Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Normales Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HyQvia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HyQvia beachten?
3. Wie ist HyQvia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HyQvia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HyQvia und wofür wird es angewendet?

Was ist HyQvia?

HyQvia besteht aus 2 Lösungen, die für die Infusion (per Tropf) unter die Haut (subkutane Infusion) bestimmt sind. Das Arzneimittel wird in einer Packung geliefert, die Folgendes enthält:

– eine Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % (dem Wirkstoff)
– eine Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (einer Substanz, durch die das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % leichter die Blutbahn erreicht).

Normales Immunglobulin vom Menschen 10 % gehört zu einer Klasse von Medikamenten, die als „normale Immunglobuline vom Menschen“ bezeichnet werden. Immunglobuline sind Antikörper, die im Blut gesunder Menschen vorhanden sind. Antikörper sind Teil des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers) und unterstützen Ihren Körper dabei, Infektionen abzuwehren.

Wie wirkt HyQvia?

Die rekombinante humane Hyaluronidase ist ein Protein, durch das die Immunglobuline leichter unter die Haut infundiert (per Tropf verabreicht) werden und in den Blutkreislauf übergehen können.

Der Inhalt der Durchstechflasche (Immunglobulin) wurde aus dem Blut gesunder Menschen hergestellt. Immunglobuline werden vom Immunsystem des menschlichen Körpers produziert. Sie helfen Ihrem Körper, durch Bakterien und Viren verursachte Infektionen zu bekämpfen oder Ihr Immunsystem im Gleichgewicht zu halten (auch als Immunmodulation bezeichnet). Das Arzneimittel wirkt in der gleichen Weise wie die natürlich im Blut vorkommenden Immunglobuline.

Wofür wird HyQvia angewendet?

Ersatztherapie bei Erwachsenen und Kindern (0 bis 18 Jahre)

HyQvia wird bei Patienten angewendet, deren Immunsystem geschwächt ist, die nicht über genügend Antikörper im Blut verfügen und die dazu neigen, häufig an Infektionen zu erkranken; dazu gehören folgende Gruppen:

– Patienten, deren Körper von Geburt an nicht oder nur in begrenztem Ausmaß in der Lage ist, Antikörper zu bilden (primäre Immunschwächeerkrankungen).

– Patienten, die schwere oder wiederkehrende Infektionen aufgrund eines durch andere Krankheiten oder Behandlungen geschwächten Immunsystems haben (sekundäre Immundefekte).

Regelmäßige und ausreichende Dosen von HyQvia können außergewöhnlich niedrige Immunglobulinspiegel in Ihrem Blut auf Normalwerte anheben (Ersatztherapie).

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

HyQvia wird für die Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP), einer bestimmten Form einer Autoimmunerkrankung, angewendet. Bei der CIDP sind periphere Nerven chronisch entzündet, wodurch es zu Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl vor allem in den Beinen und Armen kommt. Es wird davon ausgegangen, dass das körpereigene Abwehrsystem die peripheren Nerven angreift und Nervenschäden und Entzündungen verursacht. Es wird angenommen, dass die in HyQvia enthaltenen Immunglobuline dazu beitragen, die Nerven vor einer Schädigung durch das Immunsystem zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HyQvia beachten?

HyQvia darf nicht injiziert oder infundiert werden

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline, Hyaluronidase, rekombinante Hyaluronidase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6, „Inhalt der Packung und weitere Informationen“);
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobulin A (IgA) im Blut haben. Dies könnte der Fall sein, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt. Da HyQvia Spuren von IgA enthält, könnte es zu einer allergischen Reaktion kommen;
- HyQvia darf NICHT in ein Blutgefäß (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injiziert oder infundiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

► Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft:

– Sie oder Ihr Kind könnten gegen Immunglobuline allergisch sein, ohne dass Ihnen dies bewusst ist. Allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder ein sog. anaphylaktischer Schock (starker Abfall des Blutdrucks in Zusammenhang mit anderen Symptomen, wie etwa Anschwellen des Rachens, Atembeschwerden und Hautausschlag) sind selten, können aber gelegentlich auch dann auftreten, wenn frühere ähnliche Behandlungen problemlos verlaufen sind. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist bei Vorliegen eines IgA-Mangels mit Anti-IgA-Antikörpern erhöht. Zu den Symptomen dieser seltenen allergischen Reaktionen gehören:
  - Schwindelgefühle, Benommenheit oder Schwächegefühl
  - Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen
  - veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen
  - verschwommenes Sehen.

    ► Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Fachpersonals unverzüglich mit. Es wird dann entschieden, ob die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgebrochen wird.

