

Příbalová informace: informace pro uživatele

HyQvia 100 mg/ml – infuzní roztok k subkutánnímu podání immunoglobulinum humanum normale

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek HyQvia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HyQvia používat
3. Jak se přípravek HyQvia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HyQvia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HyQvia a k čemu se používá

Co je přípravek HyQvia

Přípravek HyQvia obsahuje 2 infuzní roztoky pro aplikaci (kapačkou) pod kůži (subkutánní neboli s.c. infuze). Přípravek je dodáván jako balení obsahující:

- jednu injekční lahvičku normálního lidského imunoglobulinu 10% (léčivá látka)
- jednu injekční lahvičku rekombinantní vorhyaluronidasy alfa (látka, která pomáhá normálnímu lidskému imunoglobulinu 10% proniknout do krve).

Normální lidský imunoglobulin 10% patří do třídy léků zvaných „normální lidské imunoglobuliny“. Imunoglobuliny jsou rovněž známy jako protilátky a nacházejí se v krvi zdravých lidí. Protilátky jsou součástí imunitního systému (přirozené obrany těla) a pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcemi.

Jak přípravek HyQvia funguje

Rekombinantní vorhyaluronidasa alfa je bílkovina, která imunoglobulinům pomáhá při infuzi (kapačkou) pod kůži k dosažení krevního řečiště.

Imunoglobuliny obsažené v injekční lahvičce byly připraveny z krve zdravých lidí. Imunoglobuliny jsou tvořeny imunitním systémem lidského těla. Pomáhají našemu tělu bojovat s infekcemi způsobenými bakteriemi a viry nebo zachovat rovnováhu v imunitním systému (nazývanou jako imunomodulace). Lék funguje zcela stejným způsobem jako imunoglobuliny přirozeně přítomné v krvi.

K čemu se přípravek HyQvia používá

Substituční léčba u dospělých a dětí (0 až 18 let)

Přípravek HyQvia se používá u pacientů s oslabeným imunitním systémem, kteří nemají dostatečné protilátky v krvi, takže jsou náchylní k častým infekcím, mezi něž patří tyto skupiny:

- pacienti s vrozenou neschopností nebo sníženou schopností vytvářet protilátky (primární imunodeficiency),
- pacienti, u kterých dochází k závažným nebo opakujícím se infekcím kvůli oslabenému imunitnímu systému, který je následkem jiného onemocnění nebo léčby (sekundární imunodeficiency).

Pravidelné a dostatečné dávky přípravku HyQvia mohou zvýšit abnormálně nízké hladiny imunoglobulinů v krvi na normální hladiny (substituční léčba).

Imunomodulační léčba u dospělých, dětí a dospívajících (0 až 18 let)

Přípravek HyQvia se používá u dospělých pacientů, dětí a dospívajících (0 až 18 let) s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií (CIDP), formou autoimunitního onemocnění. CIDP je charakterizována chronickým zánětem periferních nervů, který způsobuje slabost a/nebo necitlivost svalů hlavně na nohou a rukou. Předpokládá se, že vlastní obranný systém těla útočí na periferní nervy a způsobuje jejich poškození a zánět. Imunoglobuliny přítomné v přípravku HyQvia mají pomáhat chránit nervy před poškozením imunitním systémem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HyQvia používat

Přípravek HyQvia nevstříkujte ani nepodávejte infuzí

- jestliže jste alergický(á) na imunoglobuliny, hyaluronidasu, rekombinantní vorhyaluronidasu alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6. „Obsah balení a další informace“).
- pokud máte v krvi protilátky proti imunoglobulinu A (IgA). To může nastat, pokud trpíte deficitem IgA. Jelikož přípravek HyQvia obsahuje stopová množství IgA, můžete dostat alergickou reakci.
- do cév (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku HyQvia se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- ▶ Před léčbou informujte svého lékaře nebo zdravotníka, pokud se Vás týká některá z níže uvedených okolností:
- Vy nebo Vaše dítě můžete být alergičtí na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděli. Alergické reakce, jako je náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (rychlý pokles krevního tlaku s dalšími příznaky, jako je otok hrdla, ztížené dýchání či kožní vyrážka), jsou vzácné, ale občas mohou nastat, i když jste dříve s podobnou léčbou problémy neměli. Pokud trpíte deficitem IgA s protilátkami proti IgA, existuje u Vás zvýšené riziko alergických reakcí. Mezi příznaky nebo symptomy těchto vzácných alergických reakcí patří:
 - pocit závratí, závrativost nebo mdloba;
 - kožní vyrážka a svědění, otok v ústech nebo krku, ztížené dýchání, sípot;
 - abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, promodráání rtů nebo prstů na rukou a nohou;
 - rozmazané vidění.

