

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego immunoglobulina ludzka normalna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek HyQvia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HyQvia
3. Jak stosować lek HyQvia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HyQvia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek HyQvia i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek HyQvia

Lek HyQvia zawiera 2 roztwory do infuzji (kroplówki) pod skórę (do podawania podskórnego). Lek jest dostarczany w opakowaniu zawierającym:

- jedną fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10% (substancji czynnej)
- jedną fiolkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej (substancji wspomagającej przedostanie się normalnej immunoglobuliny ludzkiej 10% do krwi).

Immunoglobulina ludzka normalna 10% należy do klasy leków noszących nazwę „immunoglobuliny ludzkie normalne”. Immunoglobuliny są również znane jako przeciwciała i występują we krwi zdrowych osób. Przeciwciała są częścią układu immunologicznego (zapewniającego naturalną odporność organizmu) i pomagają organizmowi zwalczać zakażenia.

Jak działa lek HyQvia

Rekombinowana hialuronidaza ludzka jest białkiem, które ułatwia podskórną infuzję (kroplówkę) immunoglobulin i wspomaga dostarczenie ich do krwiobiegu.

Zawartość fiołki z immunoglobulinami została przygotowana z krwi zdrowych osób. Immunoglobuliny są produkowane przez układ odpornościowy organizmu. Pomagają organizmowi w zwalczaniu infekcji powodowanych przez bakterie i wirusy oraz w utrzymaniu równowagi układu odpornościowego (tzw. immunomodulacja). Lek działa dokładnie tak samo jak immunoglobuliny naturalnie obecne we krwi.

W jakim celu stosuje się lek HyQvia

Leczenie substytucyjne u osób dorosłych i dzieci (w wieku od 0 do 18 lat)

Lek HyQvia stosuje się u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, którzy nie mają wystarczającej ilości przeciwciał we krwi i wykazują skłonność do częstych zakażeń, w tym pacjentom z następujących grup:

- pacjenci z wrodzoną niezdolnością lub obniżoną zdolnością do wytwarzania przeciwciał (pierwotnym niedoborem odporności);
- pacjenci z ciężkimi lub nawracającymi zakażeniami ze względu na osłabienie układu odpornościowego wynikające z innych schorzeń lub terapii (wtórnym niedoborem odporności).

Regularne przyjmowanie odpowiednich dawek leku HyQvia może podnieść nieprawidłowo niskie poziomy immunoglobulin we krwi do zakresu prawidłowego (leczenie substytucyjne)

Leczenie immunomodulacyjne u pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat)

Lek HyQvia stosuje się u pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat) z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (ang. *chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*, CIDP), która stanowi pewną formę choroby autoimmunologicznej. Przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna charakteryzuje się przewlekłym stanem zapalnym nerwów obwodowych, co powoduje osłabienie mięśni i/lub drętwienie, głównie w obrębie nóg i rąk. Uważa się, że w przebiegu choroby własny mechanizm obronny organizmu atakuje nerwy obwodowe, wywołując ich uszkodzenie i stan zapalny. Uznaje się, że immunoglobuliny obecne w leku HyQvia pomagają chronić nerwy przed uszkodzeniem przez układ odpornościowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HyQvia

Nie wstrzykiwać ani nie wykonywać infuzji leku HyQvia

- Jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny, hialuronidazę, hialuronidazę rekombinowaną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- Jeśli we krwi pacjenta obecne są przeciwciała przeciw immunoglobulinie A (IgA). Sytuacja taka może mieć miejsce w przypadku niedoboru IgA. Lek HyQvia zawiera śladowe ilości IgA, dlatego u pacjenta może wystąpić reakcja uczuleniowa.
- Do światła naczyń krwionośnych (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku HyQvia należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- ▶ Przed rozpoczęciem leczenia należy powiadomić lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej:
- Pacjent może być uczulony na immunoglobuliny, nie wiedząc o tym. Reakcje alergiczne, takie jak nagły spadek ciśnienia krwi czy wstrząs anafilaktyczny (gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi w połączeniu z innymi objawami, takimi jak obrzęk gardła, trudności w oddychaniu i wysypka skórna), są rzadkie, jednak mogą sporadycznie występować nawet, jeśli u pacjenta nie występowały wcześniej żadne problemy przy przyjmowaniu podobnych leków. Osoby z niedoborem IgA i obecnością przeciwciał przeciw IgA charakteryzują się podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji alergicznych. Do podmiotowych lub przedmiotowych objawów ww. rzadkich reakcji alergicznych należą:
 - uczucie oszołomienia, zawrotów głowy lub omdlenia;

- wysypka skórna i świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech;
 - nieprawidłowe tętno, ból w klatce piersiowej, zasinienie warg lub palców dłoni i stóp;
 - niewyraźne widzenie.
- ▶ W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podejmą oni decyzję o ewentualnym zmniejszeniu szybkości infuzji lub jej całkowitym przerwaniu.

