

# 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.**

- 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 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 Gruppe der sogenannten Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper, die auch in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper sind Proteine, die Ihrem Körper bei der Immunabwehr helfen indem sie Bakterien, Viren oder andere Fremdkörper neutralisieren. Subcuvia wird zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen, die durch einen Mangel an Antikörpern in Ihrem Blut verursacht werden, eingesetzt. Diese Erkrankungen nennt man Immunmangelkrankungen. Wenn Sie nicht genügend Antikörper haben neigen Sie zu häufigen Infektionen. Regelmäßige und ausreichende Verabreichung von Subcuvia kann diesen Antikörpermangel ausgleichen.

Subcuvia wird Erwachsenen und Kindern zur Behandlung eines Antikörpermangels verschrieben. Die häufigsten Gründe für die Verschreibung sind:

- Personen, die von Geburt an keine eigenen Antikörper bilden können (angeborene Agammaglobulinämie)
- Personen, die nicht genügend eigene Antikörper bilden können (Hypogammaglobulinämie)
- Personen, die aus verschiedenen anderen Gründen nicht genügend eigene Antikörper bilden können (allgemein variable Immunmangelkrankheiten)
- Personen deren Blut oder andere Körpersysteme nicht zur ausreichenden Antikörperbildung fähig sind (schwere kombinierte Immunmangelkrankheiten)
- Personen mit wiederkehrenden Infekten, die eine bestimmte Untergruppe von Antikörpern (IgG Subklassen Mangel) nicht bilden können

Außerdem wird Subcuvia bei bestimmten schweren Erkrankungen des Blutes als Antikörperersatztherapie eingesetzt und zwar bei bestimmten Arten von Knochenmarkkrebs:

- Myelom
- Chronisch Lymphatische Leukämie

Diese Krebsformen können zu schwerem sekundärem (erworbenem) Antikörpermangel und wiederkehrenden Infekten führen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subcuvia beachten?

### **Subcuvia darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Immunglobuline oder einen der sonstigen Bestandteile von Subcuvia sind (siehe Abschnitt 6 – „Was Subcuvia enthält“).
- Subcuvia darf nicht in ein Blutgefäß (intravaskulär) verabreicht werden.
- Subcuvia darf nicht in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden, wenn Sie an einem schweren Mangel an Blutplättchen oder einer anderen Störung der Blutgerinnung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Folgendes ist sehr wichtig und soll vor Verschreibung und Anwendung von Subcuvia berücksichtigt werden:

- Infusionsgeschwindigkeit: die richtige Infusionsgeschwindigkeit ist wichtig (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Subcuvia anzuwenden?“). Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit ist das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher.
- Nebenwirkungen treten häufiger auf wenn Sie
  - Subcuvia das erste Mal anwenden.
  - früher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und auf Subcuvia umgestellt wurden.
  - Subcuvia für mehr als 8 Wochen nicht angewendet haben.
- Immunglobulin A (IgA) Mangel: Wenn Sie an einem Mangel an Anti-IgA-Antikörpern leiden besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen.
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie): Sie können schwere allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall entwickeln. Diese Reaktionen sind selten, können aber auch auftreten, wenn Sie bisher keine Probleme bei der Behandlung gehabt haben.
- Bitte weisen Sie Ihren Arzt bei einer Blutabnahme darauf hin, dass Sie Subcuvia anwenden, da dies das Ergebnis von Bluttests beeinflussen kann.

### **Heimselfbehandlung**

Bevor Sie mit der Heimselfbehandlung beginnen sollten Sie eine Pflegeperson bestimmen. Diese Person soll Ihnen beim Erkennen von möglichen Nebenwirkungen helfen. Während der Infusion müssen Sie auf erste Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details siehe Abschnitt 3 „Wie ist Subcuvia anzuwenden?“). Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie oder die Pflegeperson die Infusion sofort abbrechen und Ihren Arzt verständigen. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich sofort in notärztliche Behandlung begeben.

### **Virussicherheit** - Maßnahmen zur Vorbeugung der Übertragung von infektiösen Erregern

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Diese beinhalten:

- Die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht.
- Die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion.
- Die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

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 oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie z.B. das humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus und für nicht umhüllte Viren wie Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 für wirksam erachtet.

Immunglobuline wurden nicht mit der Übertragung von Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise deshalb, weil die im Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen schützen.

Es wird dringend empfohlen bei jeder Verabreichung von Subcuvia den Produktnamen und die Chargennummer zu dokumentieren, um die Chargen rückverfolgen zu können.