- ▶ Pokud během infuze zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře nebo zdravotní sestru. On nebo ona rozhodnou, zda rychlost infuze zpomalit nebo ji úplně zastavit.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají rekombinantní vorhyaluronidasu alfa (HY) a poté imunoglobulin (IG) pomalou infuzí a důkladně Vás budou v průběhu 1. infuze sledovat, aby jakákoli alergická reakce byla okamžitě zjištěna a léčena.

- Lékař Vás bude zvláště pečlivě sledovat, pokud máte nadváhu, jste starší, máte cukrovku, jste dlouhodobě upoutaný(á) na lůžko, máte vysoký krevní tlak, nízký objem krve (hypovolemii), máte problémy s cévami (cévní onemocnění), máte zvýšený sklon ke srážení krve (trombofilii nebo trombotické epizody) nebo máte onemocnění nebo zdravotní stav, který způsobuje zhoustnutí krve (hyperviskózní krev). Za těchto okolností mohou imunoglobuliny zvýšit riziko srdečního infarktu, mozkové mrtvice, krevních sraženin v plicích (plicní embolie) nebo ucpaní cévy v noze, i když jen velmi vzácně.
 - ▶ Pokud během infuze zaznamenáte některý z těchto příznaků a projevů, včetně dušnosti, bolesti, otoku končetiny a bolesti na hrudi, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře. Rozhodnou, zda zpomalí rychlost infuze nebo ji úplně zastaví.

Lékař nebo zdravotní sestra Vás budou pečlivě sledovat po celou dobu infuzí, aby mohly být případné tromboembolické příhody okamžitě zjištěny a léčeny.

- Tento lék budete dostávat ve vysokých dávkách buď 1 den, nebo 2 dny, a pokud máte krevní skupinu A, B nebo AB a máte základní zánětlivé onemocnění. Za těchto okolností bylo běžně hlášeno, že imunoglobuliny zvyšují riziko rozpadu červených krvinek (hemolýzu).
- V souvislosti s léčbou imunoglobulinem byl hlášen výskyt zánětu blan obklopujících mozek a míchu (syndrom aseptické meningitidy).
 - ▶ Pokud po infuzi zaznamenáte některý z těchto známek a příznaků, včetně silné bolesti hlavy, ztuhlosti šíje, ospalosti, horečky, světloplachosti, pocitu na zvracení a zvracení, okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Lékař rozhodne, zda jsou nutné další testy a zda byste měl(a) v užívání přípravku HyQvia pokračovat.

Rychlost infuze

Je velmi důležité podávat lék v infuzi správnou rychlostí. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám poradí, jakou rychlost při infuzi přípravku HyQvia doma použít (viz bod 3. „**Jak se přípravek HyQvia používá**“).

Sledování během infuze

Určité nežádoucí účinky se mohou objevovat častěji, pokud:

- dostáváte přípravek HyQvia poprvé;
- jste dostávali jiný imunoglobulin a byli jste převedeni na přípravek HyQvia;
- uběhl dlouhý interval (např. více než 2 nebo 3 intervaly infuze) od poslední aplikace přípravku HyQvia.
 - ▶ V takových případech budete během první infuze a první hodinu po zastavení infuze důkladněji sledováni.

Ve všech ostatních případech byste během prvních několika infuzí měli být sledováni během infuze a alespoň 20 minut po aplikaci přípravku HyQvia.

Domácí léčba

Před zahájením domácí léčby si musíte určit osobu, která na vás bude dohlížet. Vy i tato dohlížející osoba budete vyškoleni v rozpoznání časných známek nežádoucích účinků, především alergických reakcí. Tato dohlížející osoba Vám pomůže sledovat případné nežádoucí účinky. V průběhu infuze

musíte hlídat případné první příznaky vedlejších účinků (další podrobnosti najdete v bodě 4. „**Možné nežádoucí účinky**“).

- ▶ Pokud se u Vás některé z nežádoucích účinků objeví, Vy nebo Váš dohled musíte ihned zastavit infuzi a obrátit se na lékaře.
- ▶ Pokud se u Vás vyskytne závažný nežádoucí účinek, musíte Vy nebo Vaše dohlížející osoba ihned vyhledat lékařskou pohotovost.

Rozšíření lokalizovaných infekcí

Přípravek HyQvia neaplikujte do infikované nebo zarudlé oteklé oblasti kůže ani do jejího okolí, neboť by mohlo dojít k rozšíření infekce.

