

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HyQnia 100 mg/ml διάλυμα προς έγχυση για υποδόρια χρήση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το HyQnia είναι μία συσκευασία δύο φιαλιδίων που περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης (ανοσοσφαιρίνη 10% ή IG 10%) και ένα φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης (rHuPH20).

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (Ig υποδόριας χορήγησης)

Ένα ml περιέχει:

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. 100 mg
(καθαρότητα τουλάχιστον 98% IgG)

Κάθε φιαλίδιο των 25 ml περιέχει: 2,5 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει: 5 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει: 10 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Κάθε φιαλίδιο των 200 ml περιέχει: 20 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Κάθε φιαλίδιο των 300 ml περιέχει: 30 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Κατανομή των υποτάξεων της IgG (τιμές κατά προσέγγιση): IgG₁ ≥ 56,9%

IgG₂ ≥ 26,6%

IgG₃ ≥ 3,4%

IgG₄ ≥ 1,7%

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 140 μικρογραμμάρια/ml.

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

- Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (rHuPH20)

Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι μια κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη 447 αμινοξέων που παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese Hamster Ovary - CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Νάτριο (ως χλωριούχο και ως φωσφορικό)

Η συνολική περιεκτικότητα νατρίου της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης είναι 4,03 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα προς έγχυση (έγχυση).

Η IG 10% είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζων και άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.
Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) με:

- Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας με μειωμένη παραγωγή αντισωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).
- Υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), στους οποίους η προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή έχει αποτύχει ή αντενδείκνυται.
- Υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ).
- Υπογαμμασφαιριναιμία σε ασθενείς πριν και μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (ΑΑΚ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της ανοσοανεπάρκειας.

Δοσολογία

Η δόση και το δοσολογικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη.

Θεραπεία υποκατάστασης

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού.

Στη θεραπεία υποκατάστασης η δόση μπορεί να χρειαστεί να εξατομικευθεί σε κάθε ασθενή ανάλογα με τη φαρμακοκινητική και την κλινική ανταπόκριση. Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα παραθέτονται ως κατευθυντήρια οδηγία.

Ασθενείς πρωτοθεραπευόμενοι με ανοσοσφαιρίνη

Η δόση που απαιτείται για την επίτευξη ενός ελάχιστου επιπέδου των 6 g/l είναι της τάξεως των 0,4-0,8 g/kg σωματικού βάρους ανά μήνα. Το δοσολογικό μεσοδιάστημα που απαιτείται για να διατηρηθεί μια σταθερή κατάσταση κυμαίνεται από 2-4 εβδομάδες.

Τα ελάχιστα επίπεδα πρέπει να μετρούνται και να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τη συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης. Για να μειωθεί το ποσοστό λοιμώξεων, ίσως χρειαστεί να αυξηθεί η δόση και να επιδιωχθούν υψηλότερα ελάχιστα επίπεδα (> 6 g/l).

Κατά την έναρξη της θεραπείας, για τις πρώτες εγχύσεις συνιστάται, η σταδιακή αύξηση των μεσοδιαστημάτων θεραπείας από μία δόση κάθε 1 εβδομάδα έως και σε μία δόση ανά 3 ή 4 εβδομάδες. Η αθροιστική μηνιαία δόση της IG 10% θα πρέπει να διαιρείται σε δόσεις 1 εβδομάδας, 2 εβδομάδων κ.λ.π. σύμφωνα με τα προγραμματισμένα μεσοδιαστήματα θεραπείας με το HyQnia.

Ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία ανοσοσφαιρίνης χορηγούμενης ενδοφλεβίως

Για ασθενείς που μεταφέρονται απευθείας από ενδοφλέβια χορήγηση ανοσοσφαιρίνης ή που έχουν λάβει παλαιότερα μία ενδοφλέβια δόση ανοσοσφαιρίνης για την οποία υπάρχουν στοιχεία αναφοράς, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στην ίδια δόση και στην ίδια συχνότητα με την

προηγούμενη ενδοφλέβια θεραπεία ανοσοσφαιρίνης. Εάν οι ασθενείς ακολουθούσαν παλαιότερα δοσολογικό σχήμα 3 εβδομάδων, η αύξηση του μεσοδιαστήματος στις 4 εβδομάδες μπορεί να επιτευχθεί με τη χορήγηση εβδομαδιαίων ισοδύναμων δόσεων.

Ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία ανοσοσφαιρίνης χορηγούμενης υποδορίως

Για ασθενείς στους οποίους χορηγείται ανοσοσφαιρίνη υποδορίως, η αρχική δόση του HyQvia είναι ίδια με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην υποδόρια θεραπεία, αλλά μπορεί να προσαρμοστεί σε μεσοδιάστημα 3 ή 4 εβδομάδων. Η πρώτη έγχυση με HyQvia πρέπει να γίνει μία εβδομάδα μετά την τελευταία θεραπεία με την προηγούμενα χορηγούμενη ανοσοσφαιρίνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία στα παιδιά και τους εφήβους (0-18 ετών) δεν διαφέρει από αυτή των ενηλίκων, καθώς η δόση για την κάθε ένδειξη χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται σύμφωνα με την κλινική έκβαση της προαναφερθείσας κατάστασης. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2.

Τρόπος χορήγησης

- Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση, δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.
- Πριν από τη χορήγηση, επιθεωρήστε οπτικά και τα δύο συστατικά του HyQvia για τυχόν αποχρωματισμό και σωματιδιακή ύλη.
- Αφήστε το κατεψυγμένο προϊόν να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης, ούτε φούρνο μικροκυμάτων.
- Μην ανακινείτε.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από δύο φιαλίδια. Μην αναμιγνύετε τα συστατικά αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κάθε φιαλίδιο της IG 10% παρέχεται με την κατάλληλη αντίστοιχη ποσότητα ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης, όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Πρέπει να χορηγείται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης, ανεξάρτητα από το εάν χορηγείται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου της IG 10%. Τα δύο συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθούν διαδοχικά μέσω της ίδιας βελόνας. Πρώτα πρέπει να χορηγηθεί η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση και εν συνεχεία η IG 10%, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σχήμα χορήγησης HyQvia		
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση	Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10%	
Όγκος (ml)	Πρωτεΐνη (γραμμάρια)	Όγκος (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Διαρροή από τη θέση έγχυσης μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ή μετά την υποδόρια χορήγηση ανοσοσφαιρίνης, συμπεριλαμβανομένου του HyQvia. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε μακρύτερες βελόνες ή/και παραπάνω από μία θέσεις έγχυσης. Οποιαδήποτε αλλαγή στο μέγεθος της βελόνας θα πρέπει να επιβλέπεται από τον θεράποντα ιατρό.

Σε περίπτωση που η υποδόρια έγχυση του HyQvia χρησιμοποιείται για κατ' οίκον θεραπεία, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει και να παρακολουθείται από έναν γιατρό με εμπειρία στην καθοδήγηση ασθενών για κατ' οίκον θεραπεία. Ο ασθενής θα λάβει οδηγίες σχετικά με τις τεχνικές έγχυσης, τη χρήση αντλίας έγχυσης ή οδηγού σύριγγας, την τήρηση ημερολογίου θεραπείας, την αναγνώριση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση που αυτές εκδηλωθούν.

Το HyQνια μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση μιας πλήρους θεραπευτικής δόσης σε μία έως δύο θέσεις, έως και κάθε τέσσερις εβδομάδες. Προσαρμόστε τη συχνότητα και τον αριθμό των θέσεων έγχυσης, λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο, τον ολικό χρόνο έγχυσης και την ανοχή, έτσι ώστε ο ασθενής να λαμβάνει την ίδια εβδομαδιαία ισοδύναμη δόση. Εάν κάποιος ασθενής παραλείψει μια δόση, χορηγήστε τη δόση που παραλείφθηκε το συντομότερο δυνατόν και στη συνέχεια, συνεχίστε τις προγραμματισμένες θεραπείες, όπως ισχύουν.