### ***Besondere Patientengruppen***

Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn Sie übergewichtig, im fortgeschrittenen Alter oder zuckerkrank sind, oder wenn Sie unter hohem Blutdruck, niedrigem Blutvolumen (Hypovolämie) oder Problemen mit den Blutgefäßen (Gefäßerkrankungen) leiden. Unter diesen Bedingungen können Immunglobuline - wenn auch nur sehr selten - das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie oder tiefe Venenthrombose erhöhen.

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

Die Infusion von Arzneimitteln wie Subcuvia kann gelegentlich zu seltenen Entzündungen der Hirn- und Rückenmarkshäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann das aseptische Meningitis-Syndrom (AMS) innerhalb einiger Tage abklingen. Dieses Syndrom tritt üblicherweise innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach der Immunglobulinbehandlung auf.

Die Anwendung des Arzneimittels Subcuvia kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Subcuvia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. Impfungen, die Sie innerhalb der vergangenen 6 Wochen erhalten haben.

- Subcuvia kann die Wirkung einiger Lebendimpfstoffe wie Masern, Mumps, Röteln oder Windpocken verringern. Daher soll nach der Verabreichung von Subcuvia ein Zeitraum von 3 Monaten verstreichen, bevor mit einem Virus-Lebendimpfstoff geimpft wird. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu 1 Jahr dauern.
- 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Subcuvia während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingesetzt werden darf.

Wenn Sie Subcuvia erhalten und stillen, sind die Antikörper dieses Arzneimittels auch in der Muttermilch zu finden. Daher kann Ihr Baby vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige Nebenwirkungen von Subcuvia beeinträchtigt sein. Sie sollten warten bis diese Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind, bevor sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Subcuvia anzuwenden?**

### **Beginn der Behandlung**

Ihre Behandlung wird von Ihrem Arzt begonnen. Zuerst wird Subcuvia langsam injiziert. Um festzustellen ob Nebenwirkungen auftreten, werden Sie danach für mindestens 20 Minuten sorgfältig

überwacht. Sobald der Arzt die für Sie geeignete Dosis ermittelt hat, kann er Ihnen erlauben die Behandlung selbstständig zu Hause durchzuführen.

### **Heimselfbehandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen die Handhabung der Infusionspumpe und die Infusionstechnik erklären. Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls das Erkennen von schweren Nebenwirkungen sowie die, im Fall von schweren Nebenwirkungen erforderlichen Maßnahmen erklären. Außerdem wird Ihnen auch das Führen von Behandlungstagebüchern gezeigt. Sobald Sie mit der Behandlungsart vertraut sind können Sie mit der Heimselfbehandlung beginnen. Sofern keine schweren Nebenwirkungen auftreten können Sie die Behandlung zu Hause durchführen.

### Vorbereitung

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Bestimmen Sie eine Person, die Sie während und für mindestens 20 Minuten nach der Infusion auf mögliche Nebenwirkungen überwachen kann. Diese Nebenwirkungen können ein Blutdruckabfall oder eine allergische Reaktion sein. Ihr Arzt wird Ihnen und Ihrer Pflegeperson genaue Anweisungen geben. Dazu gehören Informationen wie Sie allergische Reaktionen rechtzeitig erkennen können. Frühzeichen einer allergischen Reaktion können sein:
  - Blutdruckabfall (Hypotonie)
  - beschleunigter Puls
  - Erbrechen
  - kalter Schweiß
  - Schüttelfrost
  - Hitzegefühl
  - Hautausschlag
  - Juckreiz
  - Atembeschwerden.

Während der Infusion müssen Sie auf erste Anzeichen einer allergischen Reaktion achten. Bei Auftreten irgenwelcher der o.a. Beschwerden müssen Sie oder Ihre Pflegeperson die Infusion sofort abbrechen und den Arzt verständigen. Bei schweren Symptomen müssen Sie sich sofort in notärztliche Behandlung begeben.

- Vor Verabreichung soll die Lösung Raum- (25°C) oder Körpertemperatur (37°C) erreichen.
- Verwenden Sie keine Geräte zum Erwärmen des Arzneimittels.
- Die Lösung ist klar und gelblich bis hellbraun. Während der Lagerung können eine leichte Trübung oder ein geringer Niederschlag auftreten. Lösungen, die eine Trübung oder Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Durchstechflaschen mit durchstochenem Stopfen.