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné dlouhodobé (chronické) změny kůže. Jakýkoli dlouhodobý zánět, bulky (uzlíky) nebo zánět, které se objeví v místě infuze a trvají déle než několik dnů, je třeba nahlásit lékaři.

Účinky na krevní testy

Přípravek HyQvia obsahuje mnoho různých protilátek a některé z nich mohou ovlivňovat krevní testy (sérologické testy).

- ▶ Před jakýmkoli krevním testem sdělte svému lékaři, že jste léčeni přípravkem HyQvia.

Informace o zdroji materiálu pro přípravek HyQvia

Normální lidský imunoglobulin 10% přípravku HyQvia a lidský sérový albumin (složka rekombinantní vorhyaluronidasy alfa) se vyrábějí z lidské plazmy (kapalná část krve). Při výrobě léků z lidské krve a plazmy se používají určitá opatření, která brání přenesení případné infekce na pacienty. Mezi tato opatření patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vyloučí, aby se možní přenašeči infekce stali dárci;
- testování každé darované a zásobní plazmy na přítomnost virů/infekcí.

Zpracování krve a plazmy při výrobě těchto produktů rovněž zahrnuje určité kroky, při nichž dojde k inaktivaci nebo odstranění virů. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve či plazmy nelze riziko přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Opatření přijatá při výrobě přípravku HyQvia jsou považována za účinná u obalených virů, jako je například virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a neobalených virů hepatitidy typu A a parvoviru B19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s infekcemi virem hepatitidy A či parvovirem B19, a to pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v přípravku HyQvia, mají ochranný charakter.

- ▶ Při každém použití přípravku HyQvia důrazně doporučujeme zaznamenat si do deníku léčby následující údaje:
 - název přípravku,
 - datum aplikace,
 - číslo šarže léku,
 - aplikovaný objem, rychlost průtoku, počet a umístění míst infuze.

Děti a dospívající

Substituční léčba

Pro děti a dospívající (0 až 18 let) platí stejné indikace, dávka a četnost infuzí, jako pro dospělé.

Imunomodulační léčba u pacientů s CIDP

Bezpečnost a účinnost přípravku HyQvia u dětí a dospívajících (0 až 18 let) s CIDP nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek HyQvia

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Očkování

Přípravek HyQvia může snížit účinek některých virových vakcín, jako jsou např. spalničky, zarděnky, příušnice a plané neštovice (živé virové vakcíny). Proto bude po aplikaci přípravku HyQvia nutné před podáním některých těchto vakcín až 3 měsíce počkat. Vakcínou proti spalničkám budete moci být očkováni až 1 rok po aplikaci přípravku HyQvia.

- ▶ Prosím sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře provádějícím očkování, že jste léčeni přípravkem HyQvia.

Těhotenství, kojení a plodnost

Údaje o účincích dlouhodobého užívání rekombinantní vorhyaluronidasy na těhotenství, kojení a plodnost jsou omezené. Přípravek HyQvia mají těhotné a kojící ženy používat pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů se během léčby přípravkem HyQvia mohou vyskytnout nežádoucí účinky (např. Závrať nebo nevolnost), které mohou ovlivňovat jejich schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se tak stane, měli byste počkat, dokud účinky neodezní.

Přípravek HyQvia obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,0 až 60,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce rekombinantní vorhyaluronidasy alfa přípravku HyQvia. To odpovídá 0,25 až 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Složka IG 10% je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek HyQvia používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek HyQvia musí být aplikován infuzí pod kůži (subkutánní neboli s.c. podání).

Léčbu přípravkem HyQvia zahájí Váš lékař nebo zdravotní sestra, ale jakmile dostanete několik prvních infuzí pod lékařským dohledem a byli jste (Vy a/nebo Váš dohled) řádně vyškoleni, může Vám být umožněno užívat lék doma. Vy a Váš lékař společně rozhodnete, zda můžete přípravek HyQvia užívat doma. Léčbu přípravkem HyQvia doma nezahajujte, dokud nedostanete úplné pokyny.

Dávkování

Substituční léčba

Váš lékař vypočítá správnou dávku na základě Vaší tělesné hmotnosti, veškeré předchozí léčby, kterou jste dostávali, a Vaší odpovědi na léčbu. Doporučená počáteční dávka je taková, která

dodá 400 až 800 mg účinné látky na kg tělesné hmotnosti za měsíc. Na začátku budete dostávat jednu čtvrtinu této dávky v týdenních intervalech. Ta se bude s dalšími infuzemi postupně zvyšovat na větší dávky v 3 - až 4týdenních intervalech. Někdy může Váš lékař doporučit vyšší dávky rozdělit a podat je současně do 2 různých míst. Váš lékař může rovněž dávku upravit v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.

