

TAKEDA – IHR PARTNER BEI IMMUNGLOBULINEN

So individuell wie Ihre Patienten



HyQvia® – Hyaluronidase-unterstützte subkutane Immunglobulin- behandlung

Die **moderne** Therapie
für Kinder und Erwachsene
im eigenen Zuhause

Normales Immunglobulin
vom Menschen (Ig 10%)
zur Anwendung alle
2 – 4 Wochen.¹¹

HyQvia®



Cuvitru® – Subkutane Immunglobulin- behandlung

Die **flexible** Therapie
für Kinder und Erwachsene
im eigenen Zuhause

Normales Immunglobulin vom
Menschen (Ig 20%), kann täglich bis
alle 2 Wochen verabreicht werden.⁵

Cuvitru®

Kiovig®



Kiovig® – Intravenöse Immunglobulinbehandlung

Die **bewährte** Therapie für Kinder
und Erwachsene beim behandelnden
Arzt vor Ort

Normales Immunglobulin
vom Menschen (Ig 10%).¹²

**ALLE
IN DER
GELBEN
BOX!***

* ausgenommen HyQvia bei CIDP,
Stand 03/2024



Immunglobuline – nicht alle sind gleich^{6,7}

Der Herstellungsprozess macht das Produkt

Nicht alle Immunglobulin Präparate sind gleich.¹⁻⁴

Verträglichkeit eines Immunglobulin Präparats kann beeinflusst werden durch

- den Herstellungsprozess an sich^{9,10}
- Stabilisatoren^{9,10}
- Zusatz von Natrium, Zucker, Konservierungsstoffen^{9,10}
- Osmolarität des IG-Depots⁸

