

KEDRION
B I O P H A R M A

Keep Life *Flowing*

Ig VENA

NORMALES IMMUNGLOBULIN VOM MENSCHEN



Ig VENA

BREITES SPEKTRUM AN ANTIKÖRPERN⁽¹⁾



- Ig VENA enthält größtenteils Immunglobulin G (IgG) mit einem breiten Spektrum an Antikörpern gegen Infektionserreger
- Die Verteilung der Immunglobulin-G-Subklassen entspricht nahezu der des natürlichen menschlichen Plasmas
- Hergestellt aus gepooltem Plasma von mindestens 1.000 Spendern
- Adäquate Dosen können abnormal verminderte Immunglobulin-G-Spiegel wieder in den Normbereich anheben
- Nach der intravenösen Gabe sofort und vollständig im Kreislauf des Empfängers bioverfügbar

ANWENDUNGSGEBIETE⁽¹⁾

SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) mit:

- Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperproduktion
- Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederholt auftretenden Infektionen leiden, wirkungsloser antimikrobieller Behandlung und entweder erwiesenem spezifischem Antikörperversagen (PSAF)* oder Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l.

IMMUNMODULATION bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) mit:

- Multifokaler motorischer Neuropathie (**MMN**)
- Guillain-Barré-Syndrom (**GBS**)
- Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (**CIDP**)
- Kawasaki-Syndrom (**KS**) in Verbindung mit Acetylsalicylsäure
- Primärer Immunthrombozytopenie (**ITP**) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder auch vor Operationen zu Korrektur der Thrombozytenzahl.

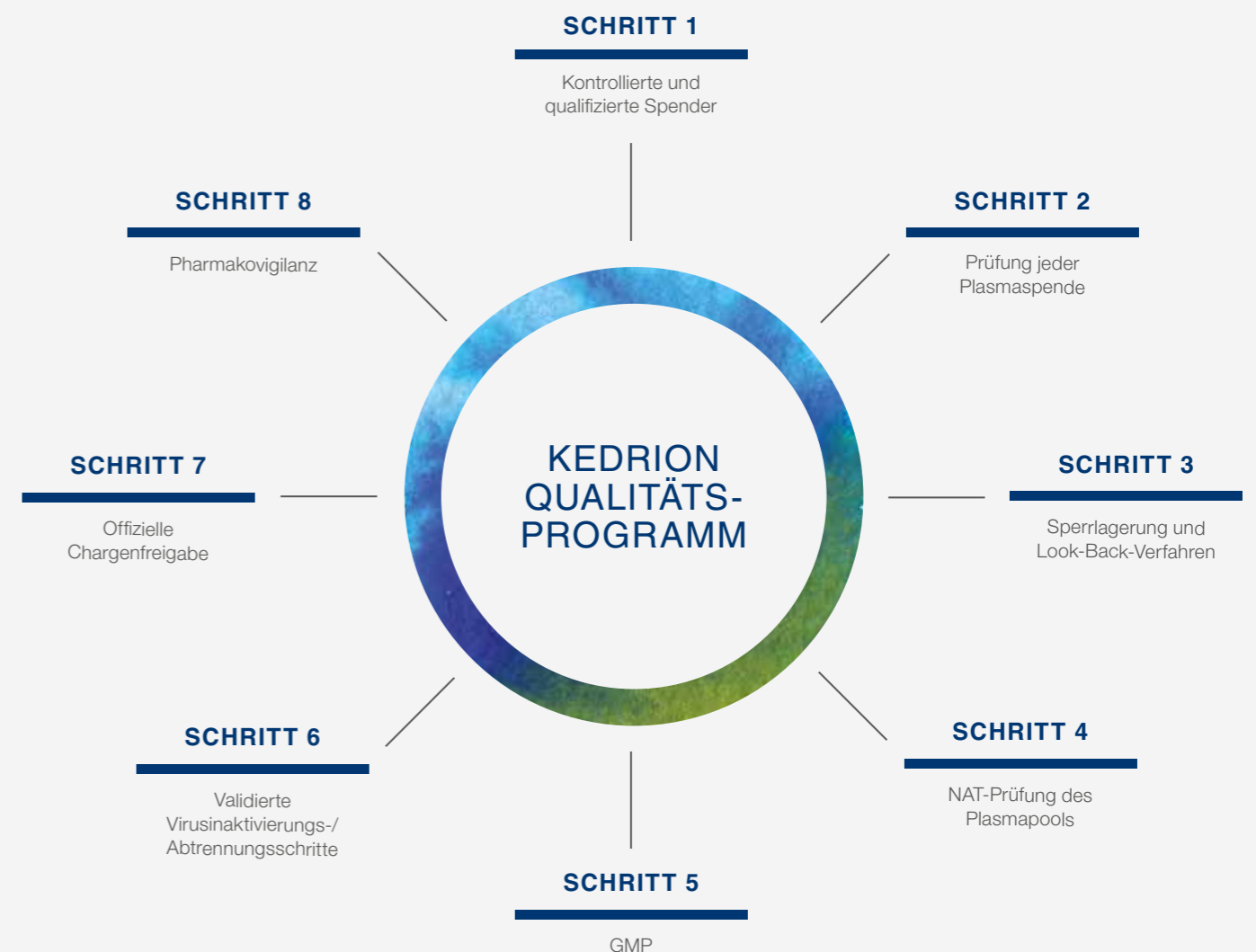
* PSAF = ein mindestens 2-facher Anstieg des IgG-Antikörper-Titers gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe kann nicht erreicht werden.

1. Ig VENA Fachinformation, Stand Februar 2020

Ig VENA

DIE GARANTIE DES KEDRION QUALITÄTSPROGRAMMS*

- Einhaltung der Good Manufacturing Practice (GMP), zertifiziert durch die italienische Arzneimittelbehörde (AIFA).



