

Für die Immunmodulation bzw. für die Substitutionstherapie zugelassene Immunglobuline
(Stand Mai 2019)

1. Immunglobuline, die für die intravenöse Anwendung zugelassen sind

Flebogamma® Dif	Instituto Grifols, S.A., Spanien, kohlpharma GmbH, Orifarm GmbH
Gammagard® S/D	Shire Deutschland GmbH
Gamunex® 10%	Grifols Deutschland GmbH
Ig Vena® 50 g/l Infusionslösung	Kedrion S.p.A. Localita ai Conti, Italien
Intratect® 50 g/l	Biotest Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, Orifarm GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, European Pharma B.V., Niederlande, CC-Pharma GmbH, Haemato Pharm GmbH, axicorp Pharma B.V., Niederlande
Iqymune® 100 mg/ml Infusionslösung	LFB (Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies), Frankreich
Kiovig®	Baxter AG, Haemato Pharm GmbH, NMG Pharma GmbH, 1az Pharm GmbH, axicorp Pharma B.V., Orifarm GmbH, Abacus Medicine A/S; Dänemark, BB Farma s.r.l., Italien, kohlpharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, INOPHA GmbH, CC-Pharma GmbH, European Pharma B.V.
Octagam® 5% Octagam® 10%	Octapharm, kohlpharma GmbH, Orifarm GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, CC-Pharma GmbH, AxiCorp Pharma GmbH, Abacus Medicine A/S, Dänemark
Gammaflex 10%	Bio Products Laboratory Ltd., United Kingdom
Panzyga® 100 mg/ml Infusionslösung	Octapharma GmbH
Pentaglobin®	Biotest Pharma GmbH
Privigen®	CSL Behring GmbH, AxiCorp Pharma GmbH, NMG Pharma GmbH, Abacus Medicine A/S, Dänemark, PB Pharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, CC-Pharma GmbH, Orifarm GmbH, kohlpharma GmbH, Milinda GmbH & Co. KG, Haemato Pharm GmbH, axicorp Pharma B.V., Niederlande, Tisida GmbH, BB Farma s.r.l., Italien, European Pharma B.V., Dänemark, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH,

Für intravenöse Immunglobuline zugelassene Anwendungsgebiete

(Stand der Information Mai 2019)

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

- Primären Immunmangelkrankheiten mit eingeschränkter Antikörperbildung (siehe Abschnitt 4.4).
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach erfolgloser Antibiotikaprophylaxe.
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom in der Plateauphase, die nicht auf eine Pneumokokkenimmunisierung angesprochen haben.
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzellen-transplantation (HSZT).
- Angeborenem AIDS mit rezidivierenden bakteriellen Infektionen.

Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0– 18 Jahre) bei:

- Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl.
- Guillain-Barre-Syndrom.
- Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit Acetylsalicylsäure; siehe 4.2).

Zusätzliches zugelassenes Anwendungsgebiet für Kiovig®, Gamunex®, Ig Vena®, Intratect®, Octagam®, Privigen®:

- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP).

Zusätzliches zugelassenes Anwendungsgebiet für Kiovig®, Intratect®, Iqymune®, Privigen®:

- Multifokale motorische Neuropathie (MMN).

HINSICHTLICH DER ZUGELASSENEN ANWENDUNGSGEBIETE IST AUF DIE „GUIDELINE ON CORE SMPG FOR HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION (IVIG)“ DES CHMP (EMA) HINZUWEISEN:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-smpg-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig-rev-5_en.pdf

2. Immunglobuline, die für die subkutane Anwendung zugelassen sind:

Beriglobin®	CSL Behring GmbH
Cutaquig®	Octapharma GmbH
Cuvitru® 200 mg/ml Injektionslösung	Shire Deutschland GmbH
Gammanorm®	Octapharm GmbH, CC-Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, Orifarm GmbH
Hizentra®	CSL Behring GmbH, kohlpharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, axicorp Pharma B.V., Niederlande, Abacus Medicine A/S, Dänemark, EurimPharm Arzneimittel

GmbH, CC-Pharma GmbH, European Pharma B.V., Niederlande, Orifarm GmbH

HyQvia® 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Baxalta Innovations GmbH, Österreich, Orifarm GmbH

Subcuvia 160 g/l Injektionslösung

Shire Deutschland GmbH

Für subkutane Immunglobuline zugelassene Anwendungsgebiete

(Stand der Information Mai 2019)

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

- Primären Immunmangelkrankheitssyndromen mit verminderter Antikörperproduktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden, bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), wenn eine prophylaktische Antibiotikabehandlung fehlgeschlagen oder kontraindiziert ist.
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden, bakteriellen Infektionen bei Patienten mit multiplen Myelom (MM)
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor oder nach allogener, hamatopoetischer Stammzell-Transplantation (HSCT)

Zusätzlich für Hizentra® zugelassen:

Immunmodulationstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre):

- Hizentra ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg.