

HyQvia[®]

Normales Immunglobulin vom Menschen (10 %)
Rekombinante Humane Hyaluronidase

Fachinformation und Produktprofil bei primären und sekundären Immundefekten

Stand der Information: April 2025

Detaillierte Hinweise entnehmen Sie bitte der HyQvia[®]-Fachinformation

Das Präparat:¹

HyQvia® ist eine Dual-Flaschen-Einheit, die aus einer Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen (IG 10 % – mind. 98 % Immunglobulin G) und einer Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20) besteht.



Zugelassene Indikationen:¹

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

- Primärem Immundefektsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung
 - Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten,
 - die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, oder bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist
- und

- die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern (PSAF, *proven specific antibody failure*)* **oder** einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen.

Immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit:

- chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg

Therapieprinzip:

- HyQvia® kann zur Verabreichung einer vollen therapeutischen Dosis an ein oder zwei Infusionsstellen bis zu alle 4 Wochen verwendet werden.¹
- Die rekombinante humane Hyaluronidase ist eine lösliche, rekombinante Form der humanen Hyaluronidase, die durch zeitweise Depolymerisation von Hyaluronan die Permeabilität des subkutanen Gewebes erhöht.¹

- Mit HyQvia® sind subkutane IgG-Verabreichungen bis zu 600 ml pro Infusionsstelle möglich.³
- Die Auswirkungen der Hyaluronidase sind umkehrbar, und die Permeabilität des subkutanen Gewebes wird innerhalb von 24 bis 48 Stunden wiederhergestellt.¹

Wirksamkeit und Verträglichkeit in Studien:

- Die klinische Wirksamkeit von HyQvia® ist vergleichbar mit einer IVIg-Therapie.²
- Die Therapie ermöglicht anhaltende IgG-Talspiegel (Median 10,7 g/l) und niedrige Infektionsraten.²

- Mit HyQvia® gibt es wenige systemische Nebenwirkungen.²
- Die lokale Verträglichkeit ist vergleichbar mit der wöchentlichen subkutanen Immunglobulin-Applikation.²

Anwendung:

- HyQvia® ist ausschließlich für die subkutane Anwendung geeignet.¹
- Die Behandlung mit HyQvia® ist in der Praxis möglich oder kann in der Heimselbstbehandlung nach vorheriger Anleitung erfolgen.³

- Die IG 10 %-Komponente sollte mit einer Pumpe verabreicht werden. Die rHuPH20 kann manuell injiziert oder mit einer Pumpe verabreicht werden.¹
- Bevorzugte Infusionsstellen: Mittlerer bis oberer Bauchbereich und die Oberschenkel.¹

Dosierung bei Substitutionstherapie (PID/SID):

Die Dosis sollte je nach pharmakokinetischem und klinischem Ansprechen auf die Therapie individuell an jeden Patienten angepasst werden. Die nachstehenden Dosisangaben können als Richtlinie herangezogen werden (siehe Fachinformation HyQvia®):

• Immunglobulintherapie-naive PID-Patienten

- Zu Beginn der Therapie empfiehlt es sich, die Infusionsintervalle schrittweise von einer einmal wöchentlichen Dosis auf eine Dosis alle 3 oder 4 Wochen zu verlängern.
- Das Dosisintervall zur Aufrechterhaltung des Spiegels liegt bei 2 bis 4 Wochen.
- 0,4 bis 0,8 g/kg Körpergewicht (KG) pro Monat
- IgG-Talspiegel sollten gemessen und in Abhängigkeit von der Infektionshäufigkeit beurteilt werden. Um die Infektionsrate ggf. zu senken, kann eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels (> 6 g/L) erforderlich sein.

* fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache

• **Sekundäre Immundefekte**

Die empfohlene Dosis liegt bei 0,2 bis 0,4 g/kg KG alle 3 bis 4 Wochen. Die IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz einer Infektion gemessen und beurteilt werden.

Die Dosis sollte nach Bedarf angepasst werden, um optimalen Schutz gegen Infektionen zu bieten

• **Mit intravenösem Immunglobulin (IVIg) vorbehandelte Patienten**

Bei Patienten, die direkt von IVIg umgestellt werden oder bei denen auf eine frühere IVIg-Dosis Bezug genommen werden kann, sollte das Arzneimittel in gleicher Dosierung und Häufigkeit verabreicht werden wie das zuvor verabreichte IVIg.

Bei Patienten mit einem bisherigen Dosierungsintervall von 3 Wochen kann das Intervall durch entsprechende Aufteilung der kumulativen Monatsdosis auf 4 Wochen verlängert werden.

• **Mit subkutanem Immunglobulin (SCIg) vorbehandelte Patienten**

Die anfängliche Dosis des Arzneimittels entspricht der bisher verabreichten SCIg-Dosis, allerdings kann diese Dosis auf ein Intervall von 3 oder 4 Wochen angepasst werden.

Die erste Infusion sollte eine Woche nach der letzten Gabe des zuvor verabreichten Immunglobulins erfolgen.

• **Kinder und Jugendliche (Substitutionstherapie)**

Das Dosierungsschema für Kinder und Jugendliche (0 bis 18 Jahre) ist dasselbe wie das für Erwachsene.

Die Dosierung basiert auf dem Körpergewicht und wird auf die klinischen Ergebnisse abgestimmt.

		Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	ab Monat 2
Einstellung von Ig-Therapie-naiven PID-Patienten	Therapie alle 3 Wochen	1-Wochen-dosis	2-Wochen-dosis	–	3-Wochen-dosis	–	–	3-Wochen-dosis	Alle 3–4 Wochen 0,4–0,8 g/kg KG pro Monat (PID-Patienten), ggf. an IgG-Talspiegel und Verträglichkeit anpassen
	Therapie alle 4 Wochen	1-Wochen-dosis	2-Wochen-dosis	–	3-Wochen-dosis	–	–	3-Wochen-dosis	
Umstellung von IVIg	Dosis äquivalent der bisherigen Monatsdosis. Bei einem bisherigen Dosierungsintervall von 3 Wochen kann das Intervall durch entsprechende Aufteilung der kumulativen Monatsdosis auf 4 Wochen verlängert werden.								
Umstellung von SCIg	Erste Infusion eine Woche nach der letzten SCIg-Gabe. Dosis äquivalent der bisherigen Monatsdosis. Dosis kann auf ein Intervall von 3 oder 4 Wochen angepasst werden.								

Infusionsraten HyQvia®					
Rekombinante humane Hyaluronidase (HY)		Zunächst wird die gesamte rHuPH20-Dosis mit einer Geschwindigkeit von 1 bis 2 ml/min (oder 60 ml/h bis 120 ml/h) pro Infusionsstelle oder je nach Verträglichkeit infundiert			
HyQvia®-Komponente (IG)		Patienten < 40 kg		Patienten ≥ 40 kg	
Beginnen Sie innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung der Infusion von rHuPH20 mit der Infusion der vollen Dosis von IG 10 % je Infusionsstelle mit demselben subkutanen Nadelset.					
Normales Immunglobulin vom Menschen 10 % (IG)	Intervall/Minuten	Erste zwei Infusionen (ml/h/Inf*)	Nachfolgende 2–3 Infusionen (ml/h/Inf*)	Erste zwei Infusionen (ml/h/Inf*)	Nachfolgende 2–3 Infusionen (ml/h/Inf*)
	10 Minuten	5	10	10	10
	10 Minuten	10	20	30	30
	10 Minuten	20	40	60	120
	10 Minuten	40	80	120	240
	Restliche Infusion	80	160	240	300
Wenn der Patient die anfänglichen Infusionen bei voller Dosis und maximaler Infusionsrate je Infusionsstelle gut verträgt, kann eine Erhöhung der Infusionsrate für nachfolgende Infusionen nach Ermessen des Arztes und des Patienten erwogen werden.					