### Infusion

- 1) Die Infusionsstellen sind Bauchfalte, Oberschenkel oder das Gesäß. Die Nadel wird in einem Winkel zwischen 45° und 90° gesetzt.
- 2) Infundieren Sie Subcutia unter die Haut (subkutan). Stellen Sie sicher, dass Subcutia nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird, da dies zum Schock führen kann (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Subcutia ist erforderlich“).
- 3) Bitte halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit. Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit beträgt 10 ml/Stunde/Pumpe. Die Infusionsgeschwindigkeit kann nach jeder neuen Infusion um 1 ml/Stunde/Pumpe erhöht werden, bis zu einem Höchstwert von 20 ml/Stunde/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 Subcutia subkutan (unter die Haut) zu verabreichen. In diesem Fall kann Subcutia intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden. Die intramuskuläre Verabreichung muss durch einen Arzt oder Pflegepersonal erfolgen.

- 7) Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

#### Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Stecken Sie bei gebrauchten Spritzen die Kappe nicht wieder auf. Geben Sie gebrauchte Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen in einen durchschlagsicheren Behälter und bewahren Sie ihn außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Entsorgen Sie den gefüllten durchschlagsicheren 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**

Halten Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit genau ein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich mehr Subcuvia angewendet haben als Ihnen verordnet wurde.

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Subcuvia vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich einfach wie gewohnt die nächste Dosis 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, 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, 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.

Falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:

- **Plötzlicher Blutdruckabfall**
- **Atembeschwerden (Dyspnoe), Engegefühl in der Brust, flüchtige Rötung von Gesicht und Haut, Hitzegefühl, Hautausschlag (Urtikaria).** Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktion) sein, die auch dann auftreten können, wenn der Patient bei einer früheren Verabreichung keine Überempfindlichkeit gezeigt hat.

Während der Anwendung von Subcuvia können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### **Häufig (kann 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten betreffen)**

- Blutungen an der Injektionsstelle
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Blutergüsse (Hämatome) an der Injektionsstelle
- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost

#### **Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten betreffen)**

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

- Juckreiz an der Injektionsstelle oder am ganzen Körper (Pruritus)
- Hautrötung (Erythem)
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Müdigkeit
- Hitzegefühl
- Beklemmungsgefühl in der Brust

**Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten betreffen)**

- 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 (muskuloskelettale Steifigkeit)
- Schmerzen in einem oder mehreren Muskeln (Myalgie)
- Ausschlag an der Injektionsstelle
- Erhöhte Alanin-Aminotransferase-Spiegel
- Hautausschlag (Urtikaria)

**Nebenwirkungen mit unbekanntem Häufigkeiten / ODER sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten auf)**

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Prickeln, Kribbeln oder Stechen in der Haut (Parästhesien)
- Abnorm niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Abnorm hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Hautrötung mit Hitzewallungen
- Blässe
- Erbrechen
- Gesichtsschwellung
- Ausschlag mit beulenförmigen roten Flecken (makulopapulöser Ausschlag)
- Allergisch bedingte Hautentzündung (allergische Dermatitis)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Unwohlsein
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Nesselausschlag an der Injektionsstelle
- Verhärtung der Injektionsstelle
- Wärmegefühl an der Injektionsstelle

**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 nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Subcuvia kann innerhalb der Laufzeit für 6 Wochen bei Raumtemperatur (höchstens 25°C) gelagert werden. Tragen Sie das Datum von Umlagerung und Ende der 6-wöchigen Lagerung bei Raumtemperatur auf der Produktschachtel ein. Nach Lagerung bei Raumtemperatur darf Subcuvia nicht mehr in den Kühlschrank zurückgegeben werden. Es muss entsorgt werden, wenn es nicht bis zum Ende der 6-Wochen-Frist aufgebraucht wurde.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder milchig ist. Subcuvia soll klar sein.
- Nach dem Öffnen der Durchstechflasche muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Subcuvia enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen.  
Es enthält 16 % (160 g/l) humanes Protein mit einem Immunglobulin G-Gehalt von mindestens 95%. Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt:
  - IgG<sub>1</sub> 45-75%
  - IgG<sub>2</sub> 20-45%
  - IgG<sub>3</sub> 3-10%
  - IgG<sub>4</sub> 2-8%Maximaler IgA-Gehalt: 4800 Mikrogramm/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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

### Wie Subcuvia aussieht und Inhalt der Packung

SUBCUVIA ist eine Injektionslösung, die sich in einer Durchstechflasche befindet (0,8 g/5 ml bzw. 1,6 g/10 ml; Packungsgrößen: 1 oder 20 Stück). Die Lösung ist klar und gelblich bis hellbraun. Während der Lagerung kann sich eine leichte Trübung oder eine geringe Menge an sichtbaren Teilchen bilden. Lösungen, die eine Trübung oder Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

**Vertrieb:** Shire Austria GmbH, Industriestraße 67, A-1221 Wien

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 2-00309

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

SUBCUVIA

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2017.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht/BASG, [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) verfügbar.

