

Primäre und sekundäre Immundefekte Subkutane Immunglobulin-Infusion

© Christoph Burgstedt / Getty Images / iStock

Inhalt

- fSCIG:
Flexible Anwendung im Alltag
- Infusion in wenigen Schritten
- Selbsttherapie setzt
Schulung voraus

Zum Thema

Eine Immunglobulin-Substitution kann bei verschiedenen primären und sekundären Immundefekten indiziert sein. Als wirksame Ersatztherapie hat sich seit mittlerweile 10 Jahren eine Zwei-Komponenten-Infusion aus rekombinanter humaner Hyaluronidase und normalem Immunglobulin vom Menschen (10%) bewährt. Von dem ersten und einzigen Immunglobulin zur Hyaluronidase-unterstützten subkutanen Immunglobulintherapie (fSCIG) profitiert ein breites Spektrum an Patientinnen und Patienten – von Neugeborenen über Kinder und Jugendliche bis hin zu Erwachsenen. Daten aus der Praxisanwendung bestätigen, dass fSCIG auch in der Langzeit-Selbstapplikation effektiv und gut verträglich sein kann.

Primäre und sekundäre Immundefekte

Moderne Immunglobulin-Infusion: subkutan und Hyaluronidase-unterstützt

„Immundefekt“ ist ein Oberbegriff für unterschiedliche angeborene oder erworbene Störungen der normalen Immunreaktion des Körpers. Hauptindiz für einen Immundefekt ist die pathologische Infektanfälligkeit, die sich bei den Betroffenen in der Regel als rezidivierende Infektionen manifestiert.

PID und SID

Angeborene, primäre Immundefekte (PID) beeinträchtigen entweder die Entwicklung von Immunzellen wie z. B. der B- oder T-Lymphozyten, oder sie führen zu einem Mangel an Immunglobulinen (Hypo- oder Agammaglobulinämie) aufgrund eines Defekts in der B-Zell-Reihe. PID können ihre Ursache darüber hinaus auch in weiteren Funktionsbereichen des Immunsystems haben, wie z. B. im Komplementsystem oder in Phagozyten. Mehr als die Hälfte der PID sind mit

einem Antikörpermangel assoziiert, die übrigen PID zeigen zusätzlich oder ausschließlich zelluläre Defekte oder beruhen auf dem Fehlen oder der Dysfunktion anderer humoraler Faktoren des Immunsystems [1–3].

Sekundäre Immundefekte (SID) sind erworbene Funktionsstörungen des Immunsystems, die im Unterschied zu den angeborenen PID weitaus häufiger auftreten. Schätzungen zufolge kommt allein der sekundäre Antikörpermangel mindestens 30-mal häufiger als der primäre Antikörpermangel vor [4]. Zu den möglichen Ursachen eines SID zählen eine medikamentös induzierte Immundefizienz durch Chemotherapien und immunsuppressive Behandlungen (u. a. Glukokortikoide, Biologika, Antirheumatika), hämatologisch-onkologische und entzündlich-rheumatische Grunderkrankungen, Mangelernährung, schwerwiegende Infektionskrankheiten oder metabolische Erkrankungen [5].

Erstes und einziges fSClg

Die Immunglobulin-Ersatztherapie ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung von angeborenen und erworbenen Immundefekten. Mit HyQvia® steht seit mittlerweile zehn Jahren das erste und einzige Immunglobulin (Ig) zur Hyaluronidase-unterstützten subkutanen Immunglobulintherapie (fSClg; facilitated subcutaneous immunoglobulin) zur Verfügung [6].

Das Präparat besteht aus zwei Komponenten: normalem Immunglobulin vom Menschen (Ig 10%; davon mindestens 98% IgG), das aus dem Plasma gesunder Spenderinnen und Spender hergestellt wird, und rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20) [6].

Die Ig-10%-Komponente ist für die therapeutische Wirkung des Arzneimittels verantwortlich, die rHuPH20 unterstützt die Verteilung und Resorption des Ig 10%, indem es das Gewebe für die Infusionslösung vorbereitet. Die rHuPH20 ist eine lösliche, rekombinante Form der humanen Hyaluronidase, die durch zeitweise Depolymerisation von Hyaluronsäure (Hyaluronan) die Permeabilität des subkutanen Gewebes erhöht [6].

