

HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen

Zusammensetzung: Dual-Flaschen-Einheit: Eine Durchstechflasche mit 25 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml od. 300 ml Lösung enthält normales Immunglobulin vom Menschen 10 % (100 mg/ml) mit mind. 98 % IgG, max. 140 µg/ml IgA. Eine Durchstechflasche mit 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml od. 15 ml Lösung enthält rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20).

Sonstige 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): Primäres Immundefektsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung; 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 (PSAF: Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache.) oder einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen. Immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Immunglobuline (vom Menschen), Hyaluronidase oder rHuPH20, einen der sonst. Bestandteile. IgA-Mangel mit gleichzeitigem Vorliegen von Antikörpern gegen Immunglobulin A (IgA). Intravenöse od. intramuskuläre Verabreichung.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle (gesamt); *Häufig:* Kopfschmerzen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Schmerzen Unterbauch, Schmerzen Oberbauch und abdominaler Druckschmerz; Erythem, Reaktionen an der Infusionsstelle, einschließlich Schmerzen, Beschwerden, Druckschmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz, Wärmegefühl und Fieber, Asthenie, Ermüdung, Lethargie und Unwohlsein; *Gelegentlich:* Schwindelgefühl, Migräne, Parästhesie, Tremor, Tachykardie, Hypertonie, aufgetriebener Bauch, Durchfall, Erbrechen, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in einer Gliedmaße (einschließlich Gliederbeschwerden), Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend, Steife Gelenke, Reaktionen an der Infusionsstelle (wie etwa Verfärbung, blaue Flecken, Hämatom, Hämorrhagie, Punktion eines Blutgefäßes, Knötchen, Verhärtung von Gewebe, Ödem, Schüttelfrost, brennendes Gefühl, Ausschlag), Schwellung im Genitalbereich; *Selten:* Schlaganfall, Hypotonie, Dyspnoe, Schmerzen in der Leistengegend, Hämosiderinurie, Hyperhidrosis, Entzündung an der Infusionsstelle, Wärme an der Infusionsstelle, Parästhesie an der Infusionsstelle, Positives Ergebnis beim Coombs-Test; *Nicht bekannt:* aseptische Meningitis, Überempfindlichkeit, Auslaufende Flüssigkeit an der Infusionsstelle, Grippeähnliche Erkrankung.

Verschreibungspflichtig

Baxalta Innovations GmbH, Österreich

Stand der Information: Januar 2024