*Inf = Infusionsstelle



Normales Immunglobulin vom Menschen (10%)
Rekombinante Humane Hyaluronidase



www.hyqvia.de
www.immundefekt.com

HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen. **Zusammensetzung:** Dual-Flaschen-Einheit: Eine Durchstechflasche mit 25 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml od. 300 ml Lösung enthält normales Immunglobulin vom Menschen 10 % (100 mg/ml) mit mind. 98 % IgG, max. 140 µg/ml IgA. Eine Durchstechflasche mit 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml od. 15 ml Lösung enthält rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20). **Sonstige Bestandteile:** Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen (IG 10 %): Glycin, Wasser für Injektionszwecke; Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (rHuPH20): Natriumchlorid, Natriumphosphat (dibasisch), Humanalbumin, Dinatrium Ethylenediamintetraacetat (EDTA), Calciumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH Anpassung), Salzsäure (zur pH Anpassung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre): Primäres Immundefektsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung; Sekundäre Immundefekte (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, oder 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 < 4 g/l aufweisen. Immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Immunglobuline (vom Menschen), Hyaluronidase oder rHuPH20, einen der sonst. Bestandteile. IgA-Mangel mit gleichzeitigem Vorliegen von Antikörpern gegen Immunglobulin A (IgA). Intravenöse od. intramuskuläre Verabreichung. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle (gesamt); *Häufig:* Kopfschmerzen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Schmerzen Unterbauch, Schmerzen Oberbauch und abdominaler Druckschmerz, Reaktionen an der Infusionsstelle, einschließlich Schmerzen, Beschwerden, Druckschmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz, Wärmegefühl und Fieber, Asthenie, Ermüdung, Lethargie und Unwohlsein; *Gelegentlich:* Schwindelgefühl, Migräne, Parästhesie, Tachykardie, Hypertonie, Bauchschmerzen/Druckschmerz im Bauchbereich, aufgetriebener Bauch, Durchfall, Erbrechen, Rötung der Haut (Erythem), Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in einer Gliedmaße (einschließlich Gliederbeschwerden), Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend, Steife Gelenke, Reaktionen an der Infusionsstelle (wie etwa Verfärbung, blaue Flecken, Hämatom, Hämorrhagie, Punktion eines Blutgefäßes, Knötchen, Verhärtung von Gewebe, Ödem, Schüttelfrost, brennendes Gefühl, Ausschlag), Schwellung im Genitalbereich; *Selten:* Zittern (Tremor), Schlaganfall, Hypotonie, Dyspnoe, Schmerzen in der Leistengegend, Hämösiderinurie, Hyperhidrosis, Entzündung an der Infusionsstelle, Wärme an der Infusionsstelle, Parästhesie an der Infusionsstelle, Positives Ergebnis beim Coombs-Test; *Nicht bekannt:* aseptische Meningitis, Überempfindlichkeit, Auslaufende Flüssigkeit an der Infusionsstelle, Grippeähnliche Erkrankung. **Verschreibungspflichtig.** Baxalta Innovations GmbH, Österreich. **Stand der Information:** Februar 2025

1. HyQvia® Fachinformation, aktueller Stand. 2. Wasserman RL, Melamed I, Stein MR, et al. Recombinant human hyaluronidase facilitated subcutaneous infusion of human immunoglobulins for primary immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol 2012; 130: 51–957. Sekundärer Endpunkt in der Open-label Zulassungsstudie. 3. Gebrauchsinformation HyQvia®, aktueller Stand.



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125
10783 Berlin

© 2026 Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.
HyQvia ist eine eingetragene Marke der Baxalta Incorporated.
Takeda und  sind eingetragene Marken der Takeda Pharmaceutical Company Limited.

C-APROM/DE/HYQ0069
1107103805_01/2026