Innovativer Wirkmechanismus

Physiologisch wird ungefähr ein Drittel der Hyaluronsäure in der Haut täglich erneuert, wozu das Enzym Hyaluronidase beiträgt. Die fSClg nutzt diesen natürlichen Prozess, indem die in einem ersten Schritt applizierte rHuPH20 die Hyaluronsäure im subkutanen Gewebe lokal, vorübergehend und reversibel depolymerisiert. Dadurch erhöht sich die Permeabilität des Subkutangewebes, was die Verteilung der nachfolgenden Immunglobulin-Infusion unterstützt. Die

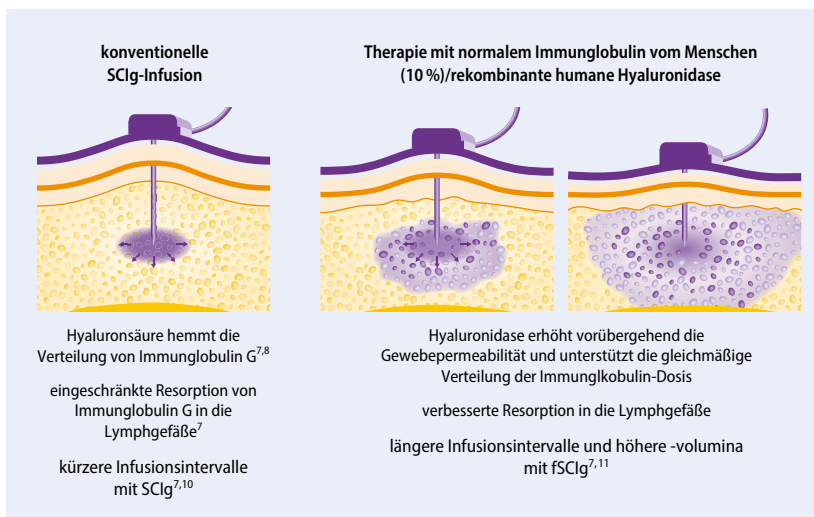


Abb. 1 ▲ Die Vorbehandlung mit Hyaluronidase ermöglicht längere Infusionsintervalle (bis zu 4 Wochen), denn Hyaluronidase-unterstütztes subkutanes Immunglobulin (fSClg) erlaubt die Infusion höherer Volumina im Vergleich zur konventionellen SClg* (modifiziert nach [7–9])

ursprüngliche Festigkeit des Unterhautgewebes wird durch den Aufbau von Hyaluronsäure innerhalb von 24–48 Stunden nach Infusionsende vollständig wieder hergestellt [6–9].

„Chronisch-rezidivierende Infektionen können langfristig zu dauerhaften Organkomplikationen insbesondere der Lunge führen. Eine regelmäßige Immunglobulin-Substitution kann die Lebensqualität und die Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten verbessern. Dies sprechen wir zur Motivation der Betroffenen an.“

Prof. Dr. Michael Borte,
Direktor am ImmunDefektCentrum Leipzig (IDCL),
Klinikum St. Georg gGmbH, Leipzig

Die Vorbehandlung des Gewebes mit rHuPH20 erlaubt größere Infusionsvolu-

mina – bis zu 600 ml pro Infusionsstelle – sowie eine höhere Flussrate im Vergleich zu konventionellen subkutanen Präparaten (SCIg)^a, bei denen nur 15–60 ml pro Infusionsstelle verabreicht werden können (**Abb. 1**) [6–12]. Dadurch sind Infusionsintervalle von 3–4 anstelle von 1–2 Wochen möglich [6, 13]. Zudem unterstützt die Hyaluronidase eine gleichmäßige Verteilung der Immunglobulin-Dosis [7–9]. Im Ergebnis ist für Patientinnen und Patienten mit Bedarf für eine Immunglobulin-Substitutionstherapie eine Behandlung mit nur 13 Nadelstichen^b pro Jahr möglich im Vergleich zu ca. 26 bis 150 Nadelstichen mit konventionellem SCIg [6, 13–15].