Το συστατικό IG 10% πρέπει να εγχέεται με τη χρήση αντλίας. Το rHuPH20 μπορεί να χορηγηθεί με το χέρι ή να εγχυθεί με χρήση αντλίας. Πιθανόν να χρειάζεται μια βελόνα μεγέθους 24 gauge προκειμένου οι ασθενείς να μπορούν να εγχέουν με ρυθμό ροής 300 ml/ώρα/θέση έγχυσης. Ωστόσο, βελόνες με μικρότερες διαμέτρους μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον είναι αποδεκτοί χαμηλότεροι ρυθμοί ροής. Για το φιαλίδιο μεγέθους 1,25 ml ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης, χρησιμοποιήστε μια βελόνα 18-22 gauge για να αναρροφήσετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου, ώστε να αποτραπεί η εισχώρηση του πύματος μέσω πίεσης ή διάτρησης. Για όλα τα άλλα μεγέθη φιαλιδίων, μια συσκευή με ή χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση του περιεχομένου.

Οι προτεινόμενες θέσεις έγχυσης του φαρμακευτικού προϊόντος είναι από τη μέση έως και την άνω κοιλιακή χώρα και οι μηροί. Εάν χρησιμοποιηθούν δύο θέσεις έγχυσης, τότε αυτές θα πρέπει να είναι ετερόπλευρες. Αποφεύγετε τις οστικές προεξοχές ή τις περιοχές με ουλές. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εγχέεται εντός ή γύρω από περιοχή με λοίμωξη ή οξεία φλεγμονή λόγω του δυνητικού κινδύνου εξάπλωσης μιας εντοπισμένης λοίμωξης.

Συνιστάται, το συστατικό της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης να χορηγείται σε σταθερό ρυθμό και ο ρυθμός χορήγησης της IG 10% να μην αυξάνεται πάνω από τους συνιστώμενους ρυθμούς, ιδιαίτερα όταν ο ασθενής έχει μόλις αρχίσει τη θεραπεία με HyQνια.

Πρώτα εγχέεται η πλήρης δόση του διαλύματος της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης σε ρυθμό 1 έως 2 ml/λεπτό ανά θέση έγχυσης ή όπως γίνεται ανεκτή. Πραγματοποιήστε την έγχυση της πλήρους δόσης της IG 10% ανά θέση, διαμέσου του ίδιου σετ υποδόριας βελόνας, εντός 10 λεπτών από την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση.

Συνιστώνται οι παρακάτω ρυθμοί έγχυσης για την IG 10% ανά θέση έγχυσης:

Μεσοδιάστημα/Λεπτά	Ασθενείς < 40 kg		Ασθενείς ≥ 40 kg	
	Πρώτες Δύο Εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Επακόλουθες 2-3 Εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Πρώτες Δύο Εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Επακόλουθες 2-3 Εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)
10 λεπτά	5	10	10	10
10 λεπτά	10	20	30	30
10 λεπτά	20	40	60	120
10 λεπτά	40	80	120	240
Υπόλοιπο της έγχυσης	80	160	240	300

Εάν ο ασθενής ανέχεται τις αρχικές εγχύσεις στην πλήρη δόση ανά θέση και στον μέγιστο ρυθμό, τότε επαφίεται στην κρίση του γιατρού και του ασθενούς το ενδεχόμενο αύξησης του ρυθμού των διαδοχικών εγχύσεων.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το HyQνια δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία (IgG) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπερευαισθησία σε ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες, ιδιαίτερα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανεπάρκειας IgA, όπου ο ασθενής έχει αντισώματα κατά της IgA.

Γνωστή συστηματική υπερευαισθησία στην υαλουρονιδάση ή στην ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν το HyQνια χορηγηθεί κατά λάθος σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν καταπληξία.

Πρέπει να ακολουθείται πιστά ο ρυθμός έγχυσης που συνιστάται στην παράγραφο 4.2. Οι ασθενείς, και ιδιαίτερα οι ασθενείς που ξεκινούν τη θεραπεία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανίζονται συχνότερα σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν γίνεται αλλαγή του προϊόντος ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση.