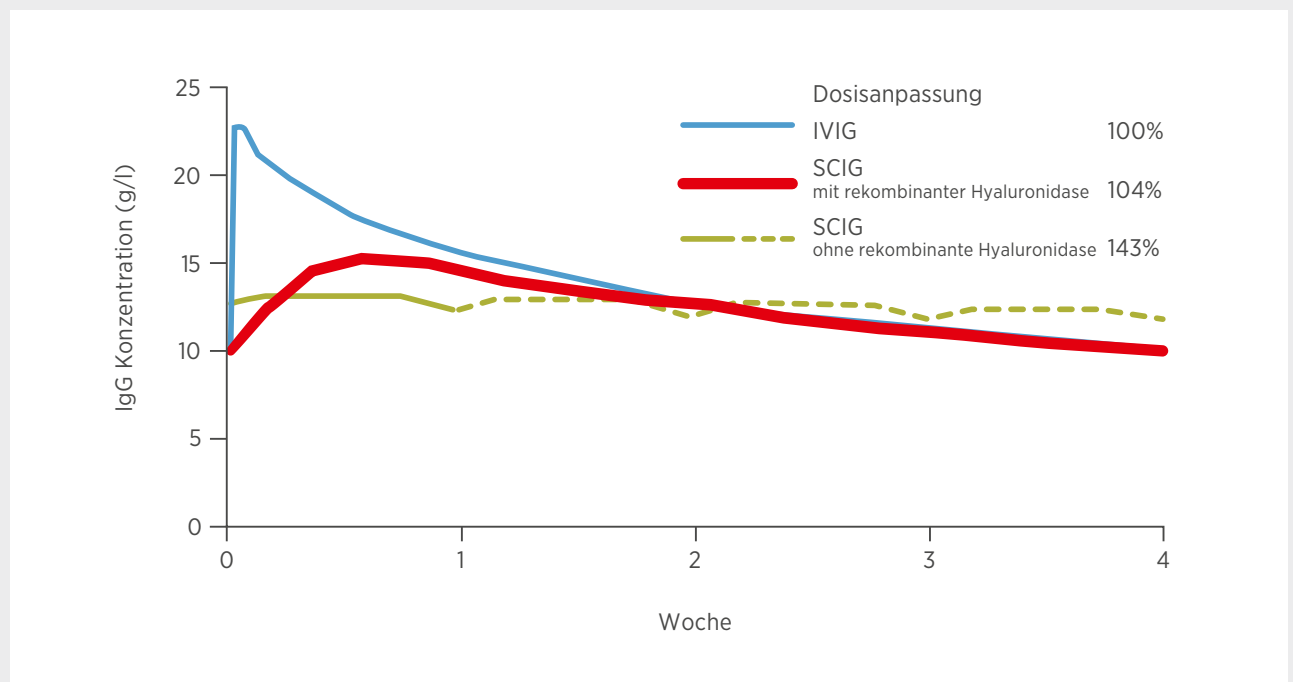
Relevanz der Bioverfügbarkeit bei SCIGs

Wieviel % der s.c. verabreichten Dosis finden sich im Plasma im Vergleich zu i. v. verabreichtem Immunglobulin?

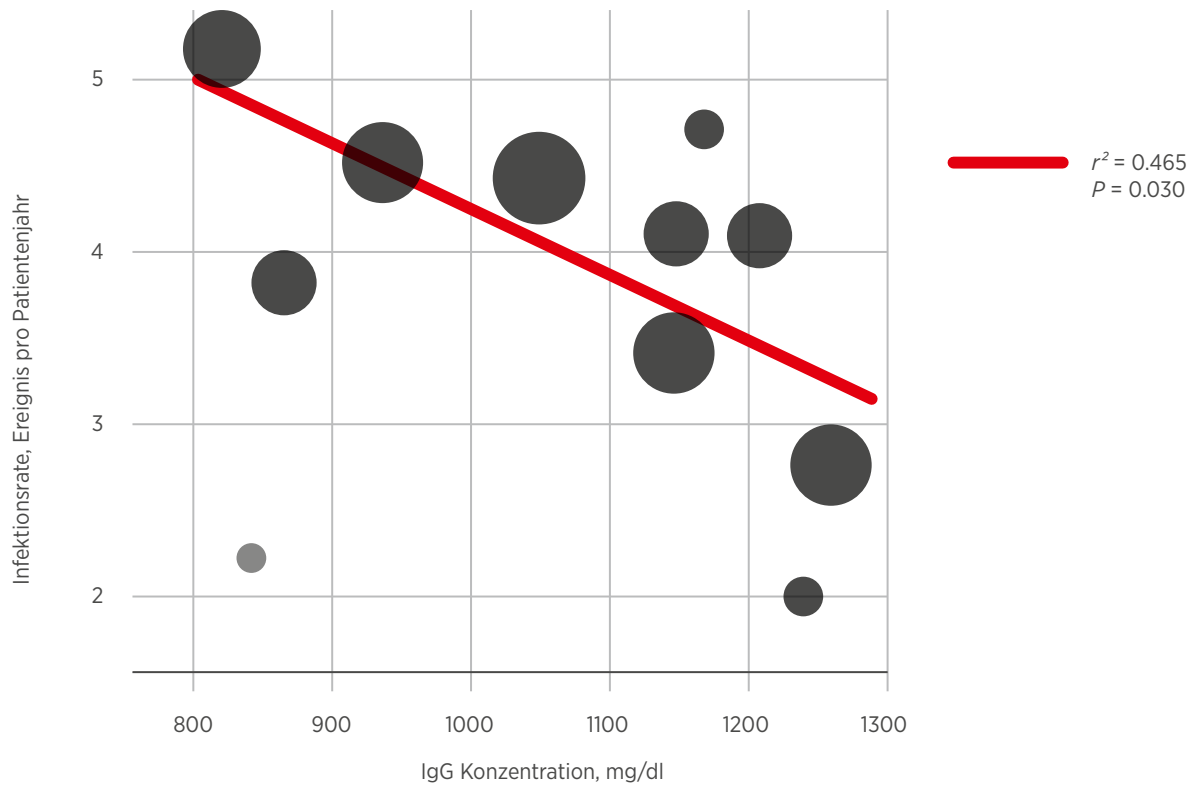
Es kann eine Dosisanpassung beim Umstieg von IVIG auf SCIG notwendig sein, um die gleichen IgG-Talspiegel zu erreichen.^{13,14,15}