Ihr Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals wird die rekombinante humane Hyaluronidase (HY) gefolgt vom Immunglobulin (IG) langsam infundieren und

Sie während der 1. Infusion sorgfältig überwachen. So können eventuell auftretende allergische Reaktionen unverzüglich erkannt und behandelt werden.

– Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie übergewichtig sind, im fortgeschrittenen Alter sind, Diabetes haben, lange Zeit bettlägerig waren, hohen Blutdruck haben, ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben, Probleme mit Ihren Blutgefäßen (Gefäßerkrankungen) haben, eine erhöhte Neigung zur Gerinnung Ihres Blutes (Thrombophilie oder thrombotische Ereignisse) haben oder eine Erkrankung oder einen Zustand haben, die bzw. der zu einer Verdickung Ihres Blutes führt (hyperviskoses Blut). Bei Vorliegen dieser Gegebenheiten können Immunglobuline, wenn auch nur in sehr seltenen Fällen, das Risiko eines Herzanfalls (Herzinfarkt), eines Schlaganfalls, von Blutgerinnseln in der Lunge (Lungenembolie) oder einer Verstopfung eines Blutgefäßes im Bein erhöhen.

► Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Anzeichen und Symptome bemerken, einschließlich Kurzatmigkeit, Schmerzen, Schwellung einer Gliedmaße und Brustkorbschmerz, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Fachpersonals unverzüglich mit. Es wird dann entschieden, ob die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgebrochen wird.

Ihr Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals wird Sie während der Infusionen sorgfältig überwachen. So können eventuell auftretende thromboembolische Ereignisse unverzüglich erkannt und behandelt werden.

– Sie werden an 1 oder 2 Tagen dieses Arzneimittel in hohen Dosen erhalten und auch dann, wenn Sie die Blutgruppe A, B oder AB haben und bereits an einer mit Entzündungen einhergehende Erkrankung leiden. Bei Vorliegen dieser Gegebenheiten wurde häufig berichtet, dass Immunglobuline das Risiko einer Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) erhöhen.
– Bei der Behandlung mit Immunglobulinen wurde berichtet, dass es zur Entzündung der Membranen kommen kann, die das Gehirn und Rückenmark umhüllen (aseptisches Meningitissyndrom).

► Wenn Sie nach der Infusion irgendeines der oben angeführten Anzeichen und Symptome bemerken, einschließlich schwere Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Benommenheit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Fachpersonals unverzüglich mit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind und ob die Behandlung mit HyQvia fortgesetzt werden soll.

Infusionsgeschwindigkeit

Es ist sehr wichtig, dass das Medikament mit der richtigen Geschwindigkeit infundiert wird. Ihr Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals wird Ihnen sagen, welche Infusionsgeschwindigkeit Sie verwenden sollen, wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden (siehe Abschnitt 3, „**Wie ist HyQvia anzuwenden?**“).

Überwachung während der Infusion

Bestimmte Nebenwirkungen können mit größerer Häufigkeit auftreten, wenn
- Sie HyQvia zum ersten Mal verabreicht bekommen,
- Sie bisher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und nun auf HyQvia umgestellt wurden,
- Ihre letzte HyQvia Infusion bereits längere Zeit (z. B. mehr als 2 oder 3 Infusionsintervalle) zurückliegt.
  ►In diesen Fällen werden Sie über die gesamte Dauer Ihrer ersten Infusion sowie weitere 60 Minuten nach Beendigung der Infusion sorgfältig überwacht.

In allen anderen Fällen sollten Sie bei den ersten HyQvia Infusionen über die gesamte Infusionsdauer und anschließend mindestens 20 Minuten lang überwacht werden.

Behandlung zu Hause

Bevor Sie mit der häuslichen Behandlung beginnen, sollten Sie eine Person als Betreuungsperson auswählen. Sowohl Sie als auch Ihre Betreuungsperson werden

darin unterrichtet, erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere von allergischen Reaktionen, zu erkennen. Ihre Betreuungsperson soll Sie dabei unterstützen, mögliche Nebenwirkungen frühzeitig zu bemerken. Während der Infusion müssen Sie auf die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details finden Sie in Abschnitt 4, „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

►Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die Infusion sofort abbrechen und einen Arzt rufen.

►Bei Eintreten einer schweren Nebenwirkung fordern Sie bzw. Ihre Betreuungsperson unverzüglich notärztliche Hilfe an.

Ausbreitung lokalisierter Infektionen

Infundieren Sie HyQvia nicht an oder im Umkreis von Hautstellen, die infiziert oder gerötet und geschwollen sind, da dies zur Ausbreitung der Infektion führen könnte.