- Regelmäßige Inspektionen durch italienische und internationale Gesundheitsbehörden.

* Der Beginn der Datenerhebung unterliegt den Anforderungen, wie sie in der italienischen Verordnung Nr. 4471997 (U.G. 06.03.1997, Nr. 54) definiert sind. Diese Verordnung setzt die Richtlinie 93/39/EWG des Rates um, der die Pharmakovigilanzverfahren und -pflichten innerhalb der Europäischen Union harmonisiert.

Ig VENA

Ig VENA IST DURCH EINE PHYSIOLOGISCHE SUBKLASSENVERTEILUNG CHARAKTERISIERT UND ZEICHNET SICH AUSSERDEM DURCH EINEN NIEDRIGEN IgA- UND IgM-GEHALT SOWIE EINEN HOHEN ANTEIL AN MONO- UND DIMEREN AUS.

Analytische Ergebnisse: Mittelwerte von > 150 aufeinanderfolgenden Chargen

1. Proteinchemische Komposition von Ig VENA^(1,2,3)

Verteilung der IgG Subklassen	Ungefähre Werte
IgG ₁	62,1 %
IgG ₂	34,8 %
IgG ₃	2,5 %
IgG ₄	0,6 %

Mit ** markierte Grenzwerte sind von der Ph.Eur. vorgegeben, alle anderen Werte sind interne Vorgaben

Messwerte	Normalbereich	Durchschnittswert für Ig VENA
IgA	≤ 50 µg/ml	7,4 µg/ml
IgM	≤ 10 µg/ml	0,6 µg/ml
Monomere/Dimere	≥ 90 %**	99,5 %
Proteinfragmente	≤ 5 %**	1 %
Polymere	≤ 3 %**	1 %

2. Kompatibilitätsparameter für Ig VENA⁽²⁾

Messwerte	Erforderlicher Wert	Durchschnittswert für Ig VENA
Antikomplementaktivität (ACA, %)	≤ 50 %**	28 %
Präkallikrein-Aktivator (PKA)	≤ 35 IE/ml**	≤ 2 IE/ml

3. Weitere Produktspezifikationen⁽²⁾

Messwerte	Erforderlicher Wert	Durchschnittswert für Ig VENA
Osmolarität	≥ 240 mOsmol/kg**	348 mOsmol/kg
Maltose	9 – 11 %	9,7 %
TNBP	≤ 1,2 ppm	0,3 ppm
Natriumcholat	≤ 70 ppm	7,1 ppm
Aluminium	≤ 200 ppb	24 ppb

3. Antimikrobielle Spezifikationen⁽²⁾

Messwerte	Erforderlicher Wert	Durchschnittswert für Ig VENA
Anti-HAV	≥ 7,0 IE/ml	17,34 IE/ml
Anti-Tetanus	≥ 10,0 IE/ml	19,73 IE/ml
Antikörper	≥ 0,05 IE/ml	2,9 IE/ml

TNBP = Tri-n-butylphosphat

1. Ig VENA Fachinformation, Stand Februar 2020
2. Kedrion data on file: Product Quality Review from 2014.
3. G. Vidarsson, G. Dekkers, T. Rispen. IgG subclasses and allotypes: from structure to effector functions. Front Immunol. 2014 Oct 20; 5: 520.

Ig VENA Dosierung⁽¹⁾

Indikation	Dosierung	Häufigkeit der Verabreichung
Substitutionsbehandlung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) mit:		
Primären Immundefekten (PID)	Initialdosis: 0,4 – 0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg	alle 3 – 4 Wochen
Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederholt auftretenden Infektionen leiden, wirkungsloser antimikrobieller Behandlung und entweder erwiesenem spezifischem Antikörperversagen (PSAF)* oder Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l.	0,2 – 0,4 g/kg	alle 3 – 4 Wochen
Immunmodulation bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) mit:		
Primärer Immnthrombozytopenie (ITP)	0,8 – 1,0 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	Tag 1, ggf. gefolgt von der gleichen Dosis innerhalb von 3 Tagen über 2 – 5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom (GBS)	0,4 g/kg/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom (KD)	2,0 g/kg	in einer Dosis kombiniert mit Acetylsalicylsäure
Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	in verteilten Dosen über 2 – 5 Tage alle 3 Wochen über 1 – 2 Tage
Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	über 2 – 5 aufeinanderfolgende Tage alle 2 – 4 Wochen oder alle 4 – 8 Wochen über 2 – 5 Tage

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C), Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Vor Gebrauch und innerhalb der Haltbarkeitsdauer können die Durchstechflaschen mit 50, 100 und 200 ml für maximal 6 aufeinanderfolgende Monate bei Raumtemperatur, maximal 25 °C, gelagert werden. Nach dieser Zeitspanne muss das Produkt entsorgt werden. In keinem Fall darf das Produkt wieder in den Kühlschrank gestellt werden, wenn es einmal bei Raumtemperatur gelagert worden ist. Der Beginn der Raumtemperaturlagerung muss auf dem äußeren Karton vermerkt werden. Nicht einfrieren.

