

Beispiele zur Berechnung der Infusionsmengen

Gewicht	Ig-Substitution*	Ig in Gramm/Monat	Cuvitru®-Infusion in ml/Monat (1 g = 5 ml)	Cuvitru®-Gabe/Infusion	
				wöchentlich	alle 2 Wochen
25 kg	x 0,4 g/kg KG	10 g	50 ml	12,5 ml	25 ml
50 kg	x 0,4 g/kg KG	20 g	100 ml	25 ml	50 ml
75 kg	x 0,4 g/kg KG	30 g	150 ml	37,5 ml	75 ml
100 kg	x 0,4 g/kg KG	40 g	200 ml	50 ml	100 ml

Verfügbare Dosierungen: 2g/10ml, 4g/20ml, 8g/40ml.

1 Cuvitru® Fachinformation, Stand 01/2024 2 Leitlinie „Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen“, AWMF-Register Nr. 189-00; AWMF-Online; https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/189-001k_S3_Therapie-primaeerer-Antikoerpermangelkrankungen-2020-02.pdf [siehe Seite 18, Kernaussage 12c] letzter Aufruf 24.11.2021 3 Onkopedia-Leitlinie „Immundefekte, sekundär“, August 2019, <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/immundefekte-sekundaer/@@guideline/html/index.html> (letzter Aufruf 02.02.2023); siehe Kapitel 6.3

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. Schwerer IgA-Mangel und anamnestisch bekannte Überempfindlichkeit bei der Behandlung mit Immunglobulinen vom Menschen. Cuvitru darf nicht intravaskulär oder intramuskulär verabreicht werden. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immenser 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.



Takeda Pharma Ges.m.b.H.
EURO PLAZA, Gebäude 3, Technologiestraße 5, A-1120 Wien
office@takeda.at | www.takeda.at

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



C-APROM/AT/CUVI/0029, März 2024

Infusionsschema

inklusive Dosierungsbeispielen



Das Präparat:

Cuvitru® 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg)



Eine maßgeschneiderte Verabreichung – für die individuellen Bedürfnisse Ihrer Patienten¹

Indikationen zur subkutanen Anwendung (SCIg):

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit:¹

- Primären Immundefektsyndromen (PID) 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, PSAF)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von < 4 g/l aufweisen.



Berechnungsformel

$$\left(\frac{\text{Körpergewicht des Patienten (kg)} \times \text{kumulative Monatsdosis (g/kg)}}{\text{Anzahl der Infusionen pro Monat}} \right) / 0,20 \text{ g/ml} = \text{Volumen pro Dosis (ml)}$$

Beispielrechnungen pro Infusion	Gewicht: 60 kg Monatliche Dosis: 0,8 g/kg (48 g) Verabreichung: wöchentlich 12 g (4 Infusionen pro Monat) $\left(\frac{60 \text{ kg} \times 0,8 \text{ g/kg}}{4 \text{ Infusionen}} \right) / 0,20 \text{ g/ml} =$ 60 ml/Infusion
	Gewicht: 20 kg Monatliche Dosis: 0,4 g/kg (8 g) Verabreichung: wöchentlich 2 g (4 Infusionen pro Monat) $\left(\frac{20 \text{ kg} \times 0,4 \text{ g/kg}}{4 \text{ Infusionen}} \right) / 0,20 \text{ g/ml} =$ 10 ml/Infusion

Die oben gezeigten Dosierungsbeispiele dienen nur zu Demonstrationszwecken. Die Cuvitru®-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

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

Dosierung und Art der Anwendung¹

Die Substitutionstherapie muss durch einen in der Behandlung von Immundefekten erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden.

Dosierung

Dosis und Dosisregime hängen von der Indikation ab.

Substitutionstherapie

Das Arzneimittel muss **subkutan** verabreicht werden.

Bei der Substitutionstherapie muss die **Dosis entsprechend dem pharmakokinetischen und klinischen Ansprechen des Patienten individuell angepasst** werden. Die nachstehenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.



Dosierungsempfehlung	
PID	Initial: mind. 0,2 – 0,5 g/kg (1 – 2,5 ml/kg) Körpergewicht. Maximale Tagesdosis 0,1 – 0,15 g/kg Körpergewicht, über mehrere Tage verteilt.
	Erhaltung: Nach Erreichen eines Gleichgewichts beim IgG-Spiegel (mind. 5-6g/l), wiederholte Erhaltungsdosen um Gesamtmonatsdosis von 0,3 – 1,0 g/kg zu erreichen.
SID	Die empfohlene Dosis, die in wiederholten Intervallen verabreicht wird, soll eine Gesamtmonatsdosis von 0,2 – 0,4 g/kg erreichen.

Es kann erforderlich sein, jede Einzeldosis an einer anderen Stelle des Körpers zu injizieren. Der Talspiegel muss in Hinblick auf die Infektionshäufigkeit gemessen und beurteilt werden. Um die Infektionsrate zu senken, kann ggf. eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels erforderlich sein.

Finden Sie bitte alle Details zu Behandlung, Dosierung und Verabreichung in der Fachinformation von Cuvitru®.