Imunomodulační léčba

Váš lékař vypočítá správnou dávku pro Vás na základě předchozích terapií, které jste dostával(a) a odpovídal(a) na ně. Léčba obvykle začíná 1 až 2 týdny po poslední infuzi imunoglobulinu podaného podkožně vypočítanou týdenní odpovídající dávkou. Váš lékař může dávku a četnost jejího podání upravit na základě Vaší odpovědi na léčbu.

Pokud je překročena maximální denní dávka (> 120 gramů) nebo netolerujete objem infuze imunoglobulinu, může být dávka rozdělena a podávána po několik dní s intervalem 48 až 72 hodin mezi dávkami, aby se umožnila náležitá absorpce, a odpovídajícím způsobem má být rozděleno i podání hyaluronidázy.

Zahájení léčby

Vaše léčba bude zahájena lékařem nebo zdravotní sestrou se zkušenostmi v léčbě pacientů s oslabeným imunitním systémem (imunodeficience) a CIDP a ve vedení pacientů k domácí léčbě. V průběhu infuze a nejméně 1 hodinu po jejím zastavení budete pečlivě sledováni, aby se zjistilo, jak léčivo snášíte. Na začátku použije Váš lékař nebo zdravotní sestra pomalou rychlost infuze a v průběhu první infuze a dalších infuzí budou tuto rychlost postupně zvyšovat. Jakmile Vám lékař nebo zdravotní sestra určí správnou dávku a rychlost infuze, mohou Vám povolit, abyste léčbu užívali sami doma.

Domácí léčba

Nepoužívejte přípravek HyQvia doma, dokud neobdržíte pokyny a školení od svého zdravotnického pracovníka.

Budete instruováni o:

- infuzních technikách bez přítomnosti choroboplodných zárodků (asepse),
- použití infuzní pumpy nebo injektomatu (dle potřeby),
- vedení deníku léčby,
- opatřeních prováděných v případě výskytu závažných nežádoucích účinků.

Všechny pokyny lékaře týkající se dávky, rychlosti infuze a rozvrhu infuzí přípravku HyQvia musíte důsledně dodržovat, aby mohla být Vaše léčba úspěšná.

Doporučují se následující rychlosti infuze IG 10% na místo aplikace:

Interval/minut	Pacienti <40 kg		Pacienti ≥40 kg	
	První 2 infuze (ml/hod/místo aplikace)	Následující 2 až 3 infuze (ml/hod/místo aplikace)	První 2 infuze (ml/hod/místo aplikace)	Následující 2 až 3 infuze (ml/hod/místo aplikace)
10 minut	5	10	10	10
10 minut	10	20	30	30
10 minut	20	40	60	120
10 minut	40	80	120	240
Zbytek infuze	80	160	240	300

Rychlosti infuzí výše platí pro jedno místo infuze. V případě, že pacient vyžaduje 2 nebo 3 místa infuze, lze rychlosti infuzí náležitým způsobem upravit (tj. zdvojnásobit nebo ztrojnásobit na základě maximální rychlosti infuze pumpy).

Jestliže u Vás dojde k prosakování v místě infuze

Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, zda by pro Vás nebyla vhodnější jiná velikost jehly. Jakákoli změna velikosti jehly musí proběhnout pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku HyQvia, než jste měl(a)


Pokud si myslíte, že jste užil(a) více přípravku HyQvia, než jste měl(a), promluvte si co nejdříve se svým lékařem.


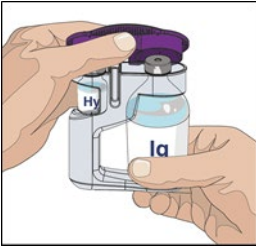
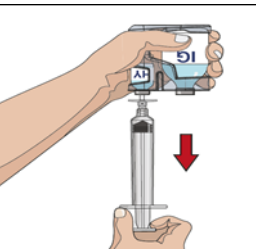
Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek HyQvia

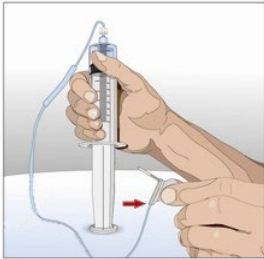
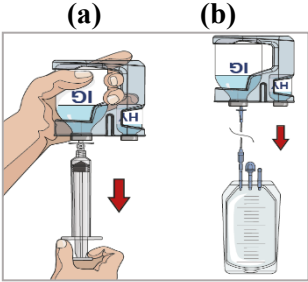
Nezdvojnásobujte následující infuzní dávku přípravku HyQvia, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si myslíte, že byla dávka vynechána, promluvte si co nejdříve se svým lékařem.