„Ein **Immunglobulin-Talspiegel von 4 g/l** sollte nicht unterschritten werden. [...] Individuell können Immunglobulin-Talspiegel bis 14 g/l notwendig sein“

S3-Leitlinie „Therapie primärer Antikörpermangelerkrankungen“, AWMF-Register-Nr. 027/052, 1. September 2012.



Höhere Talspiegel führen zu verbessertem Infektionsschutz



Angepasst nach Orange et. al 2012¹⁴

93,3 %¹⁶

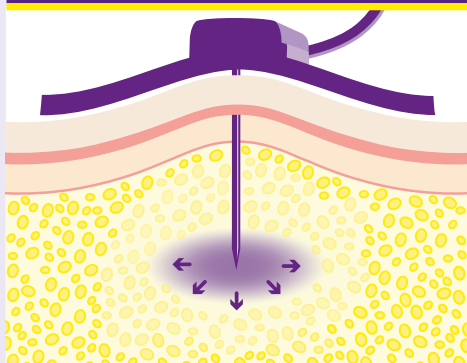
BIOVERFÜGBARKEIT
(90% CI: 91.4%-95.2%)

10,7 g/l¹⁶

IGG-TALSPIEGEL
(95% CI: 9.46-11.80)

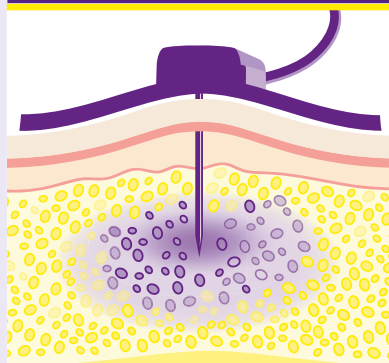
**Rekombinante Hyaluronidase macht es möglich:
Verabreichung von großen Volumina nur einmal im Monat¹⁶⁻¹⁸**

SCIG Konventionelles SCIG

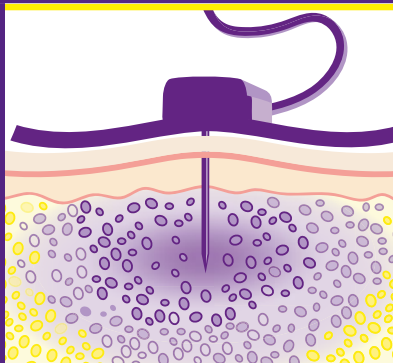


- Hyaluronan verhindert die Verteilung des IGs im subkutanen Gewebe^{16,17}
- Volumina von 15-60 ml möglich^{19,20}
- Eingeschränkte Resorption in Lymph- und Blutgefäße

HyQvia® Hyaluronidase HyQvia® sc-Infusion



- Hyaluronidase erhöht reversibel die Aufnahmefähigkeit des subkutanen Raums für IGs¹⁷
- IG Volumina von bis zu 600 ml pro Infusionsstelle (Patienten >40 kg) möglich¹⁶



- Verbesserte Resorption und Bioverfügbarkeit des IGs durch Hyaluronidase^{11,16}

Die körpereigene Hyaluronsäure ist einem ständigen Auf- und Abbau unterworfen: 30% der Hyaluronsäure werden innerhalb von 24h im Körper durch Hyaluronidase metabolisiert.