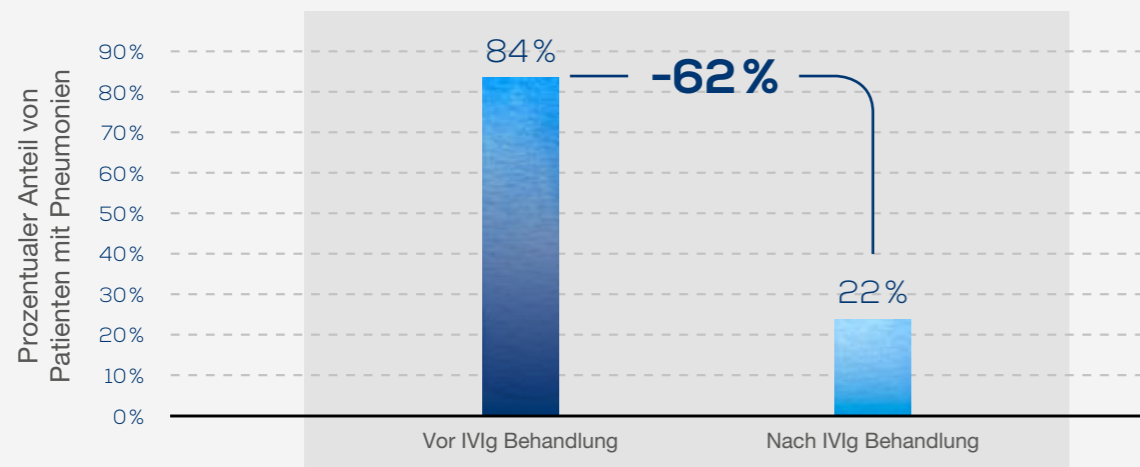
Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Geöffnete Infusionsflaschen sind umgehend zu verbrauchen.

* PSAF = ein mindestens 2-facher Anstieg des IgG-Antikörper-Titers gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid- Antigen-Impfstoffe kann nicht erreicht werden.
1. Ig VENA Fachinformation, Stand Februar 2020

Ig VENA ist auch zugelassen bei PID und SID

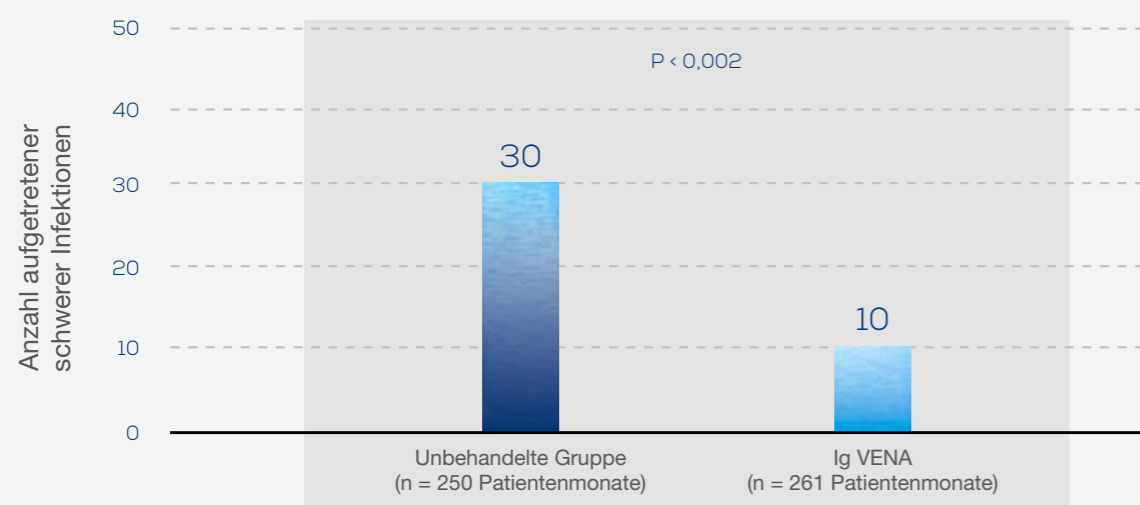
PRIMÄRE IMMUNMANGELKRANKHEITEN (PID)⁽⁴⁾



50 Patienten mit laborbestätigtem, variablen Immundefekt wurden in diese Studie aufgenommen (mittleres Alter $42 \pm 16,3$ Jahre zum Zeitpunkt der Behandlung; Altersbereich 10 – 78 Jahre; 20 weibliche und 30 männliche Patienten). Ihre Krankengeschichten wurden durch Auswertung der patientenspezifischen Daten sowie durch Gespräche mit den Patienten analysiert. Die Anzahl der Fälle von Pneumonie wurde vor und nach der Behandlung mit einer Immunglobulin-Substitutionsbehandlung dokumentiert. Daten aus dem Text von Referenz (4).

Nach der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen über einen mittleren Zeitraum von 6,6 Jahren sank der prozentuale Anteil von Patienten mit Pneumonie signifikant auf 22 % ab.⁽⁴⁾

SEKUNDÄRE IMMUNMANGELKRANKHEITEN (SID)⁽⁵⁾



Zweijährige Doppel-Cross-Over-Studie an 25 Patienten mit Multiplem Myelom (MM). Die Patienten wurden in 2 Gruppen randomisiert und erhielten entweder 6 Monate lang alle 4 Wochen IVIg Infusionen (Ig VENA 0,3 g/kg) oder keine Therapie. Danach wurden die Patienten in die jeweils andere Gruppe verschoben. Nach weiteren 12 Monaten wurden die Patienten nochmals für 6 Monate in die jeweils erste Behandlungsgruppe verschoben. Daten aus Referenz (5).

Ig VENA schützt Patienten mit multiplem Myelom in der Plateauphase gegen lebensbedrohliche Infektionen und könnte daher nützlich sein für eine langfristige Vorbeugung.⁽⁵⁾

4. P.J. Busse, S. Razvi, C. Cunningham-Rundles. Efficacy of intravenous immunoglobulin in the prevention of pneumonia in patients with common variable immunodeficiency, *J Allergy Clin Immunol.* 2002 Jun; 109(6): 1001–1004. 5. P. Musto, M. Brugiatelli, M. Carotenuto, Prophylaxis against infections with intravenous immunoglobulins in multiple myeloma, *British Journal of Haematology* 1995; 89(4): 945–946.