Lekarz lub pielęgniarka rozpocznie infuzję rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej (HY), a następnie immunoglobuliny (IG), wykonując je powoli, i będzie uważnie monitorować pacjenta przez pierwszą infuzję w celu wykrycia i podjęcia natychmiastowego leczenia ewentualnych reakcji alergicznych.

- Lekarz zachowa szczególną ostrożność, jeśli pacjent ma nadwagę, jest w podeszłym wieku, choruje na cukrzycę, przez długi czas był obłożnie chory, ma wysokie ciśnienie krwi, niską objętość krwi (hipowolemię), problemy z naczyniami krwionośnymi (choroby naczyniowe), zwiększoną tendencją do krzepnięcia krwi (trombofilię lub epizody zakrzepowe) lub występuje u niego choroba lub stan, który powoduje zagęszczenie krwi (nadmierna lepkość krwi). W takich okolicznościach immunoglobuliny mogą zwiększać ryzyko ataku serca (zawału serca), udaru mózgu, zakrzepów krwi w płucach (zatorowości płucnej) lub zablokowania naczynia krwionośnego w kończynie dolnej, choć ma to miejsce bardzo rzadko.
- ▶ Jeśli podczas infuzji wystąpią którekolwiek z tych oznak lub objawów, w tym duszność, ból, obrzęk kończyny lub ból w klatce piersiowej, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą oni zdecydować o zmniejszeniu szybkości infuzji bądź o jej całkowitym przerwaniu.

Lekarz lub pielęgniarka będą uważnie monitorować pacjenta podczas infuzji w celu wykrycia i podjęcia natychmiastowego leczenia ewentualnych incydentów zakrzepowo-zatorowych.

- Pacjent otrzyma ten lek w dużych dawkach w ciągu jednego lub dwóch dni, jeśli ma grupę krwi A, B lub AB oraz występuje u niego podstawowy stan zapalny. W takich okolicznościach często obserwowano, że immunoglobuliny zwiększają ryzyko rozpadu krwinek czerwonych (hemolizy).
 - W związku z leczeniem immunoglobulinami zgłaszano występowanie zapalenia błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).
- ▶ Jeśli po infuzji wystąpi którykolwiek z tych objawów, w tym silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączka, światłowstręt, nudności lub wymioty, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zdecyduje, czy konieczne są dalsze badania i czy należy kontynuować stosowanie leku HyQvia.

Szybkość infuzji

Bardzo ważne jest, aby lek był podawany z właściwą szybkością. Lekarz lub pielęgniarka poinstruuje pacjenta na temat właściwej szybkości podawania leku w przypadku wykonywania infuzji leku HyQvia w domu (patrz punkt 3, „**Jak stosować lek HyQvia**”).

Monitorowanie w trakcie infuzji

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej w następujących sytuacjach:

- przyjmowanie leku HyQvia po raz pierwszy;
 - wcześniejsze przyjmowanie innej immunoglobuliny i zmiana leku na lek HyQvia;
 - długa przerwa (np. więcej niż 2 lub 3 odstępy między infuzjami) od ostatniego przyjęcia leku HyQvia.
- ▶ W takich przypadkach pacjent będzie dokładnie monitorowany podczas pierwszej infuzji oraz przez pierwszą godzinę po jej zakończeniu.

W pozostałych przypadkach pacjent powinien być monitorowany podczas infuzji oraz przez co najmniej 20 minut po przyjęciu leku HyQvia w ramach kilku pierwszych infuzji.

Leczenie w warunkach domowych

Przed rozpoczęciem leczenia w warunkach domowych należy wyznaczyć osobę do opieki nad pacjentem. Pacjenci samodzielnie przyjmujący lek w warunkach domowych i ich opiekunowie będą przeszkoleni pod kątem wykrywania wczesnych objawów działań niepożądanych, a w szczególności reakcji alergicznych. Opiekun pacjenta powinien zwracać uwagę na ewentualne działania niepożądane. W trakcie infuzji należy obserwować, czy nie pojawiają się pierwsze objawy działań niepożądanych (dalsze szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 4, „**Możliwe działania niepożądane**”).