Οι πιθανές επιπλοκές μπορούν να αποφευχθούν ως εξής:

- βραδεία αρχική έγχυση του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.2).
- διασφάλιση ότι οι ασθενείς παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Συγκεκριμένα, ασθενείς πρωτοθεραπευόμενοι με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη όπως και ασθενείς που μεταφέρονται από ένα εναλλακτικό προϊόν ανοσοσφαιρίνης ή στους οποίους έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση, θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για την πρώτη ώρα μετά αυτής, προκειμένου να διαπιστωθούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

- Όταν πρόκειται για θεραπεία κατ' οίκον, θα πρέπει να υπάρχει υποστήριξη από κάποιο άλλο υπεύθυνο άτομο που να μπορεί να αντιμετωπίσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και να καλέσει βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι ασθενείς που ακολουθούν αυτοχορηγούμενη θεραπεία κατ' οίκον ή/και οι φροντιστές αυτών θα πρέπει να εκπαιδευτούν επίσης στην αναγνώριση των πρώιμων σημείων αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας θα πρέπει ή να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης ή να διακοπεί η έγχυση. Η θεραπεία που θα απαιτηθεί εξαρτάται από τη φύση και τη βαρύτητα της ανεπιθύμητης ενέργειας. Σε περίπτωση καταπληξίας, διακόψτε αμέσως την έγχυση και θεραπεύστε τον ασθενή για καταπληξία.

Σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν χρόνιες μεταβολές στο δέρμα. Πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν χρόνια φλεγμονή, οζίδια ή φλεγμονή που εμφανίζεται στη θέση έγχυσης και διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

Υπερευαισθησία στην Ig 10%

Οι πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Μπορούν να εμφανιστούν ιδιαίτερα σε ασθενείς με αντισώματα κατά της IgA, οι οποίοι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή. Οι ασθενείς με αντισώματα κατά της IgA, για τους οποίους η θεραπεία με προϊόντα IgG για υποδόρια χορήγηση παραμένει η μόνη επιλογή, θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το HyQνια, μόνο υπό στενή ιατρική επίβλεψη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμα και σε ασθενείς που κατά το παρελθόν είχαν ανεχθεί καλώς προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

- Εάν ο ασθενής διατρέχει υψηλό κίνδυνο εμφάνισης οποιασδήποτε αλλεργικής αντίδρασης, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει διαθέσιμη υποστηρικτική φροντίδα για απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία της αναφυλαξίας/ υπερευαισθησίας (όπως είναι η τοπική κνίδωση, ο κνησμός, η γενικευμένη κνίδωση, το αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, ο συριγμός και η υπόταση).
- Ανάλογα με τη βαρύτητα της σχετιζόμενης αντίδρασης και, την ιατρική πρακτική, μπορεί να χορηγηθεί προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για την αποφυγή της.
- Εάν έχει διαγνωστεί αναφυλαξία ή υπερευαισθησία στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη, θα πρέπει να σημειωθεί στον φάκελο του ασθενούς.

Υπερευαισθησία στην ανασυνδυσμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση

Οποιαδήποτε υποψία αντιδράσεων που μοιάζουν με αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης απαιτεί, την άμεση διακοπή της έγχυσης και, εφόσον χρειάζεται, τη χορήγηση ενδεδειγμένης ιατρικής αγωγής.

Ανοσογονικότητα της ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης

Σε ασθενείς που έλαβαν HyQνια σε κλινικές μελέτες, έχει αναφερθεί η ανάπτυξη μη εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του συστατικού της ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης. Υπάρχει το ενδεχόμενο διασταυρούμενης αντίδρασης τέτοιων αντισωμάτων με την ενδογενή PH20, που είναι γνωστό ότι εκφράζεται στους όρχεις, την επιδιδυμίδα και το σπέρμα των ενήλικων αρσενικών. Δεν είναι γνωστό εάν τα αντισώματα αυτά έχουν κάποια κλινική σημασία στον άνθρωπο.