Flexible Anwendung im Alltag

fSCIg bietet Patientinnen und Patienten im Gegensatz zur intravenösen Immun-

globulingabe (IVIg) die Möglichkeit, sich selbst zuhause zu behandeln [6]. Daten aus der prospektiven, multizentrischen Beobachtungsstudie FIGARO haben bestätigt, dass fSCIg auch in der Langzeit-Selbstapplikation durch die Betroffenen wirksam und gut verträglich ist [13, 16].

Dank der flexiblen Infusionsintervalle von bis zu drei oder vier Wochen an nur einer Infusionsstelle und dem flexiblen Infusionsvolumen ermöglicht fSCIg den Betroffenen eine individuelle, ganz auf die eigenen Bedürfnisse abgestimmte und bestmöglich in den Alltag integrierbare Behandlung ihres Immundefekts. Die Patientinnen und Patienten werden in ihrem täglichen Leben weniger beeinträchtigt und zugleich entlastet, sodass ihr Leben im Vordergrund steht – und nicht ihre Erkrankung und deren Therapie [7].

fSCIg in der Praxis

Umfassende Indikationsabdeckung, erfolgreiche Therapie

fSCIg bietet Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen PID und SID eine wirksame und sichere Behandlungsoption.

Indiziert ist fSCIg bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) mit:

- PID mit unzureichender Antikörperbildung
- SID bei Patientinnen und 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 einem Serum-IgG-Spiegel <4 g/l aufweisen.

Damit besteht für fSCIg ein breites Anwendungsspektrum bei Menschen mit PID und SID.

Systemische Verträglichkeit besser als bei IVIg

Im Vergleich zu IVIg^a verursacht fSCIg deutlich weniger systemische Nebenwirkungen [7].[‡] Die lokale Verträglichkeit ist gut und mit der einer wöchentlichen SCIg-Applikation vergleichbar

[7]. Auch unter einer Langzeitanwendung kommt es nicht zu Veränderungen der Haut oder des subkutanen Gewebes [15, 16].

Effektive Substitutionstherapie

Die klinische Wirksamkeit von fSCIg unterscheidet sich nicht wesentlich von der einer IVIg-Therapie. Bei der Verabreichung alle drei bis vier Wochen liegen die IgG-Talspiegel im Therapieverlauf im Median bei 10,7 g IgG/l. Es werden anhaltende IgG-Talspiegel erreicht und damit niedrige Infektionsraten ermöglicht [7]. Real-Life-Daten zur Lang-

zeitbehandlung zeigen, dass auch Patientinnen und Patienten, die in Selbstapplikation zuhause infundieren, über mehrere Jahre von einer geringen Infektionsrate profitieren können [16].

In der Zulassungsstudie für fSClg lag die Rate an akuten schweren bakteriellen Infektionen^c bei lediglich 0,025 pro Patientin bzw. Patient und Jahr. Damit war die Rate signifikant niedriger als der in der Richtlinie der FDA (Food and Drug Administration) angegebene Schwellenwert von 1,0 pro Patientin bzw. Patient und Jahr ($p=0,046$) [7, 17]. Zudem war die Anzahl der Tage unter Antibiotikatherapie mit 1,69 pro Patientin bzw. Patient und Jahr gegenüber der herkömmlichen IVIg (3,15 pro Patientin/Patient und Jahr) ebenfalls gering [7].**

„Immunglobulin-Spiegel im Normbereich sind Voraussetzung für eine effektive Verminderung des Infektionsrisikos, und die Bestimmung der Immunglobulin-Spiegel im Blut ist einfach. Dabei sollten die IgG-Spiegel im unteren Normbereich liegen, weil man durch unnötig hohe Immunglobulin-Konzentrationen auch zusätzliche Probleme hervorrufen kann. Es gilt nicht die Regel viel hilft viel, sondern so viel wie nötig, so wenig wie möglich.“

Prof. Dr. Christof Specker,
Direktor der Klinik für Rheumatologie & Klinische Immunologie KEM,
Evangelisches Kliniken Essen-Mitte

Langzeit-Real-World-Daten haben die gute Verträglichkeit und Durchführbarkeit von fSClg bei einem breiten Spektrum an Patientinnen und Patienten mit PID oder SID bestätigt. Belegt wurde darüber hinaus eine gute Adhärenz zu der Therapieform [13].