- ▶ W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych pacjent lub opiekun musi natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem.
- ▶ W razie wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego pacjent lub opiekun musi natychmiast wezwać pomoc medyczną jak w nagłych wypadkach.

Rozprzestrzenianie się miejscowych zakażeń

Nie należy wykonywać infuzji leku HyQvia w zakażonych lub zaczerwienionych, obrzękniętych obszarach skóry lub w sąsiedztwie takich obszarów, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podczas badań klinicznych nie stwierdzono występowania przewlekłych (chronicznych) zmian skórnych. Wszelkie przewlekłe stany zapalne, guzki lub stany zapalne występujące w miejscu podania i utrzymujące się dłużej niż przez kilka dni należy zgłaszać lekarzowi.

Wpływ na badania krwi

Lek HyQvia zawiera wiele różnorodnych przeciwciał, spośród których część może wpływać na wyniki badań krwi (badań serologicznych).

- ▶ Przed jakimkolwiek badaniem krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku HyQvia.

Informacja dotycząca pochodzenia leku HyQvia

Immunoglobulina ludzka normalna 10% wchodząca w skład leku HyQvia oraz ludzka albumina surowicy (składnik rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej) wytwarzane są z osocza ludzkiego (ciekłej części krwi). Podczas wytwarzania leków z krwi lub osocza ludzkiego podejmowane są środki mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, co pozwala zagwarantować, że wśród dawców nie znajdują się osoby obciążone ryzykiem zakażenia, oraz
- badanie każdej donacji oraz pul osocza na obecność wirusów/zakażeń.

W proces przetwarzania krwi i osocza wytwórcy tych produktów włączają ponadto etapy, które mogą dezaktywować lub usunąć wirusy. Mimo zastosowania tych środków, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia zakażenia podczas stosowania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo ujawnionymi wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Środki zastosowane podczas wytwarzania leku HyQvia są uznawane za skuteczne w odniesieniu do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), wirusy zapalenia wątroby typu B i typu C, oraz w odniesieniu do bezotoczkowych wirusów zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19.

Immunoglobuliny nie były kojarzone z zapaleniem wątroby typu A czy zakażeniami parwowirusem B19 prawdopodobnie dlatego, że zawarte w leku HyQvia przeciwciała przeciw tym zakażeniom działają ochronnie.

- ▶ Zdecydowanie zaleca się odnotowanie w dzienniczku leczenia następujących danych przy każdym zastosowaniu leku HyQvia:
 - nazwy leku,
 - daty podania,
 - numeru serii leku oraz
 - wstrzykniętej objętości, szybkości podawania, liczby i położenia miejsc infuzji.

Dzieci i młodzież

Leczenie substytucyjne

Takie same wskazania, dawka i częstość infuzji jak w przypadku dorosłych dotyczą dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat).

Leczenie immunomodulacyjne u pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku HyQvia u dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat) z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną.

Inne leki i HyQvia

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepienia

Lek HyQvia może osłabiać działanie niektórych szczepionek zawierających wirusy, takich jak szczepionki przeciw odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej (szczepionki z żywym wirusem). Dlatego po przyjęciu leku HyQvia może zajść konieczność odczekania do 3 miesięcy przed zastosowaniem niektórych szczepionek. Przed szczepieniem przeciw odrze konieczne może być odczekanie do 1 roku po przyjęciu leku HyQvia.

- ▶ Lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie należy poinformować o przyjmowaniu leku HyQvia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Dane dotyczące długoterminowego wpływu stosowania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej na ciążę, karmienie piersią i płodność są ograniczone. Lek HyQvia powinien być stosowany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W trakcie stosowania leku HyQvia u pacjentów mogą występować reakcje (na przykład zawroty głowy lub nudności) mogące wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takich przypadkach należy odczekać, aż reakcje takie ustąpią.

Lek HyQvia zawiera sól

Ten lek zawiera od 5,0 do 60,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, która jest składnikiem leku HyQvia. Odpowiada to od 0,25 do 3% maksymalnej zalecanej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Składnik IG 10% (immunoglobulina ludzka normalna 10%) uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek HyQvia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek HyQvia powinien zostać podany pod skórę (w infuzji podskórnej).

Podawanie leku HyQvia rozpocznie lekarz lub pielęgniarka, jednak pacjent może uzyskać zgodę na stosowanie leku w domu po otrzymaniu kilku początkowych infuzji pod nadzorem lekarskim i odpowiednim przeszkoleniu pacjenta (i/lub jego opiekuna). Decyzję, czy pacjent może stosować lek HyQvia w domu, podejmuje pacjent wraz z lekarzem. Nie należy rozpoczynać przyjmowania leku HyQvia w domu przed otrzymaniem pełnego instruktażu.