Θρομβοεμβολή

ρηθριακά και φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια συμπεριλαμβανομένων, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής έχουν συσχετισθεί με τη χρήση ανοσοσφαιρινών. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι πριν από τη χρήση των ανοσοσφαιρινών. Πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου θρομβοεμβολικών επεισοδίων (όπως είναι η προχωρημένη ηλικία, η υπέρταση, ο σακχαρώδης διαβήτης και το ιστορικό αγγειακών νόσων ή θρομβωτικών επεισοδίων, οι ασθενείς με επίκτητες ή κληρονομικές θρομβοφιλικές διαταραχές, οι ασθενείς με παρατεταμένες περιόδους ακινησίας, οι ασθενείς με σοβαρή υποογκαιμία, οι ασθενείς με νόσους που αυξάνουν τη γλοιότητα του αίματος). Παρακολουθείτε για σημεία και συμπτώματα θρόμβωσης και αξιολογήστε τη γλοιότητα του αίματος σε ασθενείς με κίνδυνο εκδήλωσης υπεργλοιότητας. Θρόμβωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί και εν απουσία των γνωστών παραγόντων κινδύνου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα πρώιμα συμπτώματα των θρομβοεμβολικών επεισοδίων όπως, δυσκολία στην αναπνοή, άλγος και οίδημα άκρου, εστιακά νευρολογικά ελλείμματα και θωρακικό άλγος, και να συνιστάται η άμεση επικοινωνία με τον γιατρό τους αμέσως μόλις εμφανιστούν.

Αιμολυτική αναιμία

Τα προϊόντα ανοσοσφαιρίνης περιέχουν αντισώματα κατά των αντιγόνων των ομάδων αίματος (π.χ. A, B, D), που ενδέχεται να δράσουν ως αιμολυσίνες. Τα αντισώματα αυτά δεσμεύονται στους επιτόπους των ερυθροκυττάρων (γεγονός που ενδέχεται να ανιχνευτεί ως θετική άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης [DAT, (δοκιμασία Coombs)]) και, σπανίως, μπορεί να προκληθεί αιμόλυση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα ανοσοσφαιρίνης πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Σοβαρές νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη, ιδιαίτερα για τα προϊόντα που περιέχουν σουκρόζη (το HyQvia δεν περιέχει σουκρόζη).

Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας ΣΑΜ

Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με ενδοφλέβια και υποδόρια θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη. Τα συμπτώματα ξεκινούν συνήθως εντός μερικών ωρών έως 2 ημερών μετά τη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν έντονη κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ζάλη, πυρετό, φωτοφοβία, ναυτία και έμετο. Η διακοπή της θεραπείας με ανοσοσφαιρίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε ύφεση του συνδρόμου άσηπτης μηνιγγίτιδας εντός μερικών ημερών χωρίς επακόλουθα. Οι μελέτες του εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι συχνά θετικές για πλειοκυττάρωση σε επίπεδα μέχρι και αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm³, κυρίως από την κοκκιοκυτταρική σειρά, και αυξημένα επίπεδα πρωτεϊνών σε μέχρι και αρκετές εκατοντάδες mg/dl.

Το σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας μπορεί να εμφανίζεται συχνότερα σε συνδυασμό με ενδοφλέβια θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη σε υψηλή δοσολογία (2 g/kg). Από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, δεν παρατηρήθηκε σαφής συσχέτιση του ΣΑΜ με υψηλότερες δόσεις. ΣΑΜΥ υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης παρατηρήθηκε σε γυναίκες.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του HyQvia

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει σάκχαρα.

Το συστατικό IG 10% περιέχει ίχνη νατρίου. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση περιέχει 4,03 mg νατρίου ανά ml, με μέγιστη ημερήσια δόση περίπου 120 mg. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις ασθενειών που ακολουθούν διαιτολόγιο ελεγχόμενου νατρίου.

Παρεμβολή σε ορολογικές δοκιμασίες

Μετά την έγχυση ανοσοσφαιρινών, η πρόσκαιρη αύξηση των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικώς στο αίμα των ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τις ορολογικές δοκιμασίες.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων ενάντια στα επιφανειακά αντιγόνα των ερυθροκυττάρων (για παράδειγμα στα A, B, D), μπορεί να επηρεάσει ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αντισώματα ερυθροκυττάρων, για παράδειγμα την άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT, άμεση δοκιμασία Coombs).