---

--

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung**

Die Substitutionstherapie soll durch einen in der Behandlung von Immundefizienzkrankungen erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden. Die Patienten sind während der Infusionsdauer sorgfältig zu überwachen und in Hinblick auf eventuell auftretende Symptome zu beobachten. Dies gilt besonders bei Patienten, die mit der Behandlung beginnen.

Das Arzneimittel soll subkutan verabreicht werden.

Bei der Substitutionstherapie soll die Dosis entsprechend dem pharmakokinetischen und klinischen Ansprechen des Patienten individuell angepasst werden. Folgende Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Die Dosierung soll einen IgG-Talspiegel (gemessen vor der nächsten Infusion) von mindestens 5 – 6 g/l erreichen und sollte innerhalb des altersabhängigen Referenzbereichs für IgG im Serum liegen. Eine Initialdosis von mindestens 0,2 – 0,5 g/kg Körpergewicht kann erforderlich sein. Diese kann, mit einer maximalen Tagesdosis von 0,1 – 0,15 g/kg Körpergewicht, über mehrere Tage verteilt verabreicht werden. Nachdem ein Gleichgewicht erreicht ist, werden wiederholte Erhaltungsdosen verabreicht (ca. 1 Mal pro Woche), um eine Gesamtmonatsdosis von ca. 0,4 – 0,8 g/kg zu erreichen. Die Talspiegel sollten in Hinblick auf die Injektionshäufigkeit gemessen und beurteilt werden. Um die Infektionsrate zu senken kann eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels erforderlich sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) unterscheidet sich nicht von derjenigen bei Erwachsenen, da die Dosierung bei jeder Indikation pro kg Körpergewicht berechnet wird und bei Substitutionstherapieindikationen an das klinische Ergebnis angepasst wird.

Subcuvia kann auch als intramuskuläre Injektion verabreicht werden. In diesem Fall soll die Gesamtmonatsdosis in wöchentliche oder 2x-wöchentliche Dosen aufgeteilt werden, um das Injektionsvolumen gering zu halten. Um die Beschwerden für den Patienten weiter zu verringern, kann jede Einzeldosis an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.

### **Art der Anwendung**

Subcuvia sollte subkutan verabreicht werden. In Ausnahmefällen, wenn eine subkutane Verabreichung nicht möglich ist, kann Subcuvia intramuskulär verabreicht werden.

Vor Verabreichung das Arzneimittel auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen.

Keine Geräte zum Erwärmen verwenden.

Die **subkutane Infusion** zur Heimselbstbehandlung soll durch einen in der Anleitung von Patienten zur Heimselbstbehandlung erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden. Während der Einschulung müssen dem Patienten der Gebrauch der Infusionspumpe, die Infusionstechnik, das Führen von Behandlungstagebüchern, das Erkennen von schweren Nebenwirkungen sowie die, im Fall von schweren Nebenwirkungen erforderlichen Maßnahmen erklärt werden. Eine initiale Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml/Std./Pumpe wird empfohlen.

Subcuvia kann in den Bauch, Oberschenkel, Oberarm oder beidseitig in die Hüfte verabreicht werden.

Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit mit jeder folgenden Infusion um 1 ml/Std./Pumpe gesteigert werden. Die empfohlene Maximalgeschwindigkeit beträgt 20 ml/Std./Pumpe. Es kann mehr als 1 Pumpe gleichzeitig verwendet werden. Die Infusionsstelle sollte alle 5 – 15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen können Dosen über 30 ml je nach Präferenz des Patienten aufgeteilt werden. Es können beliebig viele Infusionsstellen verwendet werden.

Mögliche Komplikationen können oft vermieden werden, wenn:

- das Produkt bei Erstinjektion langsamer als normal verabreicht wird.
- sichergestellt ist, dass der Patient über die gesamte Infusionsdauer sorgfältig auf etwaige Symptome überwacht wird. Insbesondere sollten Patienten, die das erste Mal Immunglobulin vom Menschen erhalten, bei Präparatewechsel oder nach einer längeren Therapieunterbrechung sorgfältig für die Dauer der Erstinfusion und während der ersten Stunde nach der Erstinfusion überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen zu bemerken. Alle anderen Patienten sollten nach der Verabreichung mindestens 20 Minuten unter Beobachtung bleiben.

Im Fall einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Bei Schock sind die aktuellen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung durchzuführen.

Die **intramuskuläre Injektion** muss durch einen Arzt oder Pflegepersonal erfolgen.

### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.