Dawkowanie

Leczenie substytucyjne

Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta na podstawie masy ciała pacjenta, wcześniejszego leczenia i odpowiedzi na to leczenie. Zalecana dawka początkowa wynosi od 400 do 800 mg substancji czynnej na kilogram masy ciała na miesiąc. Początkowo pacjent będzie otrzymywał jedną czwartą dawki w odstępach 1-tygodniowych. Podczas kolejnych infuzji dawka będzie stopniowo zwiększana aż do podawania leku w odstępach 3- lub 4-tygodniowych. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić podzielenie większej dawki na dwie części i podawanie leku jednocześnie w dwóch miejscach. Lekarz może również dostosowywać dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Leczenie immunomodulacyjne

Lekarz obliczy odpowiednią dawkę na podstawie wcześniejszego leczenia przyjmowanego przez pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie. Leczenie typowo rozpoczyna się po upływie od 1 do 2 tygodni od ostatniej infuzji immunoglobuliny (podanie podskórne), podając obliczoną równoważną dawkę tygodniową. Lekarz może dostosować dawkę i częstość podawania na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie.

W przypadku przekroczenia maksymalnej dawki dobowej (>120 g) lub jeśli pacjent nie toleruje objętości immunoglobulin podawanej w infuzji, dawkę można podzielić i podawać przez kilka dni, zachowując odstęp od 48 do 72 godzin pomiędzy dawkami w celu zapewnienia prawidłowego wchłaniania. Podawanie hialuronidazy również należy odpowiednio rozdzielić.

Rozpoczęcie leczenia

Leczenie zostanie rozpoczęte przez lekarza lub pielęgniarkę mających doświadczenie w leczeniu pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (niedobór odporności) i przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną oraz szkoleniu pacjentów do przyjmowania leczenia w warunkach domowych. Pacjent będzie dokładnie obserwowany przez cały czas trwania infuzji oraz przez co najmniej 1 godzinę po jej zakończeniu w celu stwierdzenia, jak dobrze pacjent toleruje lek. Początkowo lekarz lub pielęgniarka zastosuje niską szybkość infuzji i będzie stopniowo zwiększać ją w trakcie pierwszej infuzji oraz kolejnych infuzji. Po ustaleniu przez lekarza lub pielęgniarkę odpowiedniej dla pacjenta dawki i szybkości infuzji można zezwolić pacjentowi na samodzielne stosowanie leku w warunkach domowych.

Leczenie w warunkach domowych

Nie stosować leku HyQvia w domu do czasu uzyskania instrukcji i przeszkolenia od pracownika ochrony zdrowia.

Pacjent otrzyma instruktaż w zakresie:

- aseptycznych technik infuzji,
- stosowania pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej (w razie potrzeby),
- prowadzenia dzienniczka leczenia oraz
- środków podejmowanych w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Aby leczenie było skuteczne, należy uważnie przestrzegać otrzymanych od lekarza instrukcji dotyczących dawki, szybkości infuzji i harmonogramu podawania leku HyQvia.

Zalecane jest następujące tempo infuzji IG 10% na jedno miejsce infuzji:

	Pacjenci < 40 kg		Pacjenci ≥ 40 kg	
Odstęp/minuty	Pierwsze 2 infuzje (ml/godz./miejsce infuzji)	Kolejne 2 do 3 infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)	Pierwsze 2 infuzje (ml/godz./miejsce infuzji)	Kolejne 2 do 3 infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)
10 minut	5	10	10	10
10 minut	10	20	30	30
10 minut	20	40	60	120
10 minut	40	80	120	240
Pozostała część infuzji	80	160	240	300

Podane powyżej tempo infuzji dotyczy pojedynczego miejsca infuzji. Jeżeli u pacjenta wymagane są 2 lub 3 miejsca infuzji, tempo infuzji może zostać odpowiednio dostosowane (tj. podwojone lub potrojone na podstawie maksymalnego tempa infuzji pompy).

W przypadku wystąpienia wycieku z miejsca infuzji

Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, czy bardziej odpowiednia dla pacjenta byłaby igła o innym rozmiarze.

Każdej zmiany rozmiaru igły należy dokonać pod nadzorem lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HyQvia




Jeżeli zachodzi podejrzenie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku HyQvia, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku HyQvia

Nie należy stosować dawki podwójnej leku HyQvia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zachodzi podejrzenie pominięcia dawki leku, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

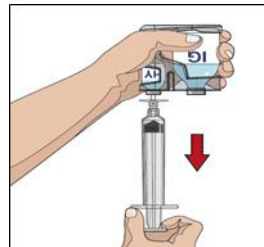
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Poniżej przedstawiono szczegółową instrukcję użycia.