Anwendung in der Praxis

Die Dosis und das Dosisregime hängen von der Indikation ab. Bei therapieneuven Erkrankten mit PID empfiehlt es sich, zu Beginn der Therapie die Infusi-

$$\left(\frac{\text{Körpergewicht des Patienten (kg)} \times \text{kumulative Monatsdosis (g/kg)}}{\text{Anzahl der Infusionen pro Monat}} \right) / 0,1 \text{ g/ml} = \text{Volumen pro Dosis (ml)}$$

Abb. 2 ◀ Formel zur Berechnung des Infusionsvolumens für fSClg (modifiziert nach [6])

onsintervalle schrittweise von einer einmal wöchentlichen Dosis auf eine Dosis alle drei oder vier Wochen zu verlängern. Das Dosierungsintervall zur Aufrechterhaltung des Spiegels liegt zwischen zwei und vier Wochen. Ab dem zweiten Monat sollte eine Dosierung von 0,4–0,8 g/kg Körpergewicht (KG) alle drei bis vier Wochen gewählt werden [6].

In Abhängigkeit von pharmakokinetischen und klinischen Ansprechen auf die Therapie und von der Verträglichkeit sollte die Dosierung individuell an die Bedürfnisse der Betroffenen angepasst werden. Die Immunglobulin-Talspiegel sollten gemessen und ins Verhältnis zur beobachteten Infektionshäufigkeit gesetzt werden. Um die Infektionsrate bei Bedarf zu senken, kann eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels auf >6 g/l erforderlich sein [6].

Bei Patientinnen und Patienten mit SID liegt die empfohlene Dosis bei 0,2–0,4 g/kg KG alle drei bis vier Wochen. Um optimalen Schutz gegen Infektionen zu bieten, sollte die Dosis nach Bedarf angepasst werden. Bei Patientinnen und Patienten mit persistierenden Infektionen kann eine Dosiserhöhung erforderlich

sein, bei Infektionsfreiheit kann eine Reduzierung der Dosis erwogen werden [6].

Umstellung von einer Vorbehandlung

Bei Patientinnen und Patienten, die von IVIg auf fSClg umgestellt werden, sollte die Dosis äquivalent zur bisherigen Monatsdosis gewählt werden. Bei einem bisherigen Dosierungsintervall von drei Wochen kann das Intervall durch entsprechende Aufteilung der kumulativen Monatsdosis auf vier Wochen verlängert werden.

Wird die Umstellung von SClg gewünscht, wird die erste fSClg-Infusion eine Woche nach der letzten SClg-Gabe appliziert. Die Dosis sollte äquivalent zur bisherigen Monatsdosis gewählt und kann auf ein Intervall von drei oder vier Wochen angepasst werden [6].

Berechnung des Infusionsvolumens

Daraus ergibt sich, dass das Infusionsvolumen vor Behandlungsbeginn mittels einer einfachen Formel berechnet werden muss (Abb. 2) [6].

65-jährige Patientin mit chronischer lymphatischer Leukämie

- **Indikation zur Immunglobulintherapie:** Sekundärer Immundefekt mit schwerer Hypogammaglobulinämie (<0,2 g/l IgG) nach Chemotherapie unter anderem mit Rituximab. Aufgrund der weiten Entfernung von 50 km zur onkologischen Praxis soll eine Umstellung von intravenöser IgRT auf eine Therapie mit fSClg erfolgen.
- **Gewicht:** 54 kg
- **Monatliche Erhaltungsdosis:** 0,4 g/kg KG
- **Beispielrechnung für eine Infusion alle 3 Wochen:** Abb. 3

$$\left(\frac{54 \text{ kg} \times 0,4 \text{ g/kg}}{1,25 \text{ Infusionen}} \right) / 0,1 \text{ g/ml} = 172,8 \text{ ml/Infusion} = 17,28 \text{ g IG}$$