Länger andauernde (chronische) Hautveränderungen wurden in klinischen Studien nicht beobachtet. Bitte melden Sie jede länger andauernde Entzündung, Knotenbildung oder Entzündung, die länger als ein paar Tage fortdauern und an der Infusionsstelle auftreten, Ihrem Arzt.

Auswirkungen auf Bluttests

HyQvia enthält viele unterschiedliche Antikörper, von denen einige die Ergebnisse von Bluttests (serologischen Tests) beeinflussen können.

►Informieren Sie Ihren Arzt vor Durchführung eines Bluttests darüber, dass Sie mit HyQvia behandelt werden.

Hinweise zum Ausgangsmaterial von HyQvia

Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % von HyQvia und das humane Serumalbumin (ein Bestandteil der rekombinanten humanen Hyaluronidase) werden aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Zu diesen Maßnahmen gehören:

– die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Personen, bei denen Infektionen vorliegen könnten, ausgeschlossen werden sowie
– die Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools auf das Vorliegen von Viren bzw. Infektionen.

Die Herstellung von Blut und Plasmaprodukten beinhaltet ferner wirksame Schritte zur Inaktivierung bzw. Abtrennung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt

werden, die Übertragung von Infektionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bislang unbekannte oder neu auftretende Viren oder Infektionserreger.

Die in der Herstellung von HyQvia getroffenen Maßnahmen gelten sowohl gegen umhüllte Viren wie das Humane Immunschwäche-Virus (HIV), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus als auch gegen die nicht umhüllten Viren Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam.

Bisher wurden Immunglobuline nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19 Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise deshalb, weil die in HyQvia enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen schützen.

►Bitte zeichnen Sie bei jeder Anwendung von HyQvia unbedingt folgende Daten in Ihrem Behandlungstagebuch auf:
– den Namen des Arzneimittels,
– Datum der Anwendung,
– die Chargenbezeichnung des Arzneimittels,
– das infundierte Volumen, die Infusionsgeschwindigkeit sowie Anzahl und Ort der Infusionsstellen.

Kinder und Jugendliche

Ersatztherapie

Für Kinder und Jugendliche (0 bis 18 Jahre) gelten dieselben Indikationen, Dosis und Infusionshäufigkeit wie für Erwachsene.

Immunmodulatorische Therapie bei CIDP-Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HyQvia bei Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit CIDP ist nicht erwiesen.

Anwendung von HyQvia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Impfungen

HyQvia kann die Wirksamkeit einiger Impfstoffe mit Lebendviren beeinträchtigen, darunter Impfstoffe gegen Masern, Röteln, Mumps und Windpocken. Daher müssen Sie nach der Verabreichung von HyQvia möglicherweise bis zu 3 Monate warten, bevor bestimmte Impfungen durchgeführt werden können. Bei Masern Impfstoffen kann die erforderliche Wartezeit nach der Verabreichung von HyQvia bis zu 1 Jahr betragen.

►Bitte informieren Sie Ihren impfenden Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie mit HyQvia behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Daten zu den Wirkungen der Langzeitanwendung der rekombinanten humanen Hyaluronidase auf Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit sind begrenzt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte HyQvia nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit HyQvia können bei den Patienten Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl oder Übelkeit auftreten, die ihre Fähigkeit zum Fahrradfahren, zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollten Sie oder Ihr Kind warten, bis sie abgeklungen sind, bevor diese Aktivitäten wieder aufgenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind möglicherweise auftreten.

HyQvia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 5,0 bis 60,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche HyQvia mit humaner Hyaluronidase. Dies entspricht 0,25 bis 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die IG 10 % Komponente ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist HyQvia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

HyQvia muss unter die Haut (subkutan) infundiert werden.

Die Behandlung wird anfangs von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft durchgeführt. Möglicherweise können Sie, nachdem Sie die ersten Infusionen unter medizinischer Aufsicht erhalten haben und Sie (und/ oder Ihre Betreuungsperson) darin unterwiesen wurden, wie das Arzneimittel zu verabreichen ist, HyQvia zu Hause anwenden. Sie werden zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie HyQvia im Rahmen einer häuslichen Behandlung anwenden können. Beginnen Sie bitte erst mit der häuslichen Behandlung von HyQvia, nachdem Sie vollständige Anweisungen erhalten haben.