<p>1. Wyjąć lek HyQvia z pudełka.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pozwolić, aby fiołki osiągnęły temperaturę pokojową. Może to zająć do 60 minut. Nie używać urządzeń grzewczych, w tym kuchenek mikrofalowych.• Leku HyQvia nie należy ogrzewać ani wstrząsać.• <i>Sprawdzić każdą fiołkę leku HyQvia przed użyciem:</i><ul style="list-style-type: none">• Termin ważności: Nie używać po terminie ważności.• Kolor:<ul style="list-style-type: none">○ Rekombinowana hialuronidaza ludzka powinna być przezroczysta i bezbarwna.○ Immunoglobulina ludzka normalna 10% powinna być przezroczysta i bezbarwna lub jasnożółta.○ Nie używać, jeśli którykolwiek roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.• Wieczko: Na zestawie dwóch fiołek znajduje się fioletowe wieczko ochronne. Jeśli wieczka nie ma, nie wolno używać produktu.	
<p>2. Zgromadzić wszystkie potrzebne materiały: Zebrać <i>wszystkie materiały</i> potrzebne do infuzji. Obejmują one: zestaw(y) dwóch fiołek leku HyQvia, materiały do infuzji (zestaw igłowy do podań podskórnych, pojemnik na roztwór (worek lub strzykawka), jałowy przezroczysty opatrunek i plaster, dreny do pompy, urządzenia do podawania, strzykawki, gaza i plaster), pojemnik na ostre odpady, pompa oraz dziennik leczenia i inne materiały, w zależności od potrzeb.</p>	
<p>3. Przygotować czysty obszar roboczy.</p>	
<p>4. Umyć ręce: Umyć dokładnie ręce. Wyjąć wszystkie zebrane materiały i otworzyć je zgodnie z instrukcją pracownika medycznego.</p>	
<p>5. Otworzyć zestaw(y) dwóch fiołek leku HyQvia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zdjąć fioletowe wieczko (wieczka) ochronne i upewnić się, że niebieskie wieczka zostały również usunięte. Jeśli nie, niebieskie wieczka należy zdjąć ręcznie, aby odsłonić korki fiołek.• W celu przygotowania podania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund).	

6. Przygotować fiolkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej (HY):

- Wyjąć z opakowania mniejszą jałową strzykawkę i przyłączyć ją do nieodpowietrzanego kolca lub igły (urządzenie).
- Pociągnąć tłok, wypełnić mniejszą strzykawkę powietrzem w objętości równej objętości rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej w fiolce (fiolkach) HY.
- Zdjąć wieczko z igły/nieodpowietrzanego urządzenia do podawania.
- Wprowadzić końcówkę igły/nieodpowietrzanego urządzenia do podawania w środek korka fiolki i pchnąć prosto ku dołowi. Wpompować powietrze do fiolki.
- Odwrócić fiolkę do góry dnem z igłą/nieodpowietrzonym urządzeniem do podawania pozostającym w fiolce. Końcówka strzykawki powinna być skierowana ku górze.
- Wyciągnąć całą objętość rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej do strzykawki.
- Powtórzyć etap 6, jeśli skompletowanie dawki wymaga użycia więcej niż jednej fiolki rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej.
- O ile to możliwe, połączyć całą rekombinowaną hialuronidazę ludzką wymaganą do podania całej dawki IgG w tej samej strzykawce.
- Skierować końcówkę strzykawki do góry i usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza, delikatnie opukując strzykawkę palcem. Powoli i ostrożnie nacisnąć tłok, aby wypchnąć pozostające w strzykawce powietrze.



7. Przygotować zestaw igłowy zawierający rekombinowaną hialuronidazę ludzką (HY):

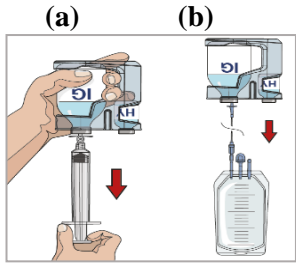
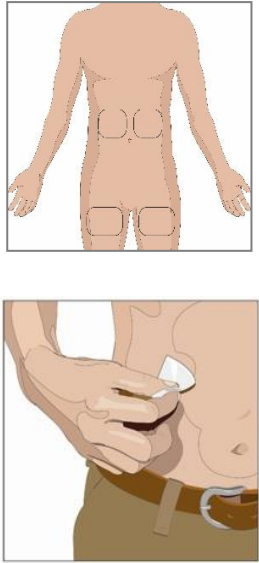
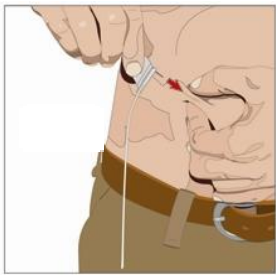
W przypadku podawania HY za pomocą strzykawki:

