

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

SUBCUVIA 160 g/l Injektionslösung Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren 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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist SUBCUVIA und wofür wird es angewendet?

SUBCUVIA gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten Antikörper, die üblicherweise in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper sind Proteine, die Ihrem Körper bei Bekämpfung von Infektionen helfen, indem sie Bakterien, Viren und andere Fremdkörper neutralisieren. SUBCUVIA wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, die durch einen Mangel an Antikörper im Blut verursacht werden. Krankheiten dieser Art werden als Antikörpermangelsyndrome bezeichnet. Wenn Sie nicht genügend Antikörper im Blut haben, werden Sie anfällig für häufige Infektionen. Regelmäßige und ausreichende Gaben von SUBCUVIA können diesen Mangel an Antikörpern ausgleichen.

Erwachsenen und Kindern kann SUBCUVIA als Antikörperersatztherapie verschrieben werden. Am häufigsten wird die Antikörperersatztherapie bei folgenden Personengruppen verschrieben:

- Menschen, die von Geburt an nicht in der Lage sind, eigene Immunantikörper zu produzieren (angeborene Agammaglobulinämie)
- Menschen, die nicht genügend eigene Immunantikörper produzieren können (Hypogammaglobulinämie)
- Menschen, die aus verschiedenen Gründen nicht genügend eigene Antikörper produzieren können (allgemeine variable Immundefizienz)
- Menschen, bei denen das Blut und andere Körpersysteme nicht in der Lage sind, genügend Antikörper zu produzieren (schwere kombinierte Immundefizienz)
- Menschen, deren Körper eine bestimmte Klasse von Antikörpern nicht produzieren kann (IgG-Subklassenmangel) und bei denen immer wieder Infektionen auftreten

Außerdem wird SUBCUVIA auch bei bestimmten schweren Blutkrankheiten als Antikörperersatztherapie eingesetzt, beispielsweise bei verschiedenen Arten von Knochenmarkkrebs:

- Myelom
- Chronische Lymphatische Leukämie

Diese Krebsformen können zu schwerem sekundärem (erworbenem) Antikörpermangel sowie zu häufigen Infekten führen.

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

SUBCUVIA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Immunglobuline oder einen der sonstigen Bestandteile von SUBCUVIA sind (siehe Abschnitt 6 – „Was SUBCUVIA enthält“).
- SUBCUVIA darf nicht in ein Blutgefäß (intravaskulär) injiziert werden.
- SUBCUVIA darf nicht in einen Muskel (intramuskulär) injiziert werden, wenn bei Ihnen ein schwerer Thrombozytenmangel (geringe Anzahl an Blutplättchen) oder eine andere Blutgerinnungsstörung vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SUBCUVIA anwenden.

Folgende Punkte sind sehr wichtig und sollten vor der Verabreichung bzw. Anwendung von SUBCUVIA berücksichtigt werden:

- Infusionsgeschwindigkeit: die richtige Infusionsgeschwindigkeit ist wichtig (siehe Abschnitt 3 „Wie ist SUBCUVIA anzuwenden?“). Bei einer zu hohen Infusionsgeschwindigkeit ist die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, größer.
- Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn Sie
 - SUBCUVIA zum ersten Mal verwenden,
 - bisher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und nun auf SUBCUVIA umgestellt wurden,
 - die SUBCUVIA-Behandlung für mehr als 8 Wochen unterbrochen haben.
- Immunglobulin A-Mangel (IgA-Defizienz): wenn Sie an einem Mangel an Anti-IgA-Antikörpern leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen.
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Es können schwere allergische Reaktionen mit einem Abfall des Blutdrucks auftreten. Diese Reaktionen sind selten, sie können jedoch selbst dann auftreten, wenn Sie bisher keine Probleme bei ähnlichen Behandlungen hatten.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Entnahme von Blutproben, dass Sie SUBCUVIA angewendet haben, da SUBCUVIA Auswirkungen auf die Untersuchungsergebnisse haben kann.

Heimselfbehandlung

Bevor Sie mit der Behandlung zuhause beginnen, sollten Sie eine Überwachungsperson festlegen. Diese Überwachungsperson sollte auf Anzeichen potenzieller Nebenwirkungen achten. Während der Infusion müssen Sie auf die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details finden Sie in Abschnitt 3 „Wie ist SUBCUVIA anzuwenden?“). Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie bzw. Ihre Überwachungsperson, die Infusion sofort unterbrechen und einen Arzt rufen. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen verspüren, müssen Sie sich unverzüglich in notärztliche Behandlung begeben.