Abb. 3 ◀ Beispielrechnung für eine Infusion alle 3 Wochen

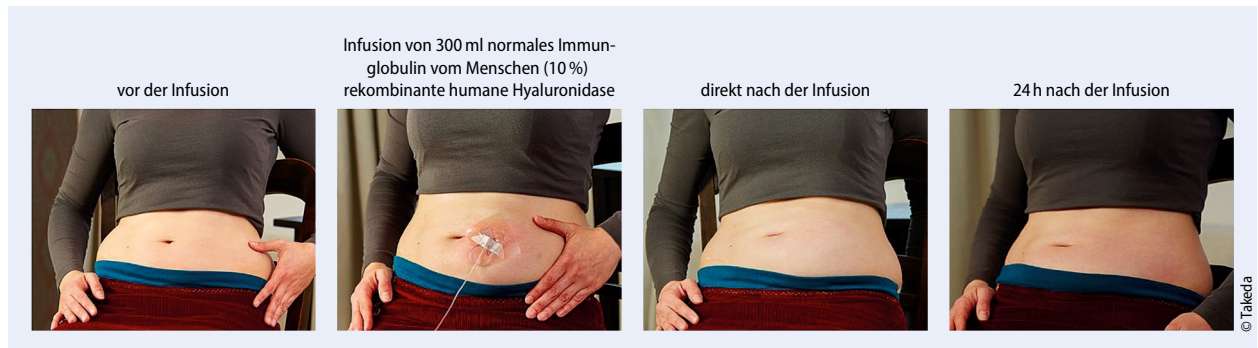


Abb. 4 ▲ Beispielbilder nach einer Infusion mit fSClg (300 ml [30 g] alle drei Wochen) bei einer Patientin, 35 Jahre, mit primärem Immundefekt (allgemeinem variablem Immundefekt; CVID)

Die Immunglobulin-10 %-Komponente der Zwei-Komponenten-Infusion sollte mit einer Pumpe verabreicht werden, die rHuPH20 kann entweder manuell injiziert oder mit einer Pumpe appliziert werden. Bevorzugte Infusionsstellen sind der mittlere bis obere Bauchbereich und die Oberschenkel. fSClg kann zur Verabreichung einer vollen therapeutischen Dosis in ein oder zwei Infusionsstellen pro Anwendung appliziert werden [6].

Die gesamte Dosis der rHuPH20 wird mit einer Geschwindigkeit von 1 bis 2 ml/min pro Infusionsstelle oder je nach Verträglichkeit infundiert. Innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung dieser Infusion wird die volle Dosis des normalen Immunglobulins vom Menschen (10 %) je Infusionsstelle mit demselben subkutanen Nadelset infundiert, die maximale Infusionsrate beträgt 300 ml/h/Infusionsstelle [6, 7, 11].

Infusion in wenigen Schritten

fSClg ist unkompliziert anzuwenden und erfordert nur wenige Schritte, die sich in Abhängigkeit davon etwas unterscheiden, ob eine Spritzenpumpe oder Infusionspumpe verwendet wird:

- allgemeine Vorbereitung (Überprüfung der Durchstechflaschen, Bereitlegen der Hilfsmaterialien, Desinfektion)

- Vorbereitung der rHuPH20 (Aufziehen in Spritze/n, Befestigen am Kanülenset, Kanülenset auffüllen)
- Vorbereitung des Immunglobulins (Immunglobulin in den Pumpenschlauch aufziehen bzw. in Spritze/n aufziehen)
- Infusion (Einführen und Fixieren der Kanüle, manuelle Infusion von rHuPH20 als Erstes, Infusion von Immunglobulin mit Pumpe als Zweites)
- nach der Infusion (Entfernen der Kanüle, Dokumentation der Infusion mit der ID+-App oder im Patiententagebuch)

Schwellungen an der Infusionsstelle klingen innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Injektion ohne Folgeerscheinungen ab (**Abb. 4**).

Literatur

1. Picard C et al., J Clin Immunol 2018, 38:96–128
2. Bousfiha A et al., J Clin Immunol 2020, 40:66–81
3. Jandus P, Bitzenhofer-Grüber M, Ther Umsch 2022, 79:279–283
4. Hanitsch LG, Internist 2022, 63:484–492
5. Patel SY et al., Front Immunol 2019, 10:33
6. Fachinformation HyQvia®, Stand: Oktober 2022
7. Wasserman RL et al., J Allergy Clin Immunol 2012, 130:951–957
8. Bookbinder LH et al., J Control Release 2006, 114:230–241
9. Frost GI, Expert Opin Drug Deliv 2007, 4:427–440
10. Suez D et al., J Clin Immunol 2016, 36:700–712
11. Gebrauchsinformation HyQvia®, Stand: Oktober 2022
12. Borte M et al., Clin Exp Immunol 2017, 187:146–159
13. Borte M et al., J Clin Immunol 2023, 43:1259–1271
14. Fachinformation Cuvitru®, Stand: Juli 2023
15. Wasserman RL, Immunotherapy 2014, 6:553–567
16. Angelotti F et al., Clin Exp Med 2020, 20:387–392
17. <https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/igvivimmuno.pdf> (letzter Zugriff: 13. November 2023)