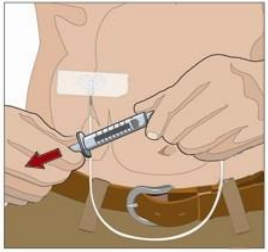
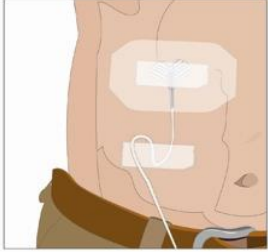
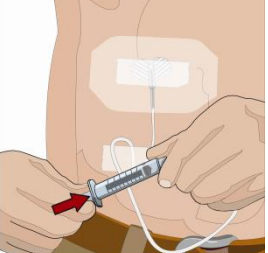


- Podłączyć strzykawkę wypełnioną rekombinowaną hialuronidazą ludzką do zestawu igłowego.
- Nacisnąć tłok mniejszej strzykawki, aby usunąć powietrze, a następnie napełnić zestaw igłowy rekombinowaną hialuronidazą ludzką aż do skrzydełek igły.
 - *Uwaga:* Pracownik medyczny może zalecić stosowanie złączki w kształcie litery Y (dla więcej niż jednego miejsca podania) lub innej konfiguracji zestawu igłowego.

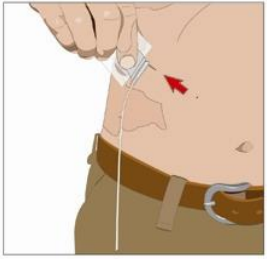
W przypadku podawania HY za pomocą pompy:

- Podłączyć strzykawkę wypełnioną rekombinowaną hialuronidazą ludzką (HY) do drenu pompy i podłączyć zestaw igłowy.
- Nacisnąć tłok strzykawki (rozmiar może być różny z uwagi na większą objętość), aby usunąć powietrze, a następnie napełnić dren pompy i zestaw igłowy rekombinowaną hialuronidazą ludzką aż do skrzydełek igły.



<p>8. Przygotować fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu przygotowania podania immunoglobuliny 10% będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiolki osobnym tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund). • Immunoglobulinę ludzką normalną 10% wchodzącą w skład leku HyQvia można podać, albo <ul style="list-style-type: none"> o łącząc zawartość fiolek w większej strzykawce (a) lub w worku infuzyjnym (b) zgodnie z instrukcją pracownika medycznego w zależności od rodzaju stosowanej pompy, albo o bezpośrednio z fiolki IG. Wprowadzić kolec odpowietrzanego drenu pompy lub kolec i igłę odpowietrzającą do fiolki(-ek) z immunoglobuliną ludzką normalną 10%. Wypełnić dreny pompy infuzyjnej i odłożyć do czasu zakończenia podawania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej. • Jeśli podanie pełnej dawki wymaga użycia więcej niż jednej fiolki, kolejne fiolki należy nakłuwać po całkowitym podaniu zawartości pierwszej fiolki. 	
<p>9. Przygotować pompę: Przygotować pompę, postępując zgodnie z instrukcją producenta.</p>	
<p>10. Przygotować miejsce infuzji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać miejsce(-a) podania w środkowym lub górnym obszarze brzucha lub na udzie. Miejsca infuzji przedstawiono na ilustracji. <ul style="list-style-type: none"> o W przypadku otrzymania instrukcji wykonywania infuzji do dwóch miejsc dla dawek powyżej 600 ml wybrać miejsca po przeciwnych stronach ciała. o W przypadku wykonywania infuzji w trzech miejscach powinny one znajdować się w odległości 10 cm od siebie. • Unikać obszarów nad kośćmi, z widocznymi naczyniami krwionośnymi, blizn lub obszarów stanu zapalnego lub zakażenia. • Rotacyjnie zmieniać miejsca infuzji, wybierając przeciwne strony ciała pomiędzy kolejnymi infuzjami. • W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego oczyścić miejsce(-a) podania tamponem nasączonym alkoholem. Pozwolić na wyschnięcie (co najmniej 30 sekund). 	
<p>11. Wprowadzić igłę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć osłonkę igły. Mocno chwycić i ścisnąć między dwoma palcami obszar od co najmniej 2 centymetrów do 2,5 centymetra skóry. • Szybkim ruchem wprowadzić igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni aż po skrzydełka igły. Skrzydełka igły powinny spoczywać płasko na skórze. • Zabezpieczyć igłę na miejscu jałowym plastrem. • Powtórzyć powyższy etap w przypadku drugiego lub trzeciego miejsca infuzji. 	<p>Pod kątem 90° do skóry</p> 