Virensicherheit

Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von infektiösen Erregern

- Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Zu diesen Maßnahmen gehört die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass diejenigen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden. Jede Spende und alle Plasmapools werden auf Anzeichen von Viren/Infektionen getestet. Die Verarbeitung von Blut und Plasma schließt außerdem Schritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren ein.
- Trotz dieser Maßnahmen kann jedoch bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus Blut oder Plasma hergestellt werden, nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass Infektionen übertragen werden. Dies schließt auch bislang unbekannt oder neu auftretende Viren oder Infektionserreger mit ein. Die durchgeführten Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren, wie das hu-

mane Immunschwächevirus (HIV) und das Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus, und die nicht umhüllten Viren Hepatitis A und Parvovirus B19 erachte. Bisher konnte kein Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Immunglobulinen und Hepatitis A- und Parvovirus B19-Infektionen hergestellt werden, möglicherweise deshalb, weil die im Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen schützen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von SUBCUVIA die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargennummer zu notieren, um die verwendeten Chargen zu dokumentieren.

Spezielle Patientengruppen

Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn Sie übergewichtig, oder älter sind, wenn Sie Diabetes haben, oder an Bluthochdruck leiden, ein zu geringes Blutvolumen (Hypovolämie) aufweisen oder Probleme mit Ihren Blutgefäßen (Gefäßerkrankungen) haben. Unter diesen Bedingungen können Immunglobuline das Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen, auch wenn dies nur in sehr seltenen Fällen vorkommt.

Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis, AMS)

Die Infusion von Medikamenten wie SUBCUVIA kann gelegentlich zu einer seltener Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann AMS innerhalb einiger Tage abklingen. AMS tritt normalerweise innerhalb weniger Stunden bis zu 2 Tagen nach der Immunglobulinbehandlung auf.

Anwendung von SUBCUVIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie in den letzten 6 Wochen eine Impfung erhalten haben.

- SUBCUVIA kann die Wirksamkeit einiger Impfstoffe mit Lebendviren beeinträchtigen, beispielsweise Impfstoffe gegen Masern, Röteln, Mumps und Windpocken. Daher müssen Sie nach der Verabreichung von SUBCUVIA bis zu 3 Monate warten, bis bestimmte Impfungen durchgeführt werden können. Bei Masern-Impfstoffen kann die erforderliche Wartezeit nach der Verabreichung von SUBCUVIA bis zu 1 Jahr betragen.
- Mischen Sie SUBCUVIA nicht mit anderen Arzneimitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob SUBCUVIA während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewandt werden darf.

Wenn Sie stillen und SUBCUVIA erhalten, können die in diesem Arzneimittel enthaltenen Antikörper auch in der Muttermilch auftreten.. Ihr Baby kann daher vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können durch einige Nebenwirkungen, die bei SUBCUVIA auftreten, beeinträchtigt werden. Sie sollten Sie sollten daher bis zum Abklingen dieser Reaktionen warten, bevor Sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist SUBCUVIA anzuwenden?

Behandlungsbeginn

Die Behandlung wird anfangs von Ihrem Arzt durchgeführt. Zunächst wird SUBCUVIA langsam injiziert. Anschließend werden Sie mindestens 20 Minuten lang aufmerksam beobachtet, um festzustellen, ob Nebenwirkungen auftreten. Sobald Ihr Arzt die für Sie angemessene Dosis ermittelt hat, kann er Ihnen die Erlaubnis erteilen, die Behandlung selbständig zuhause fortzuführen.

Heimselfbehandlung

Ihr Arzt macht Sie mit der Verwendung der Spritzenpumpe und den Infusionsverfahren vertraut. Außerdem unterrichtet Ihr Arzt Sie darüber, wie Sie schwere Nebenwirkungen erkennen können und was zu tun ist, wenn diese auftreten. Außerdem wird Ihnen gezeigt, wie das Behandlungstagebuch zu führen ist. Sie erhalten die Erlaubnis, mit der Behandlung zuhause zu beginnen, wenn Sie gezeigt haben, dass Sie in der Lage sind, sich selbst die Behandlung zu verabreichen. Sie können mit der Behandlung zuhause beginnen, sofern bei Ihnen keine schweren Nebenwirkungen auftreten.