Durch Verabreichung rekombinanter Hyaluronidase wird dieser physiologische Prozess punktuell, vorübergehend und reversibel verstärkt.¹¹



Infusionsrate

Bis zu 300 ml pro Stunde¹¹



Infusionsfrequenz

Monatlich: alle 2-4 Wochen¹¹

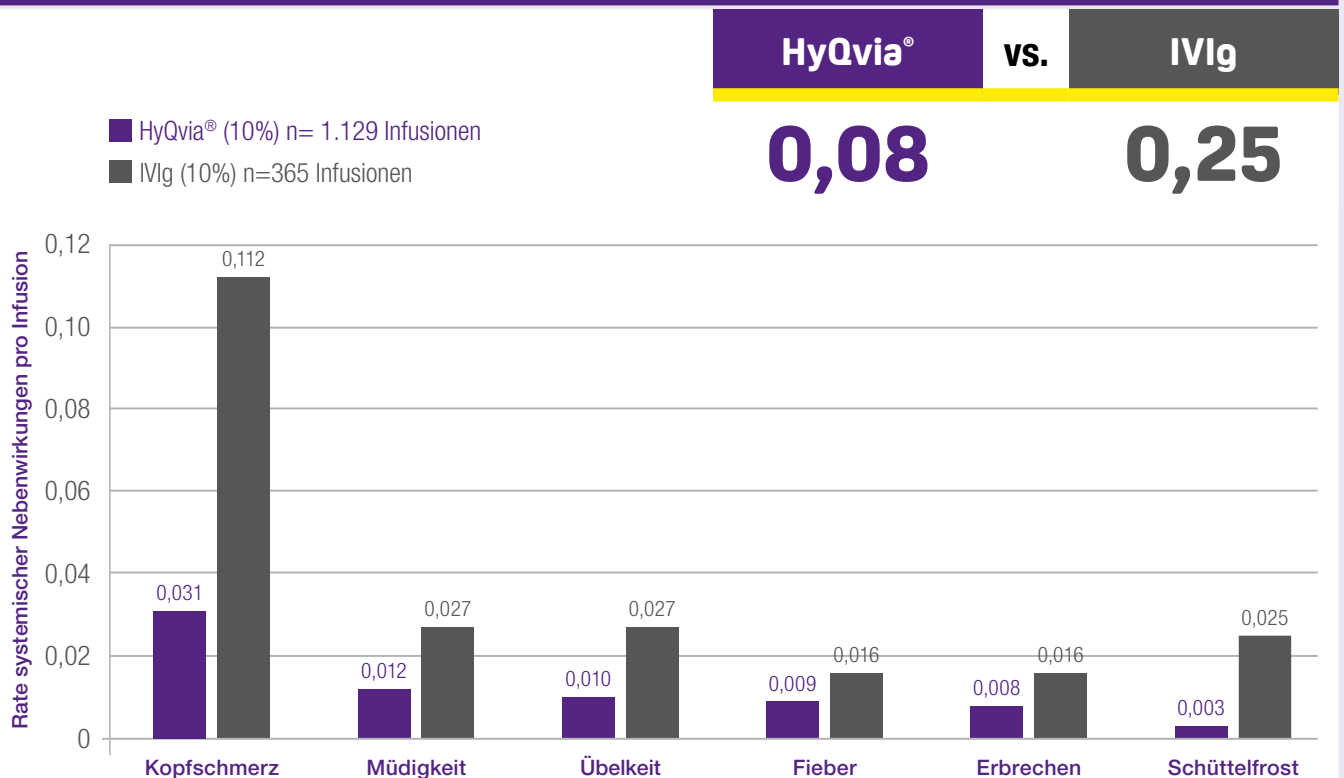


Infusionsstellen

Minimale Anzahl an Nadelstichen, bis zu 600 ml pro Infusionsstelle¹⁹

Wenige systemische Nebenwirkungen^{*,16}

Rate systemischer Nebenwirkungen pro Infusion (HyQvia® vs. IVIg)



Angepasst nach Tabelle III, Wasserman et al., 2012¹⁶

HyQvia® „passt gut ins Leben!“

HyQvia eignet sich besonders für Patienten, die sich eine hohe Flexibilität wünschen

(z.B. Schule, Ausbildung, Dienstreisen, Urlaube).



