsraten⁶

Die gute Verträglichkeit von KIOVIG ermöglicht eine hohe Laufgeschwindigkeit.

Während den einzelnen Infusionen kann die Infusionsgeschwindigkeit bei guter Verträglichkeit allmählich auf maximal 6 ml/kg/h gesteigert werden.

0,5 ml/kg/h



in den ersten 30 Minuten

danach allmählich steigern

6,0 ml/kg/h



in der restlichen Infusionszeit

**in Studien bis zu
8,0 ml/kg/h***



in der restlichen Infusionszeit

* Klinische Daten von einer geringen Anzahl von Patienten zeigen, dass erwachsene Antikörpermangelpatienten eine Infusionsgeschwindigkeit von bis zu 8 ml/kg/h gut vertragen.²

Während der Infusionszeit ist es nicht nötig, bei jeder neuen Flasche wieder mit einer geringeren Infusionsrate zu beginnen.

Referenzen:

- 1 Varga G et al. Transfus Med Hemother 2006;33(6):509–514.
- 2 Björkander J et al. Vox Sang 2006;90(4):286–293.
- 3 Church JA et al. J Clinical Immunol 2006;26(4):388–395.
- 4 Hahn A et al. J Peripher Nerv Syst 2013;18:321–330.
- 5 Aktualisierte EMA Leitlinie „Clinical investigation of human normal immunglobulin for intravenous administration“, September 2020.
- 6 Fachinformation Kiovig, 062022.

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): IgG1 $\geq$ 56,9 %; IgG2 $\geq$ 26,6 %; IgG3 $\geq$ 3,4 %; IgG4 $\geq$ 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, PSFA)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von < 4 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]



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

office@takeda.at | www.takeda.at