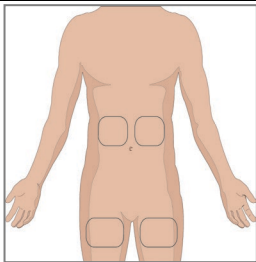

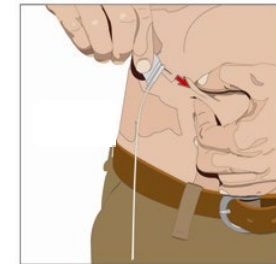
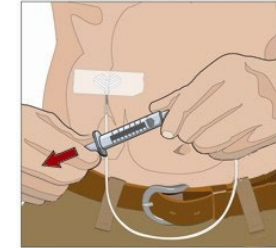
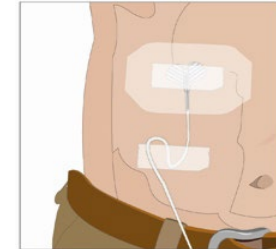
Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

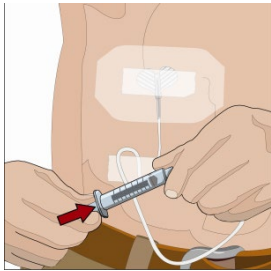
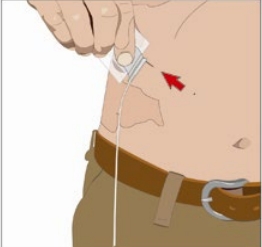
Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny níže.

<p>1. Vyjměte přípravek HyQvia z krabice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nechejte injekční lahvičky ohřát na pokojovou teplotu. To může trvat až 60 minut. Nepoužívejte zařízení pro ohřev včetně mikrovlnné trouby. • Přípravek HyQvia nezahřívejte ani neprotřepávejte. • <i>Před použitím každou injekční lahvičku přípravku HyQvia zkontrolujte:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Datum použitelnosti: Po uplynutí data použitelnosti nesmí být přípravek aplikován. • Barva: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rekombinantní vorhyaluronidasa alfa by měla být čirá a bezbarvá. ○ Normální lidský imunoglobulin 10% by měl být čirý a bezbarvý nebo bledě žlutý. ○ Pokud je tekutina zakalená nebo obsahuje částice, roztok nepoužívejte. • Víčko: Fialové ochranné víčko se nachází na jednotce se dvěma injekčními lahvičkami. Pokud přípravek nemá víčko, nepoužívejte jej. 	
<p>2. Připravte si všechny pomůcky: Nachystejte si <i>všechny potřeby</i> k infuzi. Mezi ty patří následující: jednotka (jednotky) se dvěma injekčními lahvičkami přípravku HyQvia, pomůcky na infuzi (set se subkutánní injekční jehlou, zásobník na roztok (vak nebo injekční stříkačka), sterilní průhledný obvaz a náplast, hadičky pumpy, převodní zařízení, injekční stříkačky, gáza a náplast), nádoba na ostré předměty, pumpa, záznamník léčby a další pomůcky podle potřeby.</p>	
<p>3. Připravte si čistou pracovní plochu.</p>	