* Der Vergleich der Rate systemischer Nebenwirkungen erfolgte rein deskriptiv.

Cuvitru® – 20%iges normales Immunglobulin vom Menschen⁵

Cuvitru®
Humanes Immunglobulin (SCIG) 20%-ige Lösung

Formuliert für maximalen Patientennutzen^{1,4}

82,07 %

Bioverfügbarkeit
(90% CI: 77–88%)*¹

8,26 g/L

In der EU Studie blieben die
medianen IgG-Talspiegel über
8g/L (95% CI: 7,30–8,96)^{††1}

* Bioverfügbarkeit von SCIG 20% im Vergleich zu IVIG 10%, angegeben als Verhältnis der geometrischen Mittel der entsprechenden AUC-Werte¹

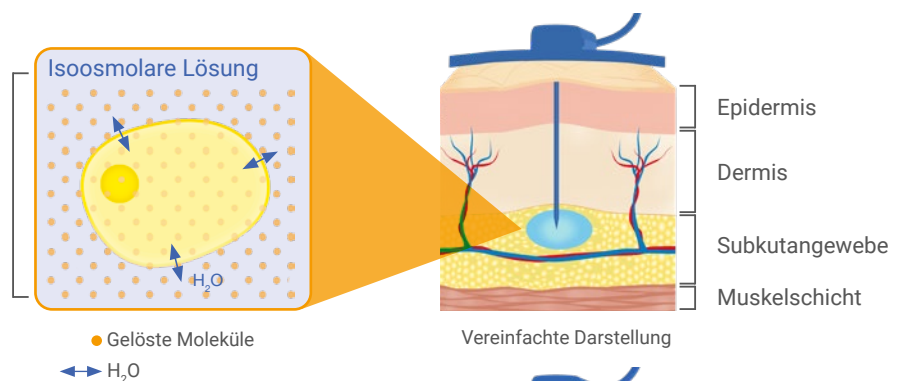
† Um einen IgG-Talspiegel von mindestens 5-6 g/L zu erreichen, kann eine Initialdosis Cuvitru® von mindestens 0,2 - 0,5 g/kg (1 - 2,5 ml/kg) Körpergewicht erforderlich sein.

†† mediane wöchentliche Dosis lag bei 0,125g/kg über 52 Wochen.

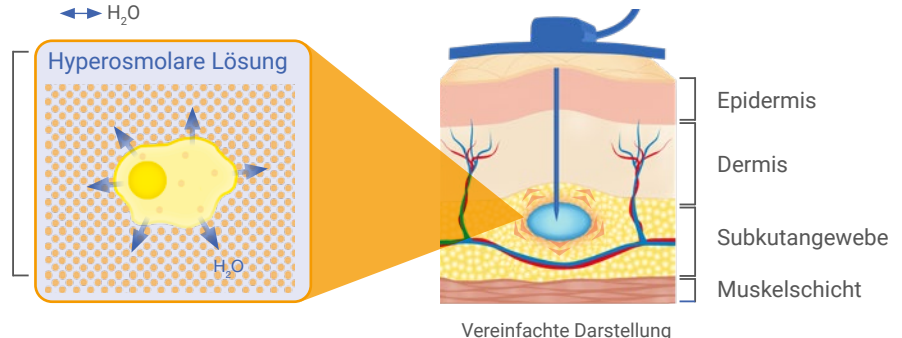
Gewebeverträglichkeit durch isoosmolare Formulierung

Hyperosmolare subkutane Formulierungen können lokale Schmerzen, Irritationen und andere Nebenwirkungen hervorrufen.⁸

- Fließgleichgewicht der gelösten Moleküle zwischen Interstitium und Zellinnerem
- Physiologischer, gewebeverträglicher Zustand



- Ungleiche Konzentration der gelösten Moleküle
- Osmotischer Druck lässt Wasser aus der Zelle fließen
- Veränderte Druckverhältnisse im Interstitium



Flexible s.c.-Verabreichung^{1,2,3}



Infusionsrate

Bis zu 20 ml pro Stunde
und Infusionsstelle
(Gerätegestützte Infusion)⁵



Infusionsfrequenz

Von täglich bis zu
zweiwöchentlich⁵



Infusionsstellen

Anzahl nach Bedarf.
Bei Erwachsenen können Dosen
über 30 ml je nach Vorliebe
aufgeteilt werden.⁵

Erwiesene Sicherheit und Verträglichkeit^{1,2}



Bei **2** von **3** Patienten traten
**keine lokalen unerwünschten
Ereignisse** auf^{1,2}



99,8 %

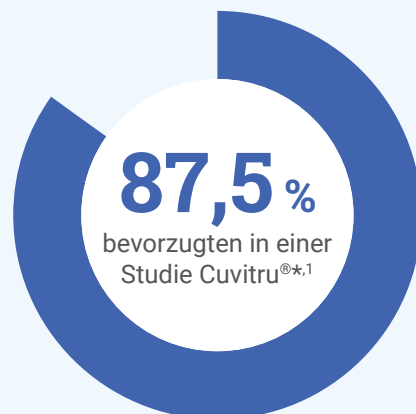
aller Infusionen verliefen ohne
Abbruch/Unterbrechung oder
Senkung der Infusionsrate^{1,2}

0 %

schwerwiegende UEs^{1,2}

Positive Erfahrungen der Patienten mit Cuvitru®^{1,2}

**Studien belegen die Vorteile der individualisierten und
maßgeschneiderten Antikörper-Ersatztherapie mit Cuvitru®
für die Patienten.^{1,2}**



* In der US-Studie wurden 57,5 % der Infusionen mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 60ml/h/Infusionsstelle durchgeführt. Bei 98,7 % der Infusionen traten dabei keine lokalen Nebenwirkungen auf.² In der EU-Studie lag die mediane Infusionsrate (ml/h/Infusionsstelle) bei 20 ml.¹

Daher eignet sich Cuvitru® besonders für

- Patienten mit Compliance/Adhärenzproblemen unter ihrer bisherigen SCIG Therapie^{1,5,8,16}
- Patienten, die höchste Flexibilität bei der Verabreichung brauchen^{1,5,8,16}

Kiovig® 10%iges humanes Immunglobulin zur iv-Anwendung¹²

Kiovig®
Normales Immunglobulin
vom Menschen (IVIg), 10%ige Lösung

Gebrauchsfertige Lösung, sofortige Infusion dank integrierter Aufhängung

- ✦ Stabilisator: Glycin
- ✦ Ohne Zusatz von Saccharose oder anderen Zuckersorten
- ✦ Ohne Zusatz von Natrium
- ✦ Lagerung bei Raumtemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$)
- ✦ Kein Latex als Verpackungsmaterial



Kiovig® ist indiziert bei:

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 Patienten, bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern (proven specific antibody failure, PSAF)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von $< 4 \text{ g/l}$ aufweisen.



*Versagen von spezifischen
Antikörpern / PSAF**

ODER



*Serum-IgG-Spiegel von
< 4 g/l*

Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei:

- ✦ Primäre Immunthrombozytopenie (ITP)
- ✦ Guillain-Barré-Syndrom
- ✦ Kawasaki-Syndrom
- ✦ Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)
- ✦ Multifokale motorische Neuropathie (MMN)

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

Regeltexte laut Erstattungskodex

HyQvia®

Substitutionstherapie bei gesicherter Diagnose eines primären Immunmangelsyndroms mit eingeschränkter Antikörperbildung sowie bei sekundären Immundefekten im ausführlich begründeten Einzelfall. Bei langfristiger Immunglobulintherapie sollten Versuche unternommen werden, die verabreichte Dosis zu reduzieren und/oder das Dosierungsintervall auszudehnen. Erstverordnung und regelmäßige Kontrolle durch in der Behandlung mit Immunglobulinen erfahrene ÄrztInnen oder Zentren.

