

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KIOVIG 100 mg/ml Infusionslösung Normales Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KIOVIG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KIOVIG beachten?
3. Wie ist KIOVIG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KIOVIG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KIOVIG und wofür wird es angewendet?

KIOVIG gehört zur Gruppe der sogenannten Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper, die auch in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Immunabwehr. Arzneimittel wie KIOVIG werden bei Patienten verwendet, die nicht genügend eigene Antikörper im Blut haben und zu häufigen Infektionen neigen. Sie können auch bei Patienten eingesetzt werden, die zusätzliche Antikörper zur Heilung bestimmter entzündlicher Erkrankungen benötigen (Autoimmunerkrankungen).

KIOVIG dient zur

Behandlung von Patienten, die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutionstherapie). Es gibt 2 verschiedene Gruppen:

1. Patienten mit angeborenem Mangel der Antikörperproduktion (primäre Immundefektsyndrome).
2. Patienten mit sekundären Immundefekten (SID), die an schweren oder wiederkehrenden 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

**Behandlung von Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation).
Es gibt 5 Gruppen:**

1. Patienten, die nicht genügend Blutplättchen haben (primäre Immunthrombozytopenie, ITP) und bei denen ein hohes Blutungsrisiko besteht bzw. in naher Zukunft eine Operation vorgenommen wird.
2. Patienten mit einer Erkrankung, die zu mannigfachen Entzündungen der Nerven im gesamten Körper führt (Guillain-Barré-Syndrom).
3. Patienten mit einer Erkrankung, die zu vielfachen Entzündungen mehrerer Organe im Körper führt (Kawasaki-Syndrom).
4. Patienten, die an einer seltenen Krankheit leiden, die durch eine langsam fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne Gefühlsverlust (Multifokale motorische Neuropathie, MMN) gekennzeichnet ist.
5. Patienten, die an einer chronisch inflammatorischen demyelinisierenden Polyradikuloneuropathie (CIDP) leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KIOVIG beachten?

KIOVIG darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie z. B. einen Immunglobulin-A-Mangel haben, könnten Sie Antikörper gegen Immunglobulin A in Ihrem Blut haben. Da KIOVIG Spuren an Immunglobulin A enthält (maximal 0,14 mg/ml), könnten Sie eine allergische Reaktion entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie KIOVIG anwenden.

Wie lange muss während der Infusion überwacht werden?

- Während der Infusion von KIOVIG werden Sie sorgfältig überwacht, um sicherzustellen, dass keine Reaktion auftritt. Ihr Arzt achtet darauf, dass die Infusionsgeschwindigkeit von KIOVIG für Sie geeignet ist.
- Wird KIOVIG mit hoher Geschwindigkeit verabreicht, oder Sie leiden an einem Zustand mit niedrigen Antikörperspiegeln im Blut (Hypo- oder Agammaglobulinämie), oder Sie haben dieses Arzneimittel erstmals oder nach einer längeren Therapieunterbrechung (z. B. mehrere Wochen) erhalten, könnte ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko bestehen. In diesen Fällen werden Sie während und eine Stunde nach der Infusion engmaschig überwacht.
- Haben Sie KIOVIG vorher bereits mehrmals und die letzte Behandlung erst vor kurzem erhalten, werden Sie während und mindestens 20 Minuten nach der Infusion überwacht.

Wann ist eine Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit oder ein Abbruch der Infusion erforderlich?

In seltenen Fällen kann Ihr Körper zuvor gegen bestimmte Antikörper reagiert haben und ist daher gegenüber Arzneimitteln, die Antikörper enthalten, empfindlich. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie an einem Immunglobulin A-Mangel leiden. In diesen seltenen Fällen können Sie allergische Reaktionen wie einen plötzlichen Blutdruckabfall oder einen Schock entwickeln, auch wenn Sie bereits früher Medikamente, die Antikörper enthalten, erhalten haben.

Verspüren Sie während der Infusion von KIOVIG eine solche Reaktion, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsrate verlangsamt werden kann, oder ob die Infusion sogar abgebrochen werden muss.

Besondere Patientengruppen

- Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie übergewichtig, älter oder Diabetiker(in) sind, an hohem Blutdruck oder zu geringem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden, oder wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen) haben. Unter diesen Umständen können Immunglobuline das Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen; obwohl dies nur in seltenen Fällen beobachtet wurde.
Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Diabetiker sind. Obwohl KIOVIG keinen Zucker enthält, kann es mit einer speziellen Zuckerlösung (Glukose 5 %) verdünnt werden, was dann Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Nierenprobleme haben oder früher hatten oder wenn Sie Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen können (nephrotoxische Arzneimittel), da das sehr seltene Risiko eines akuten Nierenversagens besteht.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. Ihr Arzt wird dann das passende intravenöse Immunglobulin für Sie auswählen.

Informationen über das Herkunftsmaterial von KIOVIG

KIOVIG wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender - um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden - sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die während der Herstellung von KIOVIG durchgeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus sowie für nicht-umhüllte Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 als wirksam erachtet. KIOVIG enthält ebenso bestimmte Antikörper, die dazu beitragen können, einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus oder Parvovirus B19 vorzubeugen.