Dosierung

Ersatztherapie

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis gemäß Ihrem Körpergewicht, etwaigen früheren Therapien und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung errechnen. Die empfohlene

Anfangsdosis enthält zwischen 400 und 800 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht pro Monat. Sie erhalten zu Beginn ein Viertel dieser Dosis in Intervallen von einer Woche. Bei den darauffolgenden Infusionen wird diese Dosis schrittweise auf Behandlungsintervalle von 3 bis 4 Wochen gesteigert. Bisweilen kann Ihr Arzt empfehlen, größere Dosen aufzuteilen und zum gleichen Zeitpunkt an 2 unterschiedlichen Stellen zu verabreichen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, könnte Ihr Arzt dabei auch Ihre Dosis anpassen.

Immunmodulatorische Therapie

Ihr Arzt berechnet die richtige Dosis für Sie basierend auf den früheren Behandlungen, die Sie möglicherweise erhalten haben, und aufgrund Ihres Ansprechens auf die Behandlung. Die Therapie beginnt in der Regel 1 bis 2 Wochen nach Ihrer letzten subkutan (unter die Haut) verabreichten Infusion eines Immunglobulins mit der berechneten wöchentlichen Äquivalenzdosis. Ihr Arzt kann die Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Falls die Tageshöchstdosis überschritten wird (> 120 g) oder Sie das Volumen der Immunglobulin-Infusion nicht vertragen, kann die Dosis aufgeteilt und über mehrere Tage hinweg verabreicht werden, wobei zwischen den Dosen 48 bis 72 Stunden liegen,

um eine angemessene Aufnahme des Arzneimittels zu gewährleisten. Die Verabreichung von Hyaluronidase ist dann auch entsprechend aufzuteilen.

Behandlungsbeginn

Ihre Behandlung wird von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft eingeleitet, die in der Betreuung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem (Immundefekt) und CIDP in der Durchführung einer häuslichen Behandlung erfahren ist. Sie werden über den gesamten Verlauf der Infusion sowie mindestens eine Stunde nach Beendigung der Infusion sorgfältig überwacht, um zu sehen, wie gut Sie das Medikament vertragen. Anfangs wird Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft eine langsame Infusionsgeschwindigkeit verwenden, die während der ersten Infusion sowie in den darauffolgenden Infusionen schrittweise gesteigert wird. Sobald Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft die für Sie angemessene Dosis und die richtige Infusionsgeschwindigkeit ermittelt hat, kann Ihnen die Erlaubnis erteilt werden, die Behandlung zu Hause selbständig fortzusetzen.

Behandlung zu Hause

Wenden Sie HyQvia erst dann zu Hause an, nachdem Sie entsprechende Anweisungen und eine Unterweisung von Ihrem Arzt erhalten haben.

Sie werden in Folgendes eingewiesen:

– Keimfreie (aseptische) Infusionstechniken,
– Handhabung der Infusions- oder Spritzenpumpe (falls erforderlich),
– Führen eines Behandlungstagebuchs,
– Im Falle von schweren Nebenwirkungen zu ergreifende Maßnahmen.

Bitte beachten Sie hinsichtlich Dosis, Infusionsgeschwindigkeit und HyQvia Behandlungsplan die Anweisungen Ihres Arztes, so dass Sie aus der Behandlung den für Sie maximalen Nutzen ziehen.

Für IG 10 % werden folgende Infusionsraten pro Infusionsstelle empfohlen:

	Patienten weniger als 40 kg		**Patienten mehr als oder gleich 40 kg**	
Intervall/Minuten	Erste 2 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle)	Nachfolgende 2 bis 3 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle)	Erste 2 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle)	Nachfolgende 2 bis 3 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle)
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

Die genannten Infusionsraten gelten für eine einzige Infusionsstelle. Wenn bei einem Patienten 2 oder 3 Infusionsstellen erforderlich sind, können die Infusionsraten entsprechend angepasst werden (d.h. je nach maximaler Infusionsrate der Infusionspumpe verdoppelt oder verdreifacht).

Wenn bei Ihnen die Infusionslösung an der Infusionsstelle austritt

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, ob für Sie eine andere Nadelgröße eventuell geeigneter ist.

Jede Änderung der Nadelgröße muss vom behandelnden Arzt überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von HyQvia angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, mehr HyQvia infundiert zu haben, als Sie sollten, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von HyQvia vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von HyQvia an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie meinen, eine Dosis vergessen zu haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

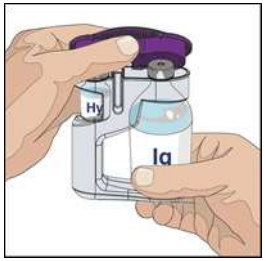
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im folgenden Abschnitt.