<p>4. Umyjte si ruce: Umyjte si důkladně ruce. Umístěte všechny shromážděné potřeby a otevřete je dle pokynů zdravotníka.</p>	
<p>5. Otevřete jednotku se dvěma injekčními lahvičkami přípravku HyQvia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte fialová ochranná víčka a ujistěte se, že modrá víčka injekčních laviček jsou odstraněna. Pokud ne, manuálně sejměte modrá víčka, čímž odkryjete zátky injekčních lahviček. • Před převedením složky rekombinantní vorhyaluronidasy alfa přípravku HyQvia otřete zátku každé injekční lahvičky alkoholovým tamponem a nechte na vzduchu oschnout (alespoň 30 vteřin). 	
<p>6. Připravte si injekční lahvičku rekombinantní vorhyaluronidasou alfa (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte z obalu menší sterilní injekční stříkačku a připojte ji k hrotu nebo injekční jehle bez odvodu vzduchu (zařízení). • Zatáhněte za píst a naplňte menší injekční stříkačku vzduchem, jehož množství odpovídá množství rekombinantní vorhyaluronidasy alfa v injekční lahvičce označené (injekčních lahvičkách označených) zkratkou HY. • Sejměte z převodního zařízení s injekční jehlou/bez odvodu vzduchu víčko. • Zaveďte hrot převodního zařízení s injekční jehlou/bez odvodu vzduchu doprostřed zátky injekční lahvičky a zatlačte přímo dolů. Vtlačte do injekční lahvičky vzduch. • Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru, převodní zařízení s injekční jehlou/bez odvodu vzduchu ponechte v injekční lahvičce. Hrot injekční stříkačky bude směřovat nahoru. • Natáhněte celý obsah rekombinantní vorhyaluronidasy alfa do injekční stříkačky. • Pokud je na Vaši dávku potřeba více než jedna injekční lahvička rekombinantní vorhyaluronidasy alfa, opakujte krok 6. • Pokud je to možné, nakombinujte veškerou rekombinantní vorhyaluronidasu alfa potřebnou na celou dávku IgG do stejné injekční stříkačky. • Nasměrujte špičku injekční stříkačky nahoru a odstraňte všechny vzduchové bubliny (to by mělo jít snadno poté, co jste injekční stříkačku otočili a poklepali na ni prstem). Pomalu a opatrně zatlačte na píst a odstraňte tak veškerý zbývající vzduch. 	

<p>7. Připravte si set s injekční jehlou a rekombinantní vorhyaluronidasou alfa (HY): POKUD používáte k aplikaci (HY) metodu zatlačení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připojte injekční stříkačku naplněnou rekombinantní vorhyaluronidasou alfa k setu s injekční jehlou. • Zatlačte na píst menší injekční stříkačky, čímž odstraníte vzduch, a naplňte set s injekční jehlou až po křídélka injekční jehly rekombinantní vorhyaluronidasou alfa. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Poznámka:</i> Váš zdravotník Vám může doporučit použití konektoru „Y“ (pro více než jedno místo) nebo jinou konfiguraci setu s injekční jehlou. <p>POKUD používáte k aplikaci (HY) metodu pumpy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připojte injekční stříkačku naplněnou rekombinantní vorhyaluronidasou alfa (HY) k hadičce pumpy a připojte set s injekční jehlou. • Zatlačte na píst injekční stříkačky (velikost se může lišit v důsledku většího objemu), čímž odstraníte vzduch, a naplňte hadičku pumpy a set s injekční jehlou až po křídélka injekční jehly rekombinantní vorhyaluronidasou alfa. 	
<p>8. Připravte si injekční lahvičku normálního lidského imunoglobulinu 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před převedením 10% imunoglobulinové složky přípravku HyQvia otřete zátku každé injekční lahvičky samostatným alkoholovým tamponem, pokud je tak uvedeno, a nechte na vzduchu oschnout (alespoň 30 vteřin). • Normální lidský imunoglobulin 10% přípravku HyQvia lze podat v infuzi dvěma způsoby: <ul style="list-style-type: none"> o nahromaděním obsahu injekčních lahviček do větší injekční stříkačky (a) nebo infuzního vaku (b) podle pokynů zdravotníka v závislosti na tom, zda má být použita pumpa; nebo o přímo z injekční lahvičky označené zkratkou IG. Zaveďte hrot hadiček pumpy s odzvušením nebo hrot a injekční jehlu s odzvušením do injekční lahvičky (lahviček) normálního lidského imunoglobulinu 10%. Naplňte hadičky aplikační pumpy a dejte je stranou, dokud nebude podána rekombinantní vorhyaluronidasa alfa. • Pokud je na plnou dávku potřeba více než jedna injekční lahvička, nabodněte další injekční lahvičky poté, co je zcela aplikována první injekční lahvička. 	
<p>9. Připravte pumpu: Dodržujte pokyny výrobce k přípravě pumpy.</p>	