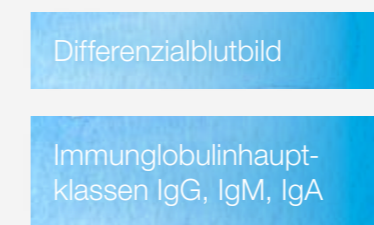
SID

SEKUNDÄRE IMMUNDEFEKTE (SID) – LEITLINIEN⁽⁶⁾

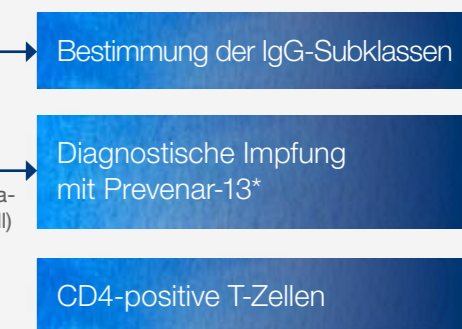
- Es gibt vielfältige Ursachen, die durch verschiedene Erkrankungen, metabolische Störungen und Behandlungen bedingt sein können.
- Patienten mit sekundären Immundefekten haben ein erhöhtes Risiko für Infekte, Autoimmunitäten und Malignität.
- Ursachen für SID bei Tumorpatienten:
 - Tumorerkrankung (z. B. CLL, maligne Lymphome, Multiples Myelom)
 - Infektionen (z. B. Herpesviren)
 - iatrogene Immunsuppression durch Therapien (z. B. anti-inflammatorische bzw. immunsuppressive Therapien, konventionelle Chemotherapien, biologische Therapien, zielgerichtete Therapien und Immuntherapien)
 - Erkrankungs- oder therapiebedingte Verschiebungen des Hormonhaushalts und metabolische Störungen (z. B. Hypogammaglobulinämie, Urämie)
 - Organdysfunktion, -ausfälle (z. B. Leberzirrhose, Nierenversagen, Splenektomie)
 - Malnutrition (z. B. Substratmangel, v. a. Protein- und Vitaminmangel)
 - Zerstörung physiologisch-anatomischer Barrieren (z. B. Mukositis oder Hautläsionen)

DIAGNOSTIK⁽⁶⁾

Basisdiagnostik



Erweiterte Diagnostik



* Die Titer vor und nach der Impfung sollten im selben Labor und mit dem gleichen Assay quantifiziert werden. Der Antikörpertiter sollte erst 4 – 8 Wochen nach der Impfung bestimmt werden. Marker einer ausreichenden Impfantwort (EMA-Empfehlungen): Verdoppelung des spezifischen Pneumokokken-IgG.

INDIKATIONEN ZUR IMMUNGLOBULINSUBSTITUTION⁽⁶⁾

- Pathologische Infektionsanfälligkeit
- Immunglobulinmangel $< 4 \text{ g/l}$
- Pathologische Impfantwort

Ig VENA ist indiziert bei MMN

IVIg BEI MULTIFOKALER MOTORISCHER NEUROPATHIE (MMN)

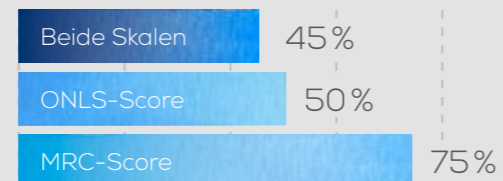
Hochdosiertes Ig VENA ist gut verträglich und wirksam bei Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie⁽⁷⁾

Retrospektive Beobachtungsstudie:

- 20 Patienten, 12 (60 %) mit definitiver und 8 (40 %) mit wahrscheinlicher MMN
- 20 Patienten erhielten die erste Infusion, 18 die zweite, 16 die dritte, 12 die vierte, 10 die fünfte und 2 die sechste Infusion.
- 4 Patienten berichteten von ADRs (adverse drug reactions): 3 Kopfschmerzen, 1 Fieber
- keine schweren oder unerwarteten ADRs

Studienergebnisse:

Verbesserung von mind. 1 Punkt (beim MRC-Score in zwei Muskeln) gegenüber dem Ausgangswert 30 Tage nach der ersten Infusion



0% 20% 40% 60% 80%

Patienten mit Verbesserung

Daten aus dem Text von Referenz (7).

FAZIT:

Die Studie bestätigt die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit von Ig VENA bei MMN und bietet damit das Potenzial, die Behandlungsmöglichkeiten für Ärzte und Patienten zu erweitern.

DIES KANN MAN IN DEN AKTUELLEN MMN-LEITLINIEN BESTÄTIGT SEHEN:⁽⁸⁾

European Federation of Neurological Societies (EFNS) / Peripheral Nerve Society (PNS) – “Good Practice”-Punkte für die Therapie der multifokalen motorischen Neuropathie