Οι εγχύσεις προϊόντων ανοσοσφαιρίνης μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικές μετρήσεις δοκιμασιών που εξαρτώνται από την ανίχνευση β-D-γλυκανών για τη διάγνωση μυκητιασικών λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να συνεχιστεί για βδομάδες μετά την έγχυση του προϊόντος.

Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη και η ανθρώπινη λευκοματίνη του ορού (παράγοντας σταθεροποίησης της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης) παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα. Τα ενδεδειγμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν, την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και την εφαρμογή αποτελεσματικών σταδίων για την αδρανοποίηση/εξάλειψη ιών κατά την παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο επίσης ισχύει για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελυτροφόρους ιούς, όπως ο ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της Ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της Ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για τον μη ελυτροφόρο ιό της Ηπατίτιδας Α (HAV) και τον παρβοϊό Β19.

Υπάρχει καθυστερημένη κλινική εμπειρία σχετικά με την έλλειψη μετάδοσης Ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού Β19 με τις ανοσοσφαιρίνες και εικάζεται επίσης ότι η περιεκτικότητα σε αντισώματα συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό στην προστασία από τους ιούς.

Κάθε φορά που χορηγείται το HyQνία σε κάποιον ασθενή, συνιστάται ιδιαίτερα να αναγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος προκειμένου να γίνεται συσχετισμός μεταξύ του ασθενούς και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν για ενήλικες και παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως είναι τα εμβόλια, της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς, για μια περίοδο τουλάχιστον 6 εβδομάδων και έως και 3 μηνών. Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα 3 μηνών πριν από τον εμβολιασμό με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση του εμβολίου της ιλαράς, η μείωση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 1 χρόνο. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που εμβολιάζονται κατά της ιλαράς θα πρέπει να ελέγχουν τα επίπεδα των αντισωμάτων τους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις ισχύουν για ενήλικες και παιδιά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και κατά συνέπεια θα πρέπει να χορηγείται μόνο με προσοχή σε έγκυες γυναίκες και μητέρες που θηλάζουν.

Έχει αποδειχθεί ότι τα προϊόντα ανοσοσφαιρίνης διαπερνούν τον πλακούντα, και μάλιστα ακόμη περισσότερο κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου. Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στην πορεία της εγκυμοσύνης, ή στο έμβρυο και το νεογνό.

Μελέτες ανάπτυξης και αναπαραγωγικής τοξικότητας με την ανασυνδυσμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση έχουν διεξαχθεί σε μύες και κονίκλους. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην εγκυμοσύνη και την ανάπτυξη του εμβρύου δεν συσχετίστηκε με τα αντισώματα κατά της rHuPH20. Σε αυτές τις μελέτες, μητρικά αντισώματα κατά της ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης μεταφέρθηκαν στο νεογνό *in utero*. Οι επιδράσεις αντισωμάτων κατά του συστατικού ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης του HyQnia στο ανθρώπινο έμβρυο ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη ανθρώπων είναι προς το παρόν άγνωστες (βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος, ο θεράπων γιατρός θα πρέπει να την ενθαρρύνει να συμμετάσχει στο μητρικό εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο γάλα και ενδέχεται να συμβάλλουν στην προστασία του νεογνού από παθογόνα που έχουν ως πύλη εισόδου τους βλεννογόνους.

Γονιμότητα

Προς το παρόν δεν υπάρχουν δεδομένα κλινικής ασφάλειας του HyQnia στη γονιμότητα.

Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις από την IG 10% στη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις των χρησιμοποιούμενων δόσεων ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης προς διευκόλυνση της χορήγησης της IG 10%, στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ενδέχεται να επηρεαστεί από ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το HyQnia. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες στη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιμένουν έως ότου αυτές υποχωρήσουν, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) του HyQnia ήταν τοπικές αντιδράσεις. Οι συχνότερα αναφερόμενες συστηματικές ΑΕ ήταν κεφαλαλγία, κόπωση και πυρετός. Αυτές οι ΑΕ ήταν στην πλειονότητά τους ήπιες έως μέτριες.

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Ενδέχεται να εμφανιστούν σποραδικά ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μετρίου βαθμού οσφυαλγία.