Vorbereitungen

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Bestimmen Sie eine Überwachungsperson, die Sie während der Infusion und bis mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung von SUBCUVIA beobachten kann, um festzustellen, ob potenzielle Nebenwirkungen auftreten. Bei diesen Nebenwirkungen kann es sich um einen niedrigen Blutdruck oder eine allergische Reaktion handeln. Ihr Arzt gibt Ihnen und Ihrer Überwachungsperson genaue Anweisungen. Dazu gehören Informationen, wie Sie eine allergische Reaktion so schnell wie möglich erkennen können. Erste Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:
 - ein Abfallen des Blutdrucks (Hypotonie)
 - beschleunigter Puls
 - Erbrechen
 - kalter Schweiß
 - Schüttelfrost
 - Hitzegefühl
 - Nesselsucht
 - Juckreiz
 - Atemnot

Während der Infusion müssen Sie auf erste Anzeichen allergischer Reaktionen achten. Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bei sich feststellen, müssen Sie, bzw. Ihre Überwachungsperson, die Infusion sofort unterbrechen und einen Arzt rufen. Wenn Sie schwere Symptome verspüren, müssen sie sich unverzüglich in notärztliche Behandlung begeben.

- Vor der Anwendung sollte die Lösung auf Zimmertemperatur (25 °C) oder Körpertemperatur (37 °C) gebracht werden.
- Es dürfen keine Geräte zum Erwärmen des Arzneimittels verwendet werden.
- Die Lösung ist klar und hellgelb bis hellbraun. Während der Lagerung kann es zur Ausbildung einer geringfügigen Trübung oder zu kleinen Mengen an Partikeln kommen. Lösungen, die eine Eintrübung aufweisen oder Ablagerungen enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie eine Durchstechflasche nicht mehr, wenn der Stopfen durchstoßen wurde.

Infusion

1. Als Infusionsstellen kommen Bauch, Hüfte und Gesäß infrage. Die Nadel sollte in einem Winkel von 45 bis 90 Grad eingeführt werden.
2. Verabreichen Sie die Infusion von SUBCUVIA subkutan (unter die Haut). Achten Sie unbedingt darauf, dass die SUBCUVIA-Infusion nicht in ein Blutgefäß erfolgt, da dies zu einem Schock führen kann (siehe Abschnitt 2 -- „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SUBCUVIA ist erforderlich“).
3. Bitte halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt vorgegebene Dosis und Infusionsgeschwindigkeit. Die übliche Anfangsgeschwindigkeit beträgt 10 ml/h/Pumpe. Die Infusionsgeschwindigkeit kann nach jeder neuen Infusion um 1 ml/h/Pumpe erhöht werden, bis zu einem Höchstwert von 20 ml/h/Pumpe. Sie können mehrere Pumpen gleichzeitig verwenden.
4. Wechseln Sie die Infusionsstelle alle 5-15 ml.
5. Verwenden Sie jede Spritze nur einmal.
6. Manchmal ist es nicht möglich, SUBCUVIA subkutan (unter die Haut) zu verabreichen. In diesem Fall kann SUBCUVIA intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden. Die intramuskuläre Verabreichung muss durch einen Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals erfolgen.
7. Dokumentieren Sie alle SUBCUVIA-Gaben lückenlos. Kleben Sie dazu das Etikett in Ihre Dosierungsaufzeichnungen.

Entsorgung

Entsorgen Sie nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterial gemäß den Anweisungen Ihres Arzt oder Apothekers. Stecken Sie bei gebrauchten Spritzen die Kappe nicht wieder auf. Geben Sie gebrauchte Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen in den durchstichsicheren Behälter und bewahren Sie ihn außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Entsorgen Sie den gefüllten durchstichsicheren Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Entsorgen Sie Nadeln und Spritzen keinesfalls über den Hausmüll.

Wenn Sie eine größere Menge von SUBCUVIA angewendet haben, als Sie sollten

Sie sollten sich genau an die von Ihrem Arzt vorgegebene Dosis und Infusionsgeschwindigkeit halten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich mehr SUBCUVIA angewendet haben als angewiesen.

Es gibt keine bekannten Symptome für eine Überdosis.

Wenn Sie die Anwendung von SUBCUVIA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach wie üblich die nächste Dosis an und notieren Sie in Ihren Aufzeichnungen, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben.