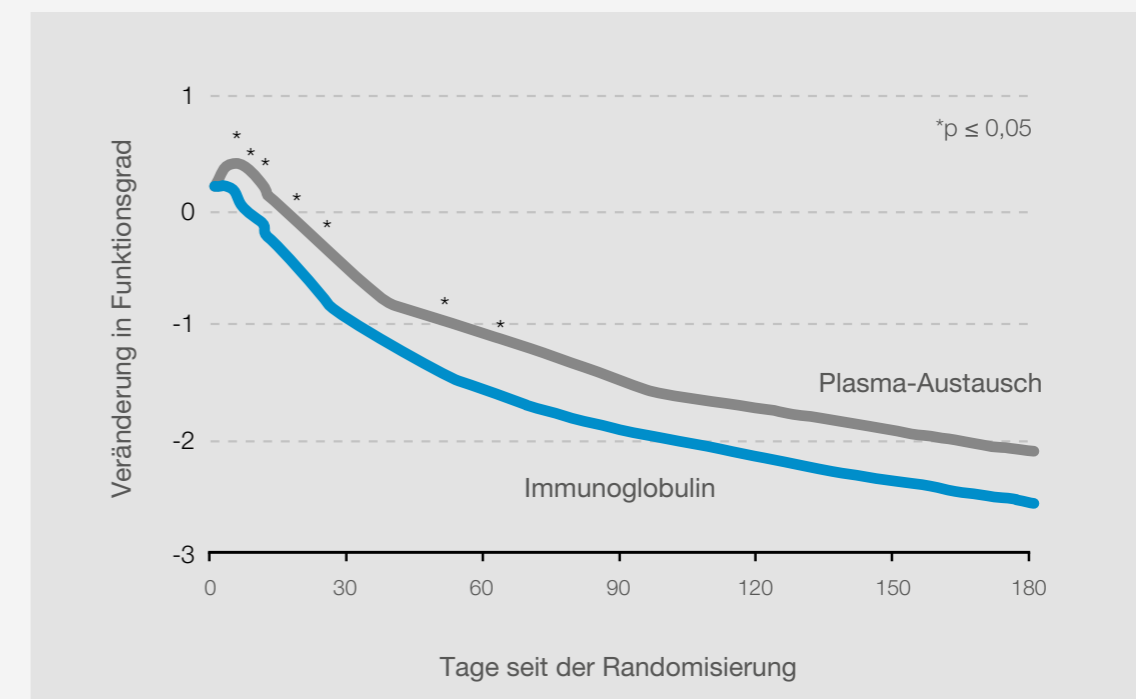
- IVIg (2 g/kg über 2 – 5 Tage verabreicht) sollte die First-Line-Therapie (Level A) sein, wenn die Beeinträchtigung so schwer ist, dass eine Behandlung gerechtfertigt ist.
- Kortikosteroide werden nicht empfohlen.
- Wenn eine Erstbehandlung mit IVIg wirksam ist, sollte bei ausgewählten Patienten eine wiederholte IVIg-Therapie in Betracht gezogen werden (Level C).
- Die Häufigkeit der IVIg-Erhaltungstherapie sollte sich nach dem Ansprechen richten. Typische Behandlungsschemata sind 1 g/kg alle 2 – 4 Wochen oder 2 g/kg alle 1 – 2 Monate.
- Wenn IVIg nicht ausreichend wirksam ist, kann eine immunsuppressive Therapie in Betracht gezogen werden. Es hat sich jedoch kein Mittel in einer klinischen Studie als vorteilhaft erwiesen und die Daten aus Fallstudien sind widersprüchlich.
- Seine Toxizität macht Cyclophosphamid zu einer weniger wünschenswerten Option.

7. E. Nobile-Orazio, D. Cocito, C. Briani et al. High-dose Ig VENA is well tolerated and efficacious in patients with multifocal motor neuropathy. *Neurol Sci* 2017; 38: 899–902. 8. Joint Task Force of the EFNS and the PNS. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of multifocal motor neuropathy. Report of a Joint Task Force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society – first revision. *J Peripher Nerv Syst*. 2010; 15(4): 295–301.

Ig VENA ist indiziert bei GBS

IVIg BEIM GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Früher einsetzende funktionale Verbesserung verglichen mit Plasma-Austausch⁽⁹⁾



Mittlere Veränderung des Funktionsgrades in einer randomisierten klinischen Studie an 150 Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom, behandelt mit fünfmaligem Plasmaaustausch oder mit fünf Zyklen intravenöser Immunglobuline. Verringerte Werte zeigen eine Verbesserung. Von Abbildung 4 der Referenz (9).

PROZENTUALER ANTEIL DER PATIENTEN, DIE SICH UM MINDESTENS EINEN FUNKTIONSGRAD VERBESSERT HABEN:⁽⁹⁾

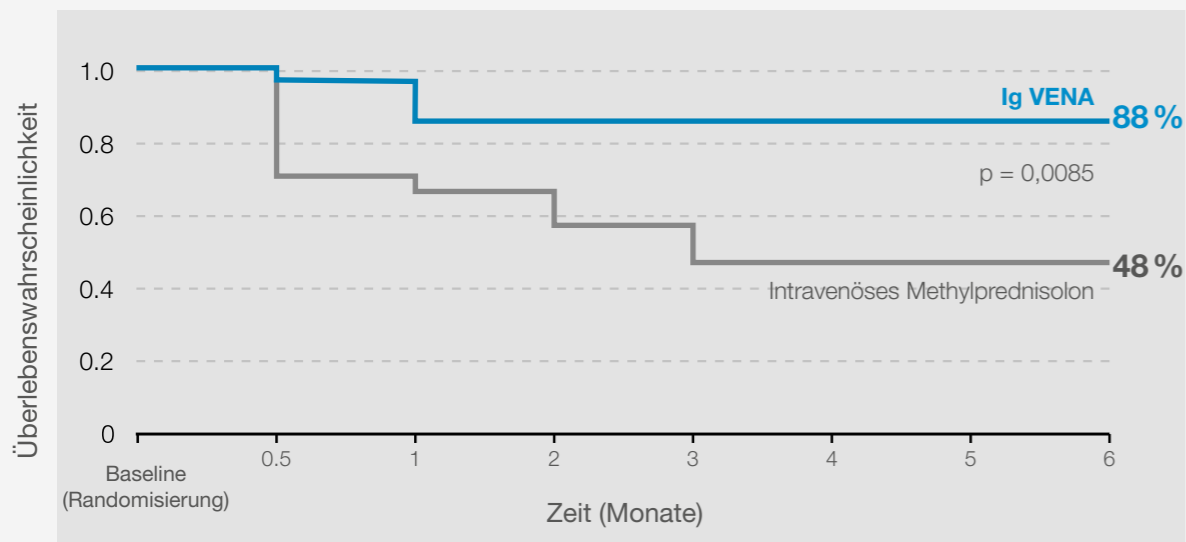
- Plasma-Austausch: **34 %**
 - Intravenöse Immunglobuline: **53 %**
- $p = 0,024$

9. FG. Van der Meché, PI. Schmitz, A randomized trial comparing intravenous immune globulin and plasma exchange in Guillain-Barré syndrome. Dutch Guillain-Barré Study Group, *N Engl J Med*. 1992 Apr 23; 326(17): 1123–1129.

