

KIOVIG 100 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg).

Zusammensetzung: 1 ml enthält 100 mg Normales Immunglobulin vom Menschen (mind. 98% IgG).

Sonstige Bestandteile: Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: *Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern u. Jugendlichen:* Primäre Immundefektsyndrome (PID) bei beeinträchtigter Antikörperproduktion. Sekundäre Immundefekte (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, od. 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 von <4 g/l aufweisen.

Immunmodulation bei Erwachsenen, Kindern u. Jugendlichen: Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) mit hohem Blutungsrisiko od. vor Operationen zur Korrektur d. Thrombozytenzahl; Guillain-Barré-Syndrom; Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit Acetylsalicylsäure); chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Immunglobuline od. einen der sonstigen Bestandteile; Unverträglichkeit gegenüber humanen Immunglobulinen, insbesondere bei Patienten, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben.

Nebenwirkungen: Sehr häufig: Kopfschmerzen; Hypertonie; Übelkeit; Ausschlag; lokale Reaktionen (z. B. Schmerzen/Schwellungen/Juckreiz/Reaktionen an der Infusionsstelle), Fieber, Müdigkeit. Häufig: Bronchitis, Entzündung des Nasenrachenraums; Anämie, Lymphadenopathie; verminderter Appetit; Schlaflosigkeit, Angstanfälle; Schwindel, Migräne, Parästhesien, Hypästhesien; Bindehautentzündung; Tachykardie; Hitzegefühl; Husten, Rhinorrhoe, Asthma, verstopfte Nase, Schmerzen im Oropharynx, Dyspnoe; Durchfall, Erbrechen, Abdominalschmerz, Dyspepsie; Quetschungen, Juckreiz, Urtikaria, Dermatitis, Erythem; Rücken-, Gelenk-, Glieder-, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche; Schüttelfrost, Ödem, grippeähnliche Symptome, Brustkorbbeschwerden, -schmerz, Asthenie, Unwohlsein, Rigor. Gelegentlich: Chronische Nebenhöhlenentzündung, Pilzinfektionen, Infektion (der oberen Atemwege), Niereninfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, (bakterielle) Harnwegsinfekte, aseptische Meningitis; Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion; Schilddrüsenerkrankung; Reizbarkeit; Gedächtnisverlust, Sprach-, Geschmacks-, Gleichgewichtsstörungen, Tremor; Augenschmerzen, -schwellungen; Schwindel, Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr; peripheres Kältegefühl, Venenentzündungen; Schwellungen im Mund- und Rachenraum; aufgetriebener Bauch; Angioödem, akute Urtikaria, kalter Schweiß, Lichtempfindlichkeitsreaktion, nächtliche Schweißausbrüche, Hyperhidrosis; Muskelzucken; Proteinurie; Brustenge, Hitzewallungen, Brennen, Schwellung; erhöhter Blutcholesterin-, Blutkreatinin-, Blut-Harnstoffspiegel, erhöhte Alaninaminotransferase, erniedrigte Leukozytenzahl, erniedrigter Hämatokrit, erniedrigte Erythrozytenzahl, erhöhte Atemfrequenz. Häufigkeit nicht bekannt: Hämolyse; anaphylaktischer Schock; transitorische ischämische Attacken, Schlaganfall; Myokardinfarkt; Hypotonie, tiefe Beinvenenthrombose; Lungenembolie, pulmonales Ödem; Coombs Test direkt positiv, erniedrigte Sauerstoffsättigung; transfusionsbedingte akute Lungeninsuffizienz.

Weitere Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.**

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich.

Stand der Information: Mai 2020