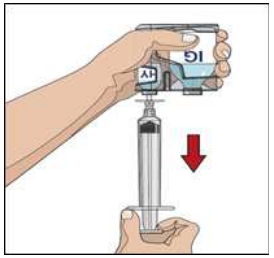
1. HyQvia aus dem Karton nehmen: – Warten, bis die Durchstechflaschen Raumtemperatur erreicht haben. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Dafür keine Heizgeräte, wie z. B. Mikrowelle, verwenden.	

– **HyQvia nicht erhitzen oder schütteln.**
– *Prüfen Sie jede Durchstechflasche von HyQvia vor der Anwendung auf folgende Punkte*:
  - **Verfalldatum**: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
  - **Farbe:**
    - Die rekombinante humane Hyaluronidase sollte klar und farblos sein.
    - Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % sollte klar und farblos bis gelblich sein.
    - Keine der beiden Lösungen verwenden, wenn sie trüb sind oder Teilchen enthalten.
  - **Schutzkappe:** Auf der Dual-Flaschen-Einheit ist eine lila Schutzkappe angebracht. Produkt nicht verwenden, wenn diese Schutzkappe fehlt.

2. Alle Utensilien vorbereiten: Stellen Sie *alle* für die Infusion benötigten Utensilien bereit. Dazu gehören: HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en), Infusionszubehör (Subkutankanülen-Set, Lösungsbehälter (Beutel oder Spritze), sterile transparente Pflaster und Klebestreifen, Pumpenschläuche, Transfersystem, Spritzen, Gaze und Klebestreifen), Behälter für scharfe Gegenstände, Pumpe, Behandlungstagebuch sowie anderes Zubehör nach Bedarf.	
3. Sauberen Arbeitsbereich vorbereiten.	
4. Hände waschen: Hände gründlich waschen. Sämtliches Zubehör bereitlegen und wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Betreuer angewiesen öffnen.	

5. HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) öffnen: – Lila Schutzkappe(n) entfernen und sicherstellen, dass die blauen Deckel der Durchstechflaschen entfernt sind. Falls nicht, die blauen Deckel manuell entfernen, sodass die Gummistopfen der Durchstechflaschen freiliegen. – Vor dem Transfer der rekombinanten humanen Hyaluronidase anweisungsgemäß alle Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und lufttrocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).	

6. Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY) vorbereiten:

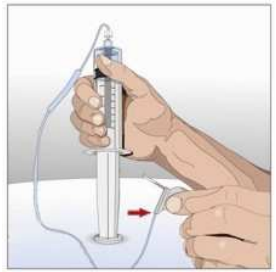


– Die kleinere sterile Spritze aus der Packung nehmen und mit nicht belüftetem Spike oder Kanüle (Spritzeneinheit) verbinden.
– Kolben zurückziehen und die kleinere Spritze mit einer Luftmenge füllen, die der in der/ den HY-Flasche(n) enthaltenen Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase entspricht.
– Kappe von der Kanüle/ dem nicht belüfteten Transfersystem abnehmen.
– Spitze der Kanüle/ des nicht belüfteten Transfersystems in die Mitte des Gummistopfens einstechen und gerade nach unten drücken. Die Luft in die Durchstechflasche drücken.
– Flasche umdrehen und Kanüle/ nicht belüftetes Transfersystem in der Flasche belassen. Die Spitze der Spritze zeigt nun nach oben.

– Gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase in die Spritze ziehen. – Schritt 6 wiederholen, wenn Ihre Dosis aus mehr als einer Flasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase besteht. – Wenn möglich, die gesamte für die Verabreichung Ihrer Immunglobulin G-Dosis erforderliche Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase in dieselbe Spritze aufziehen. – Die Spritzeneinheit nach oben richten und etwaige Luftbläschen entfernen, indem Sie mit dem Finger sanft an die Spritze klopfen. Eventuell verbleibende Luft mit dem Kolben langsam und vorsichtig aus der Spritze drücken.	

7. Kanülen-Set für die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY) vorbereiten:
Bei manueller Injektion der HY:

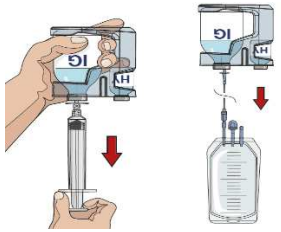
– Die mit rekombinanter humaner Hyaluronidase gefüllte Spritze am Kanülenset befestigen.
– Kolben in die kleinere Spritze drücken, um die Luft zu entfernen, und Kanülen-Set bis zu den Kanülenflügeln mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase füllen.
  • *Hinweis*: Ihr medizinischer Betreuer empfiehlt Ihnen möglicherweise die Verwendung eines Y-Anschlusses (bei Verwendung von mehr als einer Infusionsstelle) oder eine andere Kanülen-Set-Konfiguration.