Ig VENA ist indiziert bei CIDP

Ig VENA BEI CHRONISCHER INFLAMMATORISCHER DEMYELINISIERENDER POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Wesentlich niedrigere langfristige Abbruchquote verglichen mit intravenösem Methylprednisolon.⁽¹⁰⁾



THE LANCET *Neurology* 2012

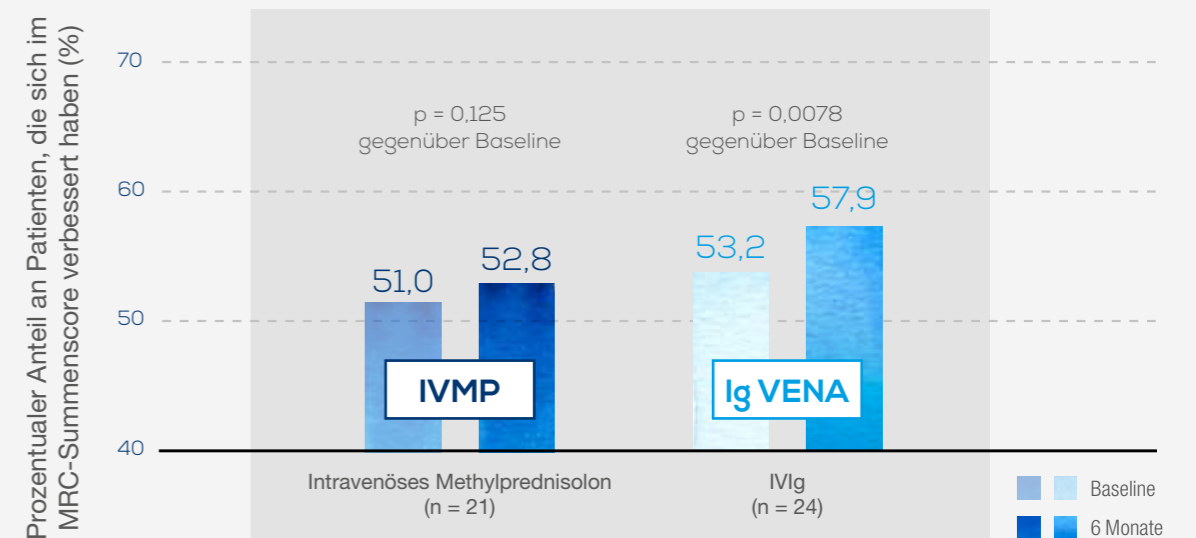
Intravenous immunoglobulin versus methylprednisolone for chronic inflammatory demyelinating polyradiculo-neuropathy: a randomized controlled trial
Prof Eduardo Nobile-Orazio et al.

Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 45 Patienten mit CIDP. 24 wurden mit Ig VENA 0,5 g/kg pro Tag an 4 aufeinanderfolgenden Tagen behandelt und 21 mit intravenösem Methylprednisolon 0,5 g in 250 ml Kochsalzlösung pro Tag an 4 aufeinanderfolgenden Tagen. Beide Behandlungsmethoden wurden 6 Monate lang jeden Monat wiederholt. Daten aus Abbildung 2 der Referenz (10).

7 VON 8 PATIENTEN, DIE NICHT AUF DAS INTRAVENÖSE METHYLPREDNISOLON REAGIERTEN, WURDEN AUF IVIg (Ig VENA) UMGESTELLT UND IHR ZUSTAND VERBESSERTE SICH DURCH DIESE THERAPIE.⁽¹⁰⁾

10. E. Nobile-Orazio, D. Cocito, S. Jann et al. Intravenous immunoglobulin versus intravenous methylprednisolone for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: a randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2012; 11(6): 493–502.

Signifikante Verbesserung im MRC-Summenscore⁽¹⁰⁾



Veränderungen im Summenscore des Medical Research Councils (Sekundärergebnis) (Intention-to-treat-Analyse) nach 6 Monaten im Vergleich zu der Baseline für die intravenöse Methylprednisolon-Therapie und Ig VENA-Therapie. Daten aus Tabelle 3 der Referenz (4).

Patienten, die mit intravenösen Immunglobulinen (Ig VENA) behandelt wurden, verbesserten sich auch in folgenden Werten:⁽¹⁰⁾

- ONLS-Score
- Greifkraft
- Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment Score (INCAT)
- Vibrationscores in den unteren Gliedmaßen
- 10-Meter-Gehtest

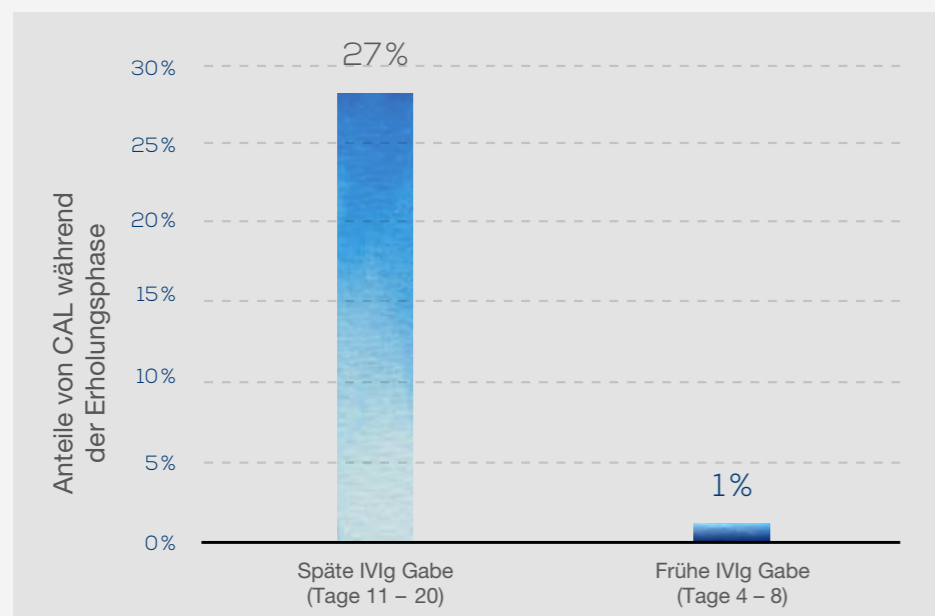
DIE BEHANDLUNG VON CIDP MIT INTRAVENÖSEN IMMUNGLOBULINEN (Ig VENA) ÜBER 6 MONATE WIRD WENIGER HÄUFIG ABGEBROCHEN WEGEN UNWIRKSAMKEIT, NEBENWIRKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEIT.⁽¹⁰⁾