a IgG: Immunglobulin G; IVig: intravenöse Immunglobulin-Gabe; SCIG: subkutane Immunglobulin-Substitution.
 b In Dauertherapie mit 4-wöchentlichem Infusionsintervall.
 c Zu den akuten bakteriellen Infektionen gehören u. a. Bakteriämie/Sepsis, bakterielle Meningitis, Osteomyelitis/septische Arthritis, bakterielle Pneumonie sowie viszerale Abszesse.
 # PSAF = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache.
 † Ergebnisse eines sekundären Endpunkts der offenen Phase-III-HyQvia®-Zulassungsstudie sowie Anschlussstudie ausgerichtet auf Nicht-Unterlegenheit.
 * normales Immunglobulin vom Menschen (10 %)/rekombinante humane Hyaluronidase wurde nicht in Head-to-Head-Studien mit anderen SCIGs verglichen
 ** Ergebnisse der offenen Phase-III-HyQvia®-Zulassungsstudie, ausgerichtet auf Nicht-Unterlegenheit.

Unterstützung für Betroffene

Selbsttherapie setzt Schulung voraus

Für Menschen, die fSCIG benötigen, stehen verschiedene Unterstützungsangebote zur Verfügung.

Die Therapie mit fSCIG sollte von einer in der Behandlung von Immundefekten erfahrenen Ärztin oder einem Arzt begonnen und überwacht werden [6]. Die Behandlung ist in der Praxis möglich oder kann nach vorheriger Anleitung in der Selbstapplikation zuhause erfolgen [11].

Geeignet ist die Selbsttherapie für Patientinnen und Patienten, die keine schwere Spritzenphobie, keine psychische Erkrankung, keine Suchterkrankungen und keine starken körperlichen Einschränkungen haben.

Einfache Dokumentation

Ein wichtiger Teil des Behandlungsplans mit fSCIG ist die Dokumentation der Behandlung. Um den Erkrankten diese Aufgabe so einfach wie möglich zu machen, wurde ein behördlich genehmigtes Patiententagebuch entwickelt, in dem die Infusionen mindestens ein Jahr lang erfasst werden können. Ziel der Dokumentation ist es, den Behandlungsplan einzuhalten sowie Therapieauswirkungen in Notizen festzuhalten, damit diese beim nächsten Kontrolltermin mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt besprochen werden können.

Im Tagebuch notiert werden sollten die verordneten bzw. applizierten Dosen und Infusionsraten, Datum und Dauer der Infusion, die Infusionsstelle sowie das Körpergewicht. Ebenfalls festgehalten werden sollen vor der Infusion eingenommene Medikamente, Änderungen in der Verwendung von Hilfsmaterialien oder der Infusionsmethode und mögliche Nebenwirkungen der Therapie bzw. der physische und psychische Zustand nach der Infusion.

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 %): Glycerin, 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, Hämösiderinurie, 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

Impressum

**Primäre und sekundäre Immundefekte:
Subkutane Immunglobulin-Infusion**
Literaturarbeit

Bericht:

Dr. Silke Wedekind, Frankfurt am Main

Redaktion:

Dr. Sabine Lohrengel

Leitung Corporate Publishing:

Ulrike Hafner (verantwortlich)

Beilage in „Die Onkologie“

Band 30, Heft 2, Februar 2024

**Mit freundlicher Unterstützung der
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, Berlin**

Springer Medizin Verlag GmbH

Heidelberger Platz 3

14197 Berlin

Geschäftsführung:

Fabian Kaufmann, Dr. Cécile Mack, Dr. Hendrik Pügge

Die Springer Medizin Verlag GmbH ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Nature.

© Springer Medizin Verlag GmbH

Druck: Druckpress GmbH, Leimen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vor der Anwendung im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.