Cuvitru®

Substitutionstherapie bei gesicherter Diagnose eines primären Immunmangelsyndroms mit eingeschränkter Antikörperbildung sowie bei sekundären Immundefekten im ausführlich begründeten Einzelfall. Bei langfristiger Immunglobulintherapie sollten Versuche unternommen werden, die verabreichte Dosis zu reduzieren und/oder das Dosierungsintervall auszudehnen. Erstverordnung und regelmäßige Kontrolle durch in der Behandlung mit Immunglobulinen erfahrene ÄrztInnen oder Zentren.

Kiovig®

Eine Kostenübernahme ist im ausführlich begründeten Einzelfall möglich.

Packungsgrößen & Dosierempfehlungen SCIGs^{5,11}



Normales Immunglobulin vom Menschen (10%)
Rekombinante Humane Hyaluronidase

5 verschiedene Packungsgrößen:

- 25ml (2,5g normales Immunglobulin vom Menschen, 10%)
- 50ml (5g normales Immunglobulin vom Menschen, 10%)
- 100ml (10g normales Immunglobulin vom Menschen, 10%)
- 200ml (20g normales Immunglobulin vom Menschen, 10%)
- 300ml (30g normales Immunglobulin vom Menschen, 10%)



Umstellung von IVIg: 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.

Erhaltungsdosis PID: 0,4-0,8g/kg KG pro Monat, alle 3-4 Wochen

Erhaltungsdosis SID: 0,2-0,4g/kg KG pro Monat, alle 3-4 Wochen

Erhaltungstherapie CIDP: 0,3-2,4g/kg KG pro Monat, alle 3-4 Wochen



3 verschiedene Packungsgrößen:

- 10ml (2g normales Immunglobulin vom Menschen, 20%)
- 20ml (4g normales Immunglobulin vom Menschen, 20%)
- 40ml (8g normales Immunglobulin vom Menschen, 20%)



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.

Referenzen

- 1 Borte M et al. Clin Exp Immunol. 2017;187(1):146–159;
- 2 Suez D et al. J Clin Immunol. 2016;36(7):700–712;
- 3 Sun A et al. Expert Rev Clin Immunol. 2013;9(6):577–587;
- 4 Dumas T et al. Int Immunopharmacol. 2019;71:404–410;
- 5 Cuvitru Fachinformation, Stand 01/2024;
- 6 EMA. Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMlg). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-human-normal-immunoglobulin-subcutaneous/intramuscular-administration-sci-g/imig-revision-1_en.pdf. Accessed June 2023;
- 7 FDA. Industry guidance: Safety, Efficacy, and Pharmacokinetic Studies to Support Marketing of Immune Globulin Intravenous (Human) as Replacement Therapy for Primary Humoral Immunodeficiency. Available at: <https://www.fda.gov/media/124333/download>. Accessed June 2023;
- 8 Wang W. Int J of Pharmaceutics. 2015;490:308–315;
- 9 Siegel Immune Globulins: Therapeutic, Pharmaceutical, Cost, and Administration Considerations, June 2019 https://www.pharmacypracticenews.com/download/PF191_ImmuneGlobulins_WM.pdf;
- 10 Stein M. Postgraduate Medicine 2010, 122:5, 176-184;
- 11 HyQvia Fachinformation, Stand 01/2024.
- 12 Kiovig Fachinformation, Stand 06/2022;
- 13 Berger M. et al. J Clin Immunol 2013; 33:984–990.
- 14 Orange et al. Clinical and Experimental Immunology 2012 169: 172–181.
- 15 M. Farcet Vaccine 2019 ; 33: 3151–3153.
- 16 Wasserman et al. J Allergy Clin Immunol 2012;130(4):951-957.
- 17 Bookbinder LH et al. J Control Release. 2006;114(2):230-241.
- 18 Frost Gl. Expert Opin Drug Deliv. 2007;4(4):427-440.
- 19 HyQvia Gebrauchsinformation, Stand 01/2024