<p>12. W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego sprawdzić przed rozpoczęciem infuzji, czy igła została prawidłowo umieszczona.</p>	
<p>13. Przymocować igłę do skóry:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przymocować igłę(-y) na miejscu, umieszczając nad igłą jałowy przezroczysty plaster. • W trakcie infuzji od czasu do czasu sprawdzać miejsce(-a) podawania pod kątem wysunięcia się igły lub wycieku. 	
<p>14. W pierwszej kolejności przeprowadzić infuzję rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej: Jeżeli infuzja podawana jest w więcej niż jednym miejscu, podzielić zawartość równo pomiędzy poszczególne miejsca. W przypadku podawania HY za pomocą strzykawki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Powoli nacisnąć tłok mniejszej strzykawki z rekombinowaną hialuronidazą ludzką z początkową szybkością w miejscu podania wynoszącą od około 1 do 2 ml na minutę, a następnie zwiększać szybkość w zależności od tolerancji. <p>W przypadku podawania HY za pomocą pompy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku stosowania pompy przygotować pompę na wykonywanie infuzji rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej z początkową szybkością w miejscu podania wynoszącą od 60 do 120 ml na godzinę na miejsce infuzji, a następnie zwiększać szybkość w zależności od tolerancji. 	
<p>15. Podać immunoglobulinę ludzką normalną 10%: Po zakończeniu infuzji całej zawartości mniejszej strzykawki (rekombinowana hialuronidaza ludzka) wyjąć strzykawkę z gniazda zestawu igłowego/ drenu pompy. Podpiąć dren pompy do pojemnika/fiolki z IG lub większą strzykawkę zawierającą immunoglobulinę ludzką normalną 10% do zestawu igłowego. Podawać immunoglobulinę ludzką normalną 10% za pomocą pompy z szybkością podaną przez pracownika medycznego i rozpocząć infuzję.</p>	
<p>16. W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego przepłukać dreny pompy po zakończeniu infuzji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego przyłączyć do drenów pompy/ zestawu igłowego worek z roztworem chlorku sodu, aby wypchnąć immunoglobulinę ludzką normalną 10% do skrzydełek igły. 	

<p>17. Usunąć zestaw igłowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zestaw igłowy poprzez poluzowanie opatrunku wzdłuż wszystkich krawędzi. • Pociągnąć skrzydełka igły do góry i wyciągnąć igłę. • Delikatnie docisnąć gazikiem w miejscu po igle, przykryć opatrunkiem ochronnym. • Wyrzucić igłę(-y) do pojemnika na ostre przedmioty. <ul style="list-style-type: none"> o Pojemnik na ostre przedmioty usunąć zgodnie z instrukcją dołączona do pojemnika lub skontaktować się z pracownikiem medycznym. 	
<p>18. Udokumentować infuzję:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć odrywaną etykietę z numerem serii produktu i terminem ważności z fiolki leku HyQvia i wkleić ją do dziennika leczenia. • Zapisać datę, godzinę, dawkę, miejsce(-a) podania (jako pomoc w rotacyjnej zmianie miejsc) oraz ewentualne reakcje po każdym podaniu. • Wszelkie niewykorzystane resztki produktu w fiolce i jednorazowe materiały usunąć zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego. • Zgłosić się na wizytę kontrolną u lekarza zgodnie z zaleceniami. 	

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane, takie jak ból głowy, dreszcze lub ból ciała, można zmniejszyć poprzez obniżenie szybkości podawania.

Poważne działania niepożądane

Infuzje leków takich jak HyQvia mogą sporadycznie prowadzić do wystąpienia poważnych, choć rzadkich, reakcji alergicznych. Możliwe jest wystąpienie nagłego spadku ciśnienia krwi oraz w odosobnionych przypadkach wstrząsu anafilaktycznego. Lekarze są świadomi możliwości wystąpienia tych działań niepożądanych i będą monitorowali pacjenta w trakcie pierwszych infuzji i po ich zakończeniu.