Σπανίως, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορούν να προκαλέσουν αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένα περιστατικά, αναφυλακτική καταπληξία, ακόμη κι όταν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Τοπικές αντιδράσεις στη θέση έγχυσης: τοπική διόγκωση, άλγος, ερυθρότητα, σκλήρυνση, τοπική αίσθηση καύσου, κνησμός, μώλωπες και εξάνθημα ενδέχεται να εκδηλωθούν συχνά.

Με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις, παροδικής άσηπτης μηνιγγίτιδας, παροδικών αιμολυτικών αντιδράσεων, αύξησης του επιπέδου κρεατινίνης ορού ή/και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, βλ. παράγραφο 4.4.

Θρομβοεμβολικές αντιδράσεις όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση έχουν παρατηρηθεί σπανίως με την ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση προϊόντων ανοσοσφαιρίνης.

Ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία της ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης σε παρόμοια σκευάσματα χορηγούμενα υποδορίως για τη διάχυση και την απορρόφηση υποδορίως χορηγούμενων υγρών ή φαρμακευτικών προϊόντων ήταν, ήπιες τοπικές αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης, όπως ερύθημα και άλγος. Το οίδημα είναι η συχνότερα αναφερόμενη αντίδραση που σχετίζεται με την υποδόρια χορήγηση υψηλού όγκου υγρών.

Αντισώματα κατά της ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης

Συνολικά 13 από τους 83 συμμετέχοντες που έλαβαν μέρος σε πιλοτική μελέτη ανέπτυξαν αντίσωμα ικανό να δεσμεύεται στην ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (rHuPH20) τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης. Αυτά τα αντισώματα δεν είχαν δυνατότητα εξουδετέρωσης της ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης. Δεν ήταν δυνατόν να αποδειχθεί χρονική συσχέτιση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών και της παρουσίας αντισωμάτων κατά της rHuPH20. Δεν υπήρξε καμία αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης ή στη βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που ανέπτυξαν αντισώματα στην ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό τη μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του HyQvia αξιολογήθηκε στο πλαίσιο 4 κλινικών μελετών (160602, 160603, 160902 και 161101) σε 124 μεμονωμένους ασθενείς με πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια που έλαβαν 3.202 εγχύσεις.

Ο πίνακας που παρουσιάζεται παρακάτω είναι σύμφωνος με τις Κατηγορίες Οργανικών Συστημάτων (ΚΟΣ και Προτιμώμενος Όρος) κατά MedDRA.

Οι συχνότητες ανά έγχυση έχουν αξιολογηθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνότητα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΑΕ) με το HyQvia				
<u>Κατηγορία οργανικού συστήματος (ΚΟΣ) κατά MedDRA</u>	<u>Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)</u>	<u>Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)</u>	<u>Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)</u>	<u>Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)</u>
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος (συμπεριλαμβανομένων άλγους άνω και κάτω κοιλιακής χώρας και ευαισθησίας), διάρροια	Διάταση της κοιλίας	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τοπικές αντιδράσεις (συνολικές) ^a : Άλγος στη θέση έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων δυσφορίας, ευαισθησίας, άλγους στη βουβωνική χώρα)	Τοπικές αντιδράσεις (συνολικές): Ερύθημα της θέσης έγχυσης, διόγκωση της θέσης έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων τοπικής διόγκωσης και οιδήματος), κνησμός της θέσης έγχυσης (συμπεριλαμβανομένου αιδοιοκολπικού κνησμού)	Τοπικές αντιδράσεις (συνολικές): Αποχρωματισμός της θέσης έγχυσης, μώλωπας της θέσης έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων αιματώματος, αιμορραγίας), μάζα της θέσης έγχυσης (συμπεριλαμβανομένου οζιδίου), θερμότητα της θέσης έγχυσης.	Αίσθηση καύσου