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 ≥ 56,9 %; IgG₂ ≥ 26,6 %; IgG₃ ≥ 3,4 %; IgG₄ ≥ 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, PSAF)* 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]

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, PSAF)* 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. **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:** 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. 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-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 (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]

Wertschöpfung in Österreich



Biolife Plasmazentren

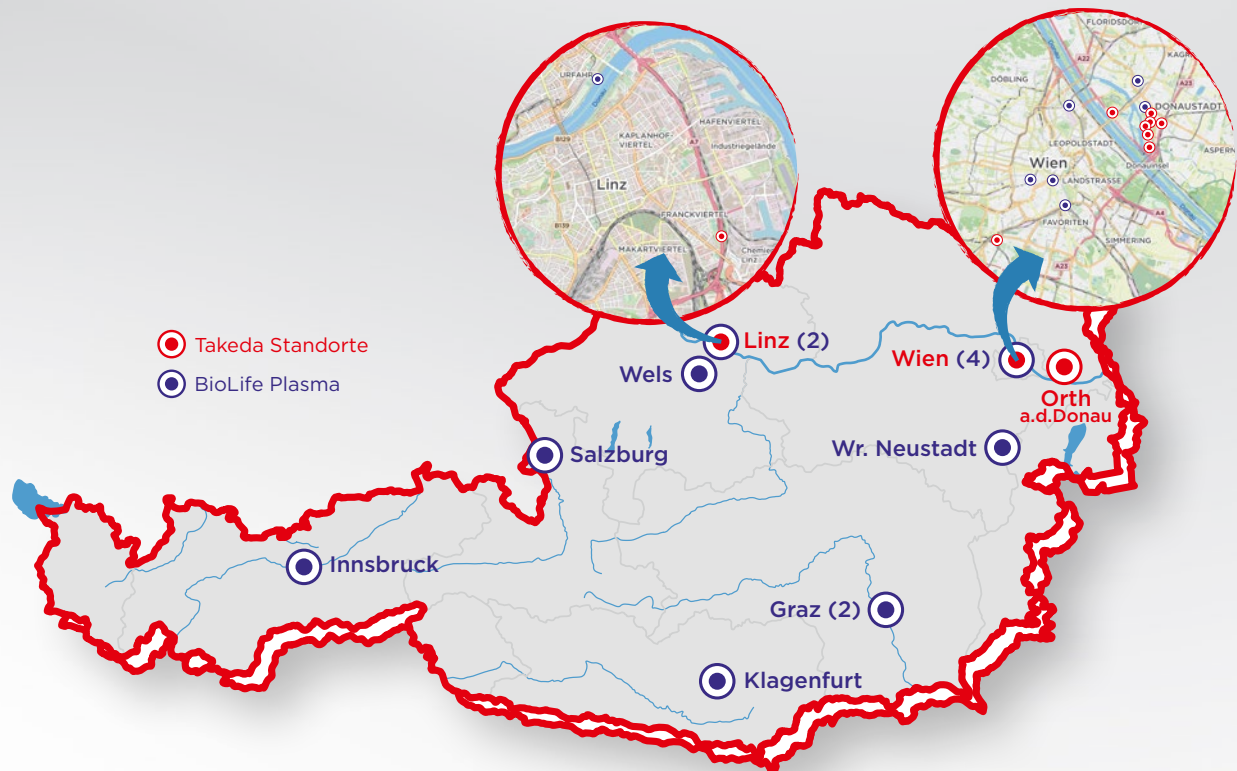
13 Zentren in Österreich
www.plasmazentrum.at

Produktion

Plasmabasierte Therapien,
Biologika und Medizinprodukte
Produktion am Takeda
Standort Wien

Global Pathogen Safety

Center of Excellence
für Pathogensicherheit
in Wien



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.
Europlaza 3, Technologiestraße 5
1120 Wien

office@takeda.at | www.takeda.at