Do typowych objawów podmiotowych lub przedmiotowych należą: uczucie oszołomienia, zawrotów głowy lub omdlenia, wysypka skórna i świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, nieprawidłowe tętno, ból w klatce piersiowej, zasinienie warg lub palców dłoni i stóp, niewyraźne widzenie.

- W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.
- Przyjmując lek HyQvia w domu, pacjent musi wykonać infuzję w obecności wyznaczonej osoby do opieki, która pomoże pacjentowi wykryć reakcje alergiczne, przerwie infuzję i w razie potrzeby sprowadzi pomoc.
- Informacje na temat ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych i stosowania leku HyQvia w domu można znaleźć w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 infuzji):

Reakcje miejscowe występujące w miejscu infuzji (obejmują wszystkie reakcje w miejscu infuzji wymienione poniżej). Reakcje te zazwyczaj ustępują po kilku dniach.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 infuzji):

- ból głowy
- mdłości (nudności)
- ból/ tkliwość brzucha
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- reakcje w miejscu infuzji, w tym ból, dyskomfort, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk i świąd
- uczucie ciepła, gorączka
- osłabienie (astenia), męczliwość (zmęczenie), brak energii (letarg) i ogólnie złe samopoczucie

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 100 infuzji):

- zawroty głowy
- migrena
- odczucia takie jak drętwienie, mrowienie (parestezje)
- drżenia
- przyspieszone bicie serca (częstoskurcz)
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- wzdęcie (powiększenie obwodu brzucha)
- biegunka
- wymioty
- wysypka
- świąd (swędzenie)
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- ból mięśni (mialgia)
- ból stawów (artralgia)
- ból pleców
- ból kończyn (w tym dyskomfort w obrębie kończyn)
- bóle mięśniowo-szkieletowe w klatce piersiowej
- sztywność stawów
- reakcje w miejscu infuzji (takie jak odbarwienie, zasinienie, zaczerwienienie (krwiak), krwawienie (krwotok), pęknięcie naczynia krwionośnego, guz (guzek), stwardnienie, obrzmienie (obrzęk), dreszcze, uczucie pieczenia, wysypka)
- obrzęk narządów płciowych

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 1000 infuzji):

- udar mózgu
- niedociśnienie tętnicze (hipotonia)
- trudności z oddychaniem (duszność)
- ból pachwiny
- brązowe zabarwienie moczu (hemosyderynuria)
- nadmierna potliwość (hiperhydroza)
- stan zapalny w miejscu infuzji
- zwiększone ucieplenie w miejscu infuzji
- odczucia takie jak drętwienie, mrowienie w miejscu infuzji (parestezje w miejscu infuzji)
- dodatni wynik testu Coombsa

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- wyciek w miejscu infuzji
- objawy grypopodobne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HyQvia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Nie wstrząsać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony ich przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwory są mętne bądź zawierają cząstki stałe lub osady.

Po otwarciu wszystkie niewykorzystane roztwory należy usuwać w fiolkach.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HyQvia

Lek HyQvia to zestaw dwóch fiolek zawierający:

- roztwór rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej (etap 1 leku HyQvia/podawać w pierwszej kolejności) oraz
- roztwór immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10% (etap 2 leku HyQvia/podawać w drugiej kolejności).

Zawartość każdej fiołki opisano poniżej:

1. Rekombinowana hialuronidaza ludzka

Fiołka zawiera rekombinowaną hialuronidazę ludzką.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu fosforan, albumina ludzka, sól disodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA), wapnia chlorek i woda do wstrzykiwań (patrz również punkt 2, „Lek HyQvia zawiera sól”).

2. Immunoglobulina ludzka normalna 10%

Jeden mililitr roztworu w fiolce zawiera 100 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej, w tym co najmniej 98% immunoglobuliny G (IgG).

Substancją czynną leku HyQvia jest immunoglobulina ludzka normalna. Lek ten zawiera śladowe ilości immunoglobuliny A (IgA) (nie więcej niż 140 mikrogramów/ml, średnio 37 mikrogramów).

Pozostałe składniki tej fiolki to: glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek HyQvia i co zawiera opakowanie

HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego (pod skórę)

Lek HyQvia dostarczany jest w opakowaniu zawierającym:

- jedną szklaną fiolkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej oraz
- jedną szklaną fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%.

Rekombinowana hialuronidaza ludzka jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Immunoglobulina ludzka normalna 10% jest przezroczystym i bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Rekombinowana hialuronidaza ludzka	Immunoglobulina ludzka normalna 10%	
Objętość (ml)	Ilość białka (g)	Objętość (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Wytwórca:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines,
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>