Anwendung von KIOVIG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie in den vergangenen sechs Wochen oder bis zu drei Monaten geimpft wurden, kann die Infusion von Immunglobulinen wie KIOVIG die Wirkung von Virus-Lebendimpfstoffen, wie Masern, Röteln, Mumps oder Windpocken, beeinträchtigen. Daher soll nach der Verabreichung von Immunglobulinen ein Zeitraum von 3 Monaten verstreichen, bevor mit einem Virus-Lebendimpfstoff geimpft wird. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu 1 Jahr dauern.

Auswirkungen auf Bluttests

KIOVIG enthält ein breites Spektrum verschiedener Antikörper, von denen einige das Ergebnis von Bluttests beeinflussen können. Wird nach der Verabreichung von KIOVIG ein Bluttest durchgeführt, informieren Sie bitte die Person, die das Blut abnimmt, oder Ihren Arzt darüber.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Es liegen keine Daten für die Verwendung von KIOVIG bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Dennoch wurden Arzneimittel, die Antikörper enthalten, bei Schwangeren oder Stillenden angewendet und es hat sich gezeigt, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder das Neugeborene zu erwarten sind.
- Erhalten Sie während der Stillzeit KIOVIG werden die Antikörper dieses Arzneimittels auch in der Muttermilch gefunden. Daher kann Ihr Kind vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit KIOVIG kann es bei den Patienten zu Reaktionen (zum Beispiel Schwindelgefühl oder Übelkeit) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie warten, bis diese Reaktionen vorüber sind.

3. Wie ist KIOVIG anzuwenden?

KIOVIG ist zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene) bestimmt. Die Infusion wird von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis und die Häufigkeit der Infusionen hängen von Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht ab.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie KIOVIG mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Bei guter Verträglichkeit kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) gelten dieselben Indikationen und dieselbe Dosis und Häufigkeit der Infusionen wie für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge KIOVIG erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr KIOVIG erhalten haben als Sie sollten, könnte Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Patient sind oder Nierenprobleme haben. Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich, damit Sie nicht dehydrieren, und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie bekanntermaßen unter medizinischen Problemen leiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bestimmte Nebenwirkungen, z. B. Kopfschmerzen oder Hitzegefühl, können durch eine Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit reduziert werden.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der im Zusammenhang mit KIOVIG gemeldeten Nebenwirkungen:

- Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Kopfschmerzen, hoher Blutdruck, Übelkeit, Ausschlag, lokale Reaktionen (z. B. Schmerzen und Schwellungen oder andere Reaktionen an der Infusionsstelle), Fieber, Müdigkeit.
- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Bronchitis, Schnupfen, erniedrigte Erythrozytenzahl, geschwollene Lymphdrüsen, verminderter Appetit, Schlafstörungen, Angstanfälle, Schwindelgefühl, Migräne, Taubheitsgefühl oder Kribbeln auf der Haut oder in den Gliedmaßen, vermindertes Tastvermögen, Augenentzündung,

erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, laufende Nase, chronischer Husten oder Giemen (Asthma), verstopfte Nase, rauer Hals, Kurzatmigkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Quetschungen, Juckreiz und Quaddeln, Dermatitis, gerötete Haut, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Schüttelfrost, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, grippeähnliche Symptome, Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, Kraftlosigkeit oder Schwächegefühl, Unwohlsein, Rigor.

- Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Chronische Naseninfektion, Pilzinfektionen, verschiedene Infekte (Entzündung des Nasenrachenraums, der Niere oder Blase), nicht-infektiöse Entzündung der Hirnhäute, schwere allergische Reaktionen, Erkrankungen der Schilddrüse, übermäßige Reaktion auf Stimuli, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Sprachstörungen, Geschmacksstörungen, Gleichgewichtsstörungen, unwillkürliches Zittern, Augenschmerzen, Augenschwellungen, Schwindel, Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr, peripheres Kältegefühl, Venenentzündung, Schwellungen im Ohr und Rachenraum, aufgetriebener Bauch, schnelles Anschwellen der Haut, akute Hautentzündung, kalter Schweiß, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, übermäßiges Schwitzen (auch im Schlaf), Muskelzucken, Überschuss an Serumprotein im Urin, Brustenge, Hitzewallungen, Brennen, Schwellungen, erhöhte Atemfrequenz, Beeinflussung des Ergebnisses von Bluttests.
- Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Zerstörung der Erythrozyten, lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Schlaganfall, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, positive Ergebnisse beim Coombs Test, erniedrigte Sauerstoffsättigung im Blut, transfusionsbedingte akute Lungeninsuffizienz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KIOVIG aufzubewahren?

- Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trübe oder verfärbt.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KIOVIG enthält

- Der Wirkstoff ist: Normales Immunglobulin vom Menschen
- 1 ml KIOVIG enthält 100 mg humanes Protein mit einem Immunglobulin G (IgG)-Gehalt von mindestens 98 %.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie KIOVIG aussieht und Inhalt der Packung

KIOVIG ist eine Infusionslösung in Durchstechflaschen zu 10, 25, 50, 100, 200 oder 300 ml. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent, farblos oder leicht gelb.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

Hersteller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS SA
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.