10. E. Nobile-Orazio, D. Cocito, S. Jann et al. Intravenous immunoglobulin versus intravenous methylprednisolone for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: a randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2012; 11(6): 493–502.

Ig VENA ist indiziert beim KS

IVIg ZUGELASSEN FÜR DAS KAWASAKI-SYNDROM (KS)⁽¹¹⁾

ANTEIL VON KORONAREN ARTERIENLÄSIONEN (CAL)



150 Patienten wurden geprüft: eine Gruppe, die an den Tagen 11 bis 20 mit IVIg behandelt wurden und Matched-Pair-Kontrollprobanden desselben Geschlechts und desselben Alters, die mit IVIg an den Tagen 4 bis 8 in derselben Dosis in denselben Instituten behandelt wurden. Daten aus Referenz (11).

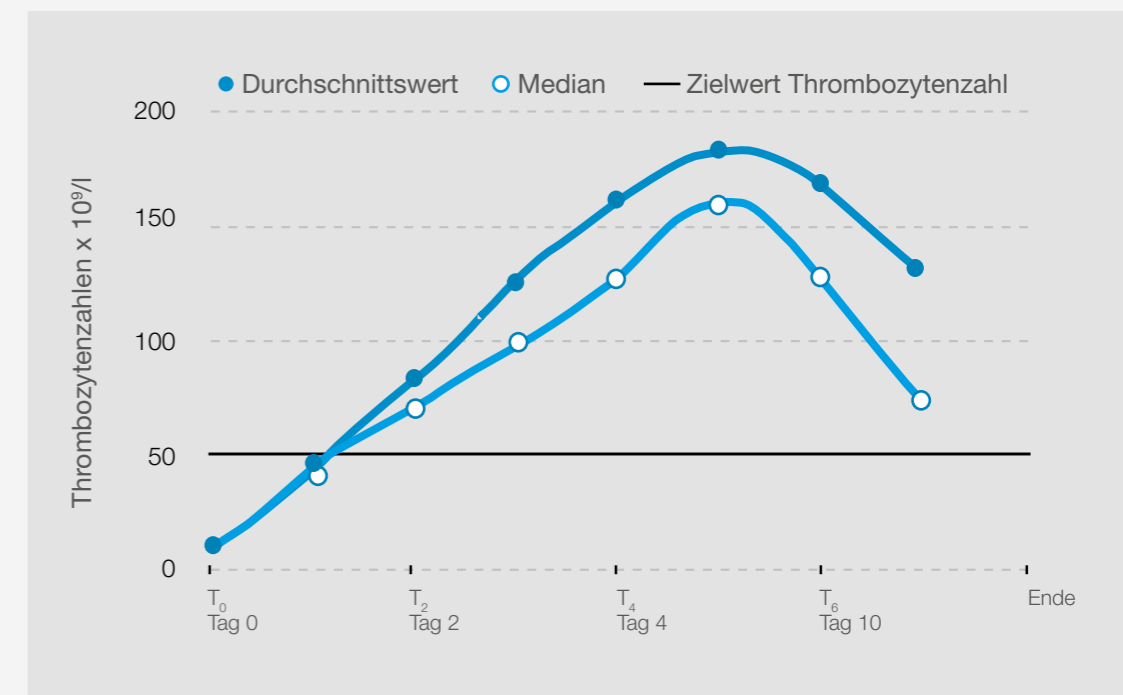
BEI STARKEM VERDACHT EINES KAWASAKI-SYNDROMS SOLLTEN DIE BEHANDELNDEN ÄRZTE SOFORT MIT EINER IVIg-BEHANDLUNG BEGINNEN.⁽¹¹⁾

11. H. Muta, M. Ishii, M. Yashiro et al., Late Intravenous Immunoglobulin Treatment in Patients With Kawasaki Disease, Pediatrics 2012; 129 (2): 291–297.

Ig VENA ist indiziert bei ITP

NACHGEWIESENE WIRKSAMKEIT BEI PRIMÄRER IMMUNTHROMBOZYTOPENIE (ITP)

- **93,3%** der Patienten erreichten eine Thrombozytenzahl von $\geq 50 \times 10^9/l$ ⁽¹²⁾
- Der Zielwert der Thrombozytenzahl wurde am zweiten Tag erreicht und stieg bis zum fünften Tag weiter an.⁽¹²⁾