<p>10. Připravte si místo infuze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyberte si místo (místa) infuze ve střední nebo horní části břicha nebo na stehnu. Umístění místa infuze – viz obrázek. <ul style="list-style-type: none"> o Pokud dostanete pokyn, abyste si infuzi aplikovali u dávek nad 600 ml do dvou míst, vyberte si místa na opačných stranách těla. o Pokud používáte tři místa, mají být od sebe vzdálena alespoň 10 cm. • Vyhýbejte se oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem nebo infekcí. • Střídejte místa infuze výběrem opačných stran těla mezi budoucími infuzemi. • Když dostanete pokyn od svého zdravotníka, očistěte místo (místa) infuze alkoholovým tamponem. Nechejte je oschnout (nejméně 30 sekund). 	 
<p>11. Zaveďte injekční jehlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte kryt injekční jehly. Pevně uchopte a stiskněte mezi dvěma prsty alespoň 2 až 2,5 cm kůže. • Celou injekční jehlu až ke křídélkům zaveďte rychlým pohybem přímo do kůže pod úhlem 90 stupňů. Křídélka injekční jehly by měla ležet rovně na kůži. • Zajistěte injekční jehlu na místě sterilní náplastí. • Opakujte tento krok, pokud máte druhé nebo třetí místo infuze. 	<p>Úhel k pokožce 90°</p> 
<p>12. Před zahájením infuze zkontrolujte správné umístění injekční jehly, pokud Vás o tom zdravotník poučil.</p>	
<p>13. Upevněte injekční jehlu ke kůži:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zajistěte injekční jehlu (jehly) na místě – umístěte přes ni sterilní průhledný obvaz. • V průběhu infuze občas zkontroluje místo (místa) infuze, zda nedošlo k posunu nebo prosaku. 	

<p>14. Podejte nejprve infuzi rekombinantní vorhyaluronidasy alfa: Rozdělte obsahy rovnoměrně mezi všechna místa, používáte-li více než jedno místo.</p> <p>POKUD používáte k aplikaci (HY) metodu zatlačení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomalu stiskněte píst menší injekční stříkačky s rekombinantní vorhyaluronidasou alfa s počáteční rychlostí přibližně 1 až 2 ml za minutu na místo infuze a zvyšujte dle snášenlivosti. <p>POKUD používáte k aplikaci (HY) metodu pumpy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Používáte-li pumpu, připravte ji tak, aby podávala infuzi rekombinantní vorhyaluronidasy alfa s počáteční rychlostí 60 až 120 ml/hodinu/místo infuze a zvyšujte rychlost dle snášenlivosti. 	
<p>15. Podejte normální lidský imunoglobulin 10%: Po infuzi veškerého obsahu menší injekční stříkačky (rekombinantní vorhyaluronidasy alfa) vyjměte injekční stříkačku z plastového těla jehlového setu / hadičky pumpy. Připojte hadičky pumpy k nádobě/injekční lahvičce s IG nebo větší injekční stříkačku s normálním lidským imunoglobulinem 10% k jehlovému setu. Aplikujte normální lidský imunoglobulin 10% pumpou rychlostí předepsanou Vaším zdravotníkem a zahajte infuzi.</p>	
<p>16. Když je infuze dokončena, propláchněte hadičky pumpy, pokud dostanete pokyn zdravotníka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dostanete-li pokyn od zdravotníka, připojte vak s roztokem chloridu sodného k hadičce pumpy/jehlovému setu, aby se normální lidský imunoglobulin 10% protlačil až ke křídélkům injekční jehly. 	
<p>17. Vyměňte jehlový set:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte jehlový set uvolněním krytí na všech jeho okrajích. • Vytáhněte křídélka injekční jehly přímo nahoru a ven. • Opatrně přitiskněte malý kousek gázy na místo po vpichu injekční jehly a překryjte ochranným krytím. • Vyhoďte injekční jehlu (jehly) do nádoby na ostré předměty. <ul style="list-style-type: none"> o Zlikvidujte nádobu na ostré předměty podle pokynů dodaných s nádobou nebo kontaktujte zdravotníka. 	
<p>18. Zaznamenejte infuzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sundejte odlepitelný štítek z injekční lahvičky přípravku HyQvia, který obsahuje číslo šarže výrobku a datum použitelnosti, a umístěte tento štítek do svého záznamníku/deníku léčby. • Zapište datum, čas, dávku, místo (místa) infuze (jako pomůcku při střídání míst aplikace) a jakoukoli reakci po každé infuzi. • Vyhoďte veškerý nepoužitý výrobek v injekční lahvičce a jednorázové součásti dle instrukcí, které Vám poskytl Váš zdravotník. • Dle domluvy podávejte svému lékaři všechny potřebné informace. 	

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Určité nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy, třesavka nebo bolesti těla, se mohou zpomalením rychlosti infuze zmírnit.

Závažné nežádoucí účinky

Infuze léků, jako je přípravek HyQvia, mohou někdy vést k závažným, ale vzácným alergickým reakcím. Může u Vás dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v izolovaných případech k anafylaktickému šoku. Lékaři jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás při několika prvních infuzích i určitou dobu po nich pečlivě sledovat.

Mezi typické příznaky nebo symptomy patří:

pocit závratí, závrativost nebo mdloba; kožní vyrážka a svědění, otok v ústech nebo krku, ztížené dýchání, sípot; abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, promodráání rtů nebo prstů na rukou a nohou; rozmazané vidění.