Bei Verwendung einer Infusionspumpe zur Verabreichung der HY: – Die mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (HY) gefüllte Spritze am Schlauchsystem der Infusionspumpe befestigen und das Kanülen-Set anschließen. – Spritzenkolben herunterdrücken (Größe kann aufgrund eines größeren Volumens variieren), um die Luft zu entfernen, und Schlauchsystem der Infusionspumpe und Kanülen-Set bis zu den Kanülenflügeln mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase füllen.	
8. Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % vorbereiten: – Vor dem Transfer des Immunglobulin 10 % anweisungsgemäß alle Gummistopfen mit einem separaten Alkoholtupfer abwischen und lufttrocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).	

– Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % von HyQvia kann auf zwei Arten infundiert werden:
  - durch Zusammenführen des Flascheninhalts in eine größere Spritze **(a)** oder einen Infusionsbeutel **(b)**, je nach verwendeter Pumpe und nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers oder
  - direkt aus der IG Durchstechflasche. Spike des belüfteten Pumpenschlauchs oder Spike und Belüftungskanüle in die Flasche(n) mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % einstechen. Das Schlauchsystem der Infusionspumpe befüllen und zur Seite legen, bis die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase abgeschlossen ist.
– Wenn für eine Behandlungsdosis mehr als eine Durchstechflasche erforderlich ist, jede weitere Flasche erst durchstechen, nachdem der Inhalt der ersten Flasche vollständig verabreicht worden ist.

(a) **(b)**



9. Pumpe vorbereiten: Beachten Sie bei der Vorbereitung der Pumpe die Anweisungen des Geräteherstellers.	

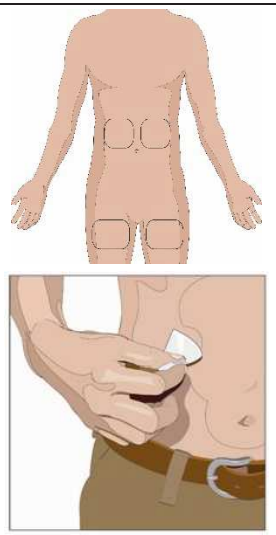
10. Infusionsstelle vorbereiten:

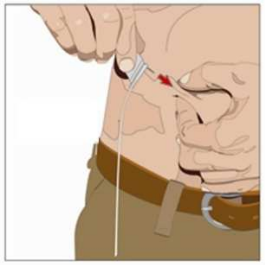
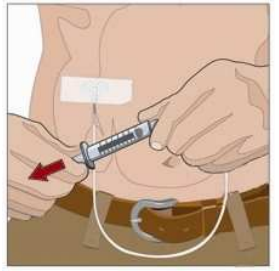
– Wählen Sie eine oder mehrere Infusionsstellen auf der mittleren bis oberen Hälfte Ihres Bauches oder Ihrem Oberschenkel. Mögliche Infusionsstellen sind in nebenstehender Abbildung dargestellt.
  - Wenn Sie angewiesen wurden, zwei Infusionsstellen zu verwenden (bei Dosen über 600 ml), wählen Sie hierzu zwei gegenüberliegende Körperstellen.
  - Bei Verwendung von drei Infusionsstellen sollten diese einen Abstand von 10 cm haben.

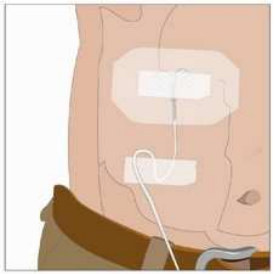
– Über den Knochen liegende Bereiche, sichtbare Blutgefäße, Wunden sowie entzündete oder infizierte Stellen vermeiden.

– Infusionsstellen wechseln, indem Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils die gegenüberliegende Körperseite wählen.

– Reinigen Sie je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).



11. Kanüle legen: – Abdeckkappe von der Kanüle entfernen. Mindestens 2 bis 2,5 cm Haut mit zwei Fingern fassen und zusammenkneifen. – Mit einer zügigen Bewegung Kanüle bis zu den Kanülenflügeln in einem Winkel von 90 Grad in die Haut einstechen. Die Kanülenflügel sollten flach auf der Haut zu liegen kommen. – Kanüle mit einem sterilen Klebestreifen fixieren. – Bei Verwendung einer zweiten oder dritten Infusionsstelle diesen Schritt wiederholen.	90-Grad-Winkel zur Haut 
12. Prüfen Sie je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers vor Beginn der Infusion die Infusionsstelle(n) auf den richtigen Sitz der Kanüle(n).	