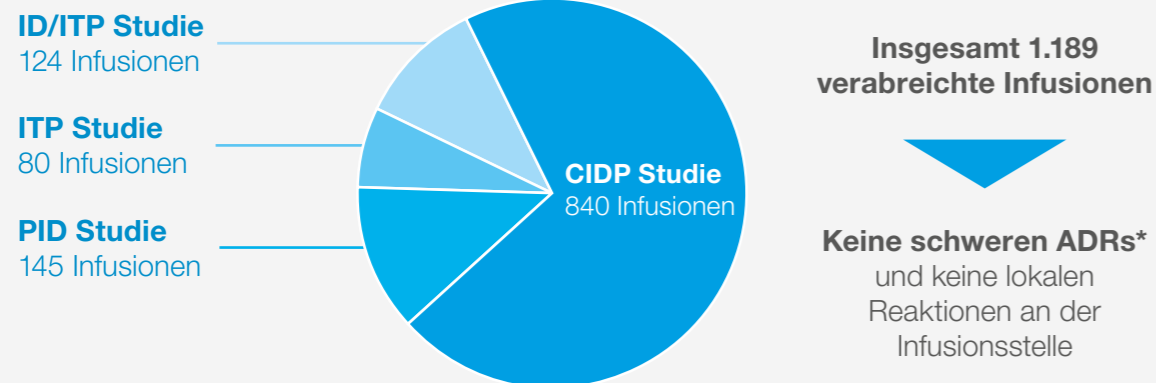
Mittlere und mediane Werte der Thrombozytenzahl bei 15 Patienten mit idiopathischer thrombozytopenischer Purpura, die 5 Tage lang mit Ig VENA 400 mg/kg behandelt wurden. Prospektive, offene Phase-III-Studie⁽¹²⁾

12. A. Grossi, F. Balestri, D. Tognoni, et al., Intravenous immunoglobulin therapy in the treatment of the acute phase of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, Haema 2006; 9 (4): 567–571.

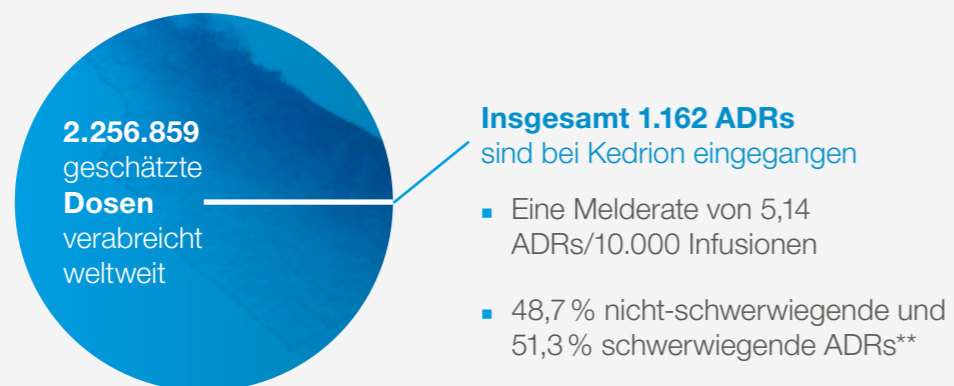
Ig VENA Sicherheit und Verträglichkeit

ANZAHL UND ART VON ADRs MIT Ig VENA⁽¹³⁾

Die Sicherheit von Ig VENA wurde in 4 klinischen Studien untersucht



Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten – Analyse der Pharmakovigilanz-Datenbank (Januar 2001 – Mai 2019)



FAZIT:

Die Sicherheitsdaten von vier klinischen Studien und eine Pharmakovigilanz-Datenbankanalyse bestätigen ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis von Kedrion Ig VENA.

* Fälle von Glykosurie bei pädiatrischen Patienten – keine klinischen Anzeichen ** Die häufigsten ADRs waren Kopfschmerzen (n = 102), Fieber (n = 84), Erbrechen (n = 57), Schüttelfrost (n = 49), Übelkeit/Mesenterialvenen-Thrombose (jeweils n = 40), Dyspnoe (n = 37), Urtikaria (n = 35), Erythem (n = 32), Ausschlag/Unwohlsein (jeweils n = 25)

13. Kedrion Pharmakovigilanz-Daten, Januar 2001–Mai 2019, Kedrion Pharmakovigilanz-Datenbank ARGUS

Notizen



Ig Vena 50 g/l Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). Ein ml Lösung enthält: Normales Immunglobulin vom Menschen 50 mg (Reinheit von mindestens 95 % IgG). Eine Durchstechflasche von 20 ml/50 ml/100 ml/200 ml enthält: 1 g/2,5 g/5 g/10 g normales Immunglobulin vom Menschen. Verteilung der IgG-Subklassen: IgG₁ 62,1 %, IgG₂ 34,8 %, IgG₃ 2,5 %, IgG₄ 0,6 %. Der maximale IgA-Gehalt beträgt: 50 Mikrogramm/ml. Hergestellt aus Plasma von menschlichen Spendern. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Die Lösung enthält 100 mg/ml Maltose. Liste der sonstigen Bestandteile: Maltose, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Substitutionsbehandlung bei Erwachsenen, und Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: • Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperproduktion. • Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederholt auftretenden Infektionen leiden, wirkungsloser antimikrobieller Behandlung und entweder erwiesenem spezifischem Antikörperversagen (PSAF)* oder Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l. *PSAF = ein mindestens 2-facher Anstieg des IgG-Antikörper-Titers gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe kann nicht erreicht werden. Immunmodulation in Erwachsenen, und Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: • Primärer Immunthrombozytopenie (ITP) in Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder auch vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl. • Guillain-Barré-Syndrom. • Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit Acetylsalicylsäure). • Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP). • Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Immunglobuline vom Menschen) oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit selektivem IgA-Defekt, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben, da die Verabreichung von IgA-haltigen Präparaten zu Anaphylaxie führen kann.

Wirkstoffgruppe: Immunsere und Immunglobuline, ATC-Code: J06BA02. **Inhaber der Zulassung:** Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Juni 2019.



KEDRION
B I O P H A R M A

Kedron International GmbH
Kärntner Ring 5-7/7
1010 Wien
www.kedron.at