Wenn Sie die Anwendung von SUBCUVIA abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich entschließen sollten, die Behandlung abzubrechen, und nennen Sie ihm die Gründe für Ihre Entscheidung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

- **plötzliches Abfallen des Blutdrucks**
- **Atemnot (Dyspnoe), Engegefühl in der Brust, flüchtige Rötungen von Gesicht und Haut, Hitzegefühl und Hautausschlag (Urtikaria).** Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktion) sein, die auch dann auftreten können, wenn der Patient bei früheren Anwendungen keine Überempfindlichkeit gezeigt hat.

Während der Anwendung von SUBCUVIA können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auftreten:

- Blutungen an der Injektionsstelle
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Bluterguss an der Injektionsstelle (Hämatome)
- Rötungen an der Injektionsstelle (Erytheme)
- Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten auftreten:

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Juckreiz an der Injektionsstelle oder am ganzen Körper (Pruritus)
- Hautrötungen (Erythem)
- Schwellungen an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Hitzegefühl
- Beschwerden im Brustbereich

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

- Zittern (Tremor)
- Herzrasen (erhöhte Pulsfrequenz)
- Kältegefühl in den Extremitäten, wie in den Händen oder Füßen (peripheres Kältegefühl)
- Schmerzen in der Magengegend (Bauchschmerzen)
- Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken (Arthralgie)
- Muskel- und Gelenksteifigkeit (muskulo-skelettale Steife)
- Schmerzen in einem oder mehreren Muskeln (Myalgie)
- Ausschlag an der Injektionsstelle
- Erhöhte Alanin-Amino-Transferase-Werte
- Hautausschlag (Urtikaria)

Nebenwirkungen mit unbekanntem Häufigkeiten/ODER: Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Prickeln, Kribbeln oder Stechen in der Haut (Parästhesien)
- Blutdruckabfall (Hypotension).
- Bluthochdruck (Hypertension)
- flüchtige Hautrötungen
- Blässe
- Erbrechen
- Gesichtsschwellungen
- Ausschlag mit beulenförmigen roten Flecken (makulo-papulöser Ausschlag)
- Allergisch bedingte Hautentzündung (allergische Dermatitis)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Rückenschmerzen
- Fieber
- allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Nesselsucht an der Injektionsstelle
- Verhärtungen der Injektionsstelle
- Erwärmung der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 SUBCUVIA aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
- Nicht einfrieren.
- SUBCUVIA kann bis zu 6 Wochen lang bei Zimmertemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Notieren Sie das Datum des Beginns der Lagerung bei Zimmertemperatur und das Ende des 6-Wochen-Zeitraums auf dem Umkarton. Nachdem SUBCUVIA bei Zimmertemperatur gelagert wurde, darf das Produkt nicht wieder im Kühlschrank aufbewahrt werden. Es muss entsorgt werden, wenn es nicht bis zum Ende des 6-Wochen-Zeitraums aufgebraucht wurde.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken: dass Es eingetrübt oder wolkig bzw. milchig aussieht. Das Produkt sollte klar sein.
- Nach dem Öffnen der Durchstechflasche muss das Produkt unverzüglich verwendet werden.

- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr, benötigen. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SUBCUVIA enthält

Der Wirkstoff ist: normales Immunglobulin vom Menschen.

Es enthält 16 % (160 g/l) menschliches Protein, davon mindestens 95 % Immunglobulin G (IgG). Die Bestandteile der IgG-Subklassen sind:

- IgG1 45-75 %
- IgG2 20-45 %
- IgG3 3-10 %
- IgG4 2-8 %

Der maximale Gehalt an IgA beträgt 4800 Mikrogramm/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Glyzin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionen.

SUBCUVIA enthält ca. 1,4 mg Natrium pro ml.

Wie SUBCUVIA aussieht und Inhalt der Packung

SUBCUVIA ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,8 g/5 ml bzw. 1,6 g/10 ml; Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche oder 20 Durchstechflaschen). Das Flüssig-produkt ist klar und hellgelb bis hellbraun. Leichte Eintrübungen oder eine geringe Anzahl sichtbarer Partikel können sich während der Lagerung bilden. Lösungen, die eine Eintrübung aufweisen oder Ablagerungen enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstr. 149
10117 Berlin

Hersteller

BAXTER AG
Industriestraße 67
A-1220 Wien

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen:

Deutschland, Finnland, Norwegen, Österreich, Schweden, Schweiz, Tschechien, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

SUBCUVIA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2017.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website www.pei.de {Deutschland/Paul Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel} verfügbar

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Substitutionstherapie sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Immundefizienz eingeleitet und überwacht werden. Die Patienten müssen engmaschig überwacht und während der Infusion sorgfältig auf Symptome hin beobachtet werden, dies gilt besonders bei Patienten, die mit der Behandlung beginnen.