13. Kanüle(n) auf der Haut fixieren: – Gesetzte Kanüle(n) mittels eines sterilen, transparenten Pflasters auf der Haut fixieren. – Während der Infusion die Infusionsstelle(n) gelegentlich auf Verschiebung der Kanüle(n) oder Austreten der Infusionslösung überprüfen.	

14. Als Erstes die rekombinante humane Hyaluronidase infundieren:

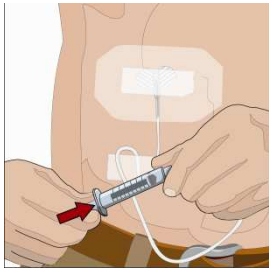
Bei Verwendung von mehr als einer Infusionsstelle die Infusionsmenge gleichmäßig auf alle Infusionsstellen verteilen.

Bei manueller Injektion der HY:

– Kolben der kleineren Spritze, die mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase gefüllt ist, mit einer anfänglichen Infusionsrate von 1 bis 2 ml pro Minute pro Infusionsstelle langsam in die Spritze drücken; im weiteren Verlauf kann die Infusionsrate je nach Verträglichkeit erhöht werden.

Bei Verwendung einer Infusionspumpe zur Verabreichung der HY:

– Wird zur Infusion der rekombinanten humanen Hyaluronidase eine Infusionspumpe verwendet, Pumpe mit einer anfänglichen Infusionsrate von 60 bis 120 ml pro Stunde und Infusionsstelle vorbereiten und je nach Verträglichkeit erhöhen.



15. Als Zweites das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % infundieren: Nach der Infusion des Inhalts der kleineren Spritze (mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase), Spritze von der Anschlussstelle des Kanülen Sets/Schlauchsystems der Pumpe trennen. Den Pumpenschlauch an den IG-Behälter/die Durchstechflasche bzw. die größere Spritze mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % an das Kanülen Set anschließen. Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % mit einer Pumpe mit der von Ihrem medizinischen Betreuer verordneten Infusionsrate infundieren und die Infusion starten.	

16. Schlauchsystem der Infusionspumpe nach beendeter Infusion je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers spülen: – Je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers, Beutel mit Kochsalzlösung an das Schlauchsystem der Pumpe/ des Kanülen-Sets anschließen, um das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % bis zu den Kanülenflügeln zu füllen.	

17. Kanülen Set entfernen:

– Zum Entfernen des Kanülen Sets zunächst Verbandränder lösen.
– Kanülenflügel gerade hoch und herausziehen.
– Kleines Stück Gaze sanft auf die Kanüleneinstichstelle drücken und mit einem Schutzverband abdecken.
– Kanüle(n) in den für die Entsorgung scharfer Gegenstände vorgesehenen Behälter werfen.
  • Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den mit dem Behälter mitgelieferten Anweisungen entsorgen oder medizinischen Betreuer um Rat fragen.



18. Infusion aufzeichnen: – Abziehetikett mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum von der HyQvia Durchstechflasche abziehen und in das Behandlungstagebuch einkleben. – Nach jeder Infusion Datum, Zeit, Dosis, Infusionsstelle(n) (als Hilfestellung beim Wechseln der Infusionsstellen) und etwaige Nebenwirkungen aufzeichnen. – Nicht aufgebrauchten Flascheninhalt und Einwegzubehör gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers entsorgen. – Regelmäßige Arztbesuche anweisungsgemäß einhalten.	

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bestimmte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost oder Gliederschmerzen lassen sich eventuell durch eine Verlangsamung der Infusionsrate vermeiden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die Infusion von Medikamenten wie HyQvia kann gelegentlich zu schweren allergischen Reaktionen führen; diese sind allerdings selten. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen auch zu anaphylaktischem Schock kommen. Ärzte sind mit diesen Nebenwirkungen vertraut und werden Sie während und nach den ersten Infusionen überwachen.

Zu den typischen Symptomen gehören: Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen, veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen, verschwommenes Sehen.

Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.

Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.

Siehe auch Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage zum Risiko allergischer Reaktionen und zur Heimanwendung von HyQvia.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Infusionen):

Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle (umfasst alle unten aufgeführten Reaktionen an der Infusionsstelle). Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab.