- Pokud během infuze zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud užíváte přípravek HyQvia doma, musíte provést infuzi za přítomnosti určené dohlížející osoby, která Vám pomůže dávat pozor na alergické reakce, zastaví infuzi a podle potřeby přivolá pomoc.
- Podívejte se prosím také na bod 2 této příbalové informace týkající se rizik alergických reakcí a používání přípravku HyQvia doma.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 infuzí):

Místní reakce v místě infuze (zahrnuje všechny níže uvedené reakce v místě infuze). Tyto reakce obvykle do několika dnů odezní.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 infuzí):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest břicha / citlivost břicha
- zarudnutí kůže (erytém)
- reakce v místě infuze včetně bolesti, nepříjemného pocitu, citlivosti, zarudnutí, otoku a svědění
- pocit horka, horečka
- slabost (astenie), únava, nedostatek energie (letargie) a celkový pocit nemoci (malátnost)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 infuzí):

- závrať
- migréna
- pocity jako necitlivost, brnění, mravenčení (parestázie)
- třes
- rychlý srdeční tep (tachykardie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- nadýmání (nafouknutí břicha)
- průjem
- zvracení
- vyrážka
- svědění (pruritus)
- svědivá vyrážka (kopřivka)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)

- bolesti zad
- bolest v končetinách (včetně nepříjemného pocitu v končetinách)
- muskuloskeletální bolest na hrudi
- ztuhlost kloubů
- reakce v místě infuze (jako je změna barvy, modřiny, zarudnutí (hematom), krvácení (hemoragie), propíchnutí cévy, uzlina, zatvrdnutí, otok (edém), zimnice, pocit pálení, vyrážka)
- otok genitálií

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 1 000 infuzí):

- mozková mrtvice
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- potíže s dýcháním (dušnost)
- bolest v tříslech
- hnědá moč (hemosiderinurie)
- nadměrné pocení (hyperhidróza)
- zánět v místě infuze
- teplo v místě infuze
- pocity jako necitlivost, brnění, mravenčení v místě infuze (parestézie v místě infuze)
- pozitivní výsledek Coombsova testu

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět membrán obklopujících mozek a míchu (aseptická meningitida)
- alergické reakce (přecitlivělost)
- prosakování v místě infuze
- onemocnění podobající se chřipce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HyQvia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za značkou Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neprotřepávejte.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jsou roztoky zakalené nebo obsahují částice nebo sraženiny.

Po otevření zlikvidujte veškeré nepoužité roztoky v injekčních lahvičkách.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HyQvia obsahuje

Přípravek HyQvia je jednotka se dvěma injekčními lahvičkami obsahující:

- roztok rekombinantní vorhyaluronidasy alfa (Krok 1 přípravku HyQvia/Podejte jako první infuzi) a
- roztok normálního lidského imunoglobulinu 10% (Krok 2 přípravku HyQvia/Podejte jako druhou infuzi).

Obsahy jedné injekční lahvičky jsou popsány níže:

1. Rekombinantní vorhyaluronidasa alfa

Tato injekční lahvička obsahuje rekombinantní vorhyaluronidasu alfa.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, lidský albumin, disodium-edetát, chlorid vápenatý a voda pro injekci (viz také bod 2. „**Přípravek HyQvia obsahuje sodík**“).

2. Normální lidský imunoglobulin 10%

Jeden ml roztoku v této injekční lahvičce obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu, z nějž je nejméně 98 % imunoglobulin G (IgG).

Léčivou látkou přípravku HyQvia je normální lidský imunoglobulin. Tento léčivý přípravek obsahuje stopová množství imunoglobulinu A (IgA) (ne více než 140 mikrogramů/ml, 37 mikrogramů v průměru).

Dalšími složkami této injekční lahvičky jsou glycin a voda pro injekci.

Jak přípravek HyQvia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek HyQvia 100 mg/ml infuzní roztok k subkutánnímu podání (infuze pod kůži)

Přípravek HyQvia je dodáván jako balení obsahující:

- jednu skleněnou injekční lahvičku rekombinantní vorhyaluronidasy alfa a
- jednu skleněnou injekční lahvičku normálního lidského imunoglobulinu 10%.

Rekombinantní vorhyaluronidasy alfa je čirý a bezbarvý roztok.

Normální lidský imunoglobulin 10% je čirý a bezbarvý nebo bledě žlutý roztok.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Rekombinantní vorhyaluronidasa alfa	Normální lidský imunoglobulin 10%	
Objem (ml)	Protein (g)	Objem (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

Výrobci:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

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

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