Das Arzneimittel muss subkutan verabreicht werden.

In der Substitutionstherapie sollte die Dosierung in Abhängigkeit vom pharmakokinetischen und klinischen Ansprechen auf die Therapie individuell für jeden Patienten angepasst werden. Die folgenden Dosierungen können als Richtlinie dienen.

Das Dosierungsschema sollte einen IgG-Talspiegel von mindestens 5-6 g/l (gemessen vor der nächsten Infusion) sicherstellen und sollte innerhalb des altersabhängigen IgG-Referenzbereichs für im Serum liegen. Eine Initialdosis von mindestens 0,2-0,5 g/kg Körpergewicht kann erforderlich sein. Diese muss gegebenenfalls mit einer maximalen Tagesdosis von 0,1 bis 0,15 g/kg auf mehrere Tage verteilt werden. Nachdem eine Gleichgewichtskonzentration beim IgG-Spiegel erreicht ist, werden wiederholte Erhaltungsdosen (ungefähr einmal pro Woche, verabreicht, um eine Gesamtmonatsdosis von 0,4-0,8 g/kg zu erzielen. Der Talspiegel sollte gemessen und im Hinblick auf die Infektionshäufigkeit beurteilt werden. Um die Infektionsrate zu senken, kann ggf. eine Dosiserhöhung zur Anhebung der Talspieges erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Dosierung bei Erwachsenen, da die Dosierung für jede Indikation vom Körpergewicht bestimmt wird und in Substitutionstherapieindikationen an das klinische Ergebnis angepasst wird.

SUBCUVIA kann auch auf intramuskulärem Weg injiziert werden. In solchen Fällen sollte die monatliche Dosis in wöchentliche oder zweiwöchentliche Gaben aufgeteilt werden, um das verabreichte Volumen gering zu halten. Um die Unannehmlichkeiten für den Patienten weiter zu minimieren, kann es erforderlich sein, die Einzeldosen an verschiedenen Injektionsstellen zu applizieren.

Hinweise zur Anwendung

SUBCUVIA sollte subkutan verabreicht werden. In Ausnahmefällen, wenn eine subkutane Verabreichung nicht möglich ist, kann SUBCUVIA auch intramuskulär verabreicht werden. Das Produkt sollte vor der Verwendung auf Zimmer- oder Körpertemperatur erwärmt werden. Keine Geräte zum Erwärmen verwenden.

Die subkutane Infusion für die Behandlung zuhause sollte durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Betreuung von Patienten, die die Behandlung zuhause durchführen, erfahren ist. Der Patient muss in der Anwendung einer Infusionspumpe, in Infusionstechniken, in der Führung des

Behandlungstagebuchs sowie im Erkennen von schweren Nebenwirkungen und den in diesem Fall zu ergreifenden Maßnahmen geschult werden. Als Anfangsgeschwindigkeit für die Verabreichung werden 10 ml/h/Pumpe empfohlen.

SUBCUVIA kann in den Bauch, dem Oberschenkel, dem Oberarm und beidseitig in die Hüfte injiziert werden.

Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit bei jeder folgenden Infusion um 1 ml/Stunde/Pumpe erhöht werden. Die empfohlene Maximalgeschwindigkeit beträgt 20 ml/Stunde/Pumpe. Es können gleichzeitig mehrere Pumpen verwendet werden. Die Infusionsstelle sollte alle 5-15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen können Dosen über 30 ml je nach Bevorzugung durch den Patienten aufgeteilt werden. Es können beliebig viele Infusionsstellen verwendet werden.

Mögliche Komplikationen können oft vermieden werden wenn:

- das Produkt bei der ersten Injektion langsamer als eigentlich empfohlen verabreicht wird
- sichergestellt wird, dass die Patienten während der gesamten Infusionszeit sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder die von einem anderen Produkt umgestellt werden, oder die eine längere Behandlungspause hatten, sollten während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen. Alle anderen Patienten sind nach der Verabreichung mindestens 20 Minuten lang zu überwachen.

Im Falle einer Nebenwirkungsreaktion muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Die erforderliche Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere der Nebenwirkung.

Bei einem Schock sind die aktuellen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung durchzuführen.

Intramuskuläre Injektionen müssen von einem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.