

Fachkurzinformation

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. 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 (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-Ethylendiamintetraacetat (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 (PSAF, *proven specific antibody failure*)* oder einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen. *PSAF = 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]