

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de 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.

Zulassungsinhaber:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

Hersteller:

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

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf.: +47 800 800 30
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 09/2023.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

- KIOVIG darf nur intravenös verabreicht werden. Andere Verabreichungsarten wurden nicht untersucht.
- Während der ersten 30 Minuten sollte KIOVIG mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/kg Körpergewicht/Stunde intravenös infundiert werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsrate schrittweise bis maximal 6 ml/kg Körpergewicht/Stunde gesteigert werden. Klinische Daten einer geringen Anzahl von Patienten zeigen, dass erwachsene Antikörpermangelpatienten eine Infusionsgeschwindigkeit von bis zu 8 ml/kg Körpergewicht/Stunde gut vertragen.
- Wird vor der Infusion eine Verdünnung auf niedrigere Konzentrationen benötigt, kann KIOVIG mit 5%iger Glukose auf eine Endkonzentration von 50 mg/ml (5 % Immunglobulin) verdünnt werden.
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen sollen durch Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit oder Abbrechen der Infusion behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Infusionsbedingte Nebenwirkungen sollen durch Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit oder Abbrechen der Infusion behandelt werden.
- Es wird empfohlen jede Verabreichung von KIOVIG mit Produktnamen und Chargennummer zu dokumentieren.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Lagerungshinweise

- Nach dem Verdünnen wird empfohlen KIOVIG unverzüglich zu verwenden. Die Stabilität von KIOVIG nach Verdünnung mit einer 5%igen Glukoselösung auf eine Endkonzentration von 50 mg/ml (5%iges Immunglobulin) wurde für 21 Tage bei 2 °C bis 8 °C und 28 °C bis 30 °C nachgewiesen. Diese Studien schlossen aber weder mikrobiologische Kontamination noch Sicherheitsaspekte ein.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

- Das Produkt vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.
- Vor Verabreichung soll KIOVIG visuell auf Schwebeteilchen oder Verfärbung überprüft werden. Es dürfen nur klare oder leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbe Lösungen verabreicht werden. Trübe oder verfärbte Lösungen nicht verwenden.
- Zum Verdünnen wird eine 5%ige Glukoselösung empfohlen. Um eine Lösung mit 50 mg/ml (5 %) Immunglobulin zu erhalten, muss KIOVIG 100 mg/ml (10 %) mit dem gleichen Volumen an Glukoselösung verdünnt werden. Es wird empfohlen, während der Verdünnung das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu minimieren.
- Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Dosisempfehlungen

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusion
Substitutionstherapie bei primärem Immunmangel	Initialdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5-6 g/l zu halten
Substitutionstherapie bei sekundärem Immunmangel	0,2-0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5-6 g/l zu halten
<u>Immunmodulation:</u>		
Primäre Immnthrombozytopenie	0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/T	am 1. Tag, ggf. innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholen für 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/T	für 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage alle 3 Wochen über 1-2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	über 2-5 Tage alle 2-4 Wochen oder alle 4-8 Wochen über 2-5 Tage