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Infusionen):
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Reaktionen an der Infusionsstelle, einschließlich Schmerzen, Beschwerden, Druckschmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz
- Wärmegefühl, Fieber

– Schwäche (Asthenie), Müdigkeit (Ermüdung), Antriebslosigkeit (Lethargie) und allgemeines Gefühl des Unwohlseins (Krankheitsgefühl)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Infusionen):
– Schwindelgefühl
– Migräne
– Gefühle wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche (Parästhesie)
– Schneller Herzschlag (Tachykardie)
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)
– Bauchschmerzen/Druckschmerz im Bauchbereich
– Schwellung des Bauchs (aufgetriebener Bauch)
– Durchfall
– Erbrechen
– Rötung der Haut (Erythem)
– Ausschlag
– Juckreiz (Pruritus)
– Juckender Ausschlag (Urtikaria)
– Muskelschmerzen (Myalgie)
– Gelenkschmerzen (Arthralgie)
– Rückenschmerzen

- Schmerzen in einer Gliedmaße (einschließlich Gliederbeschwerden)
- Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend
- Steife Gelenke
- Reaktionen an der Infusionsstelle (wie etwa Verfärbung, blaue Flecken, Rötung [Hämatom], Blutung [Hämorrhagie], Punktion eines Blutgefäßes, Raumforderung [Knötchen], Verhärtung von Gewebe, Schwellung [Ödem], Schüttelfrost, brennendes Gefühl, Ausschlag)
- Schwellung im Genitalbereich

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 1 000 Infusionen):

- Zittern (Tremor)
- Schlaganfall
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Schmerzen in der Leistengegend
- Brauner Urin (Hämosiderinurie)
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Entzündung an der Infusionsstelle
- Wärme an der Infusionsstelle

– Gefühle wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche an der Infusionsstelle (Parästhesie an der Infusionsstelle)
– Positives Ergebnis beim Coombs-Test

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Entzündung der Membranen, die das Gehirn und Rückenmark umhüllen (aseptische Meningitis)
– Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
– Auslaufende Flüssigkeit an der Infusionsstelle
– Grippeähnliche Erkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 bis 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HyQvia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate außerhalb des Kühlschranks bei über +8 °C und unter +25 °C gelagert werden. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur nicht im Kühlschrank lagern. Nach 3 Monaten bei Raumtemperatur oder nach Ablauf des Verfalldatums, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

Vermerken Sie das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Umkarton.

Nicht schütteln.

Bewahren Sie die Flaschen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösungen trüb sind oder Teilchen bzw. Ablagerungen enthalten.

Nach dem Öffnen nicht verwendete Lösung verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HyQvia enthält

HyQvia ist eine Dual-Flaschen-Einheit, die aus folgenden Komponenten besteht:
– eine Lösung mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (HyQvia Schritt 1/ als Erstes infundieren) und
– eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % (HyQvia Schritt 2/ als Zweites infundieren).

Der Inhalt jeder Durchstechflasche ist nachstehend beschrieben:

1. Rekombinante humane Hyaluronidase

Diese Durchstechflasche enthält rekombinante humane Hyaluronidase.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumphosphat, Humanalbumin, Dinatrium Ethylendiamintetraacetat (EDTA), Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2, „**HyQvia enthält Natrium**“).

2. Normales Immunglobulin vom Menschen 10 %

1 ml der Lösung in dieser Durchstechflasche enthält 100 mg normales Immunglobulin vom Menschen, mit einem Immunglobulin G (IgG) Anteil von mindestens 98 %.

Der Wirkstoff von HyQvia ist normales Immunglobulin vom Menschen. Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Immunglobulin A (IgA) (maximal 140 Mikrogramm/ml, durchschnittlich 37 Mikrogramm).

Die sonstigen Bestandteile dieser Durchstechflasche sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie HyQvia aussieht und Inhalt der Packung

HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung (Infusion unter die Haut)

HyQvia wird in einer Packung mit folgendem Inhalt geliefert:
– eine Durchstechflasche aus Glas mit rekombinanter humaner Hyaluronidase
– eine Durchstechflasche aus Glas mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 %

Die rekombinante humane Hyaluronidase ist eine klare farblose Lösung.

Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % ist eine klare und farblose bis gelbliche Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Rekombinante humane Hyaluronidase	**Normales Immunglobulin vom Menschen 10 %**	
Volumen (ml)	**Protein (g)**	**Volumen (ml)**
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxalta Innovations GmbH

Industriestraße 67

A-1221 Wien

Österreich

Hersteller:

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR Code in der Gebrauchsinformation scannen.

Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link: www.takeda-produkte.de/products/hyqvia-100-mgml-infusionsloesung-zur-subkutanen-anwendung

PatienteninfoService /