Συχνότητα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΑΕ) με το HyQnia				
Κατηγορία οργανικού συστήματος (ΚΟΣ) κατά MedDRA	Πολύ συχνές (>1/10)	Συχνές (>1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (>1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000)
		Πυρεξία, καταστάσεις εξασθένησης (συμπεριλαμβανομένων εξασθένησης, κόπωσης, λήθαργου, αισθήματος κακουχίας)	σκλήρυνση της θέσης έγχυσης, οίδημα λόγω βαρύτητας/διόγκωση γεννητικών οργάνων ^β (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος γεννητικών οργάνων, διόγκωσης οσχέου και αιδοιοκολπικής διόγκωσης) Οίδημα (συμπεριλαμβανομένων περιφερικού, διόγκωσης), ρίγη, υπεριδρωσία	
Παρακλινικές εξετάσεις			Δοκιμασία Coombs άμεση θετική	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	Ημικρανία, ζάλη	Παραίσθησία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Ερύθημα, εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων ερυθματώδους, βλατιδώδους, κηλιδοβλατιδώδους), κνησμός, κνίδωση	
Αγγειακές διαταραχές			Υπέρταση, αρτηριακή πίεση αυξημένη	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Αιμοσιδηρινουρία

^α Οι ακόλουθες ΑΕ δεν αναφέρονται, αλλά υπολογίζονται στη συχνότητα των τοπικών αντιδράσεων: αίσθηση θερμού, παραισθησία της θέσης έγχυσης.

^β Οίδημα λόγω βαρύτητας/διόγκωση γεννητικών οργάνων παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση στα κάτω τεταρτημόρια της κοιλιακής χώρας.

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου [η συχνότητα αυτών των ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: Άσηπτη μηνιγγίτιδα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: υπερευαισθησία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: γριπώδης συνδρομή, διάρροια από τη θέση έγχυσης

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν ανωτέρω, έχουν αναφερθεί και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με προϊόντα ανοσοσφαιρίνης υποδορίως χορηγούμενα: αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, τρόμος, ταχυκαρδία, υπόταση, έξαψη, ωχρότητα, περιφερική ψυχρότητα, δύσπνοια, παραισθησία στοματική, οίδημα προσώπου, δερματίτιδα αλλεργική, μυοσκελετική δυσκαμψία, κνίδωση της θέσης ένεσης, εξάνθημα στη θέση ένεσης, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι τοπικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν στη διάρκεια της πιλοτικής κλινικής μελέτης περιλαμβάνουν ήπιο οίδημα της θέσης (το οποίο παρουσιάστηκε στις περισσότερες εγχύσεις) λόγω των υψηλών όγκων έγχυσης, όμως γενικά δεν θεωρήθηκαν ως ανεπιθύμητη ενέργεια παρά μόνον εάν προκαλούσαν δυσφορία. Δύο μόνο περιπτώσεις τοπικής ανεπιθύμητης ενέργειας ήταν βαριάς μορφής: άλγος της θέσης έγχυσης και οίδημα στη θέση έγχυσης. Υπήρχαν δύο περιπτώσεις παροδικού οιδήματος γεννητικών οργάνων, η μία εκ των οποίων θεωρήθηκε βαριάς μορφής, που προέκυψαν από τη διάχυση του φαρμακευτικού προϊόντος από τη θέση έγχυσης στην κοιλιακή χώρα. Δεν παρατηρήθηκαν δερματικές μεταβολές που να μην υποχώρησαν στη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών έδειξαν παρόμοια προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες και στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων της φύσης, της συχνότητας, της σοβαρότητας και της αναστρεψιμότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη): ανοσοοροί και ανοσοσφαιρίνες: ανοσοσφαιρίνες, φυσιολογικές ανθρώπινες, κωδικός ATC: J06BA

Μηχανισμός δράσης

Το συστατικό IG 10% παρέχει τη θεραπευτική δράση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση διευκολύνει τη διάχυση και την απορρόφηση της IG 10%.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ένα ευρύ φάσμα αντισωμάτων οψωνινοποίησης και εξουδετέρωσης λοιμογόνων παραγόντων.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει τα αντισώματα IgG τα οποία υπάρχουν στο φυσιολογικό πληθυσμό. Συνήθως παρασκευάζεται από μείγμα ανθρώπινου πλάσματος από τουλάχιστον 1.000 αιμοδοσίες. Εμφανίζει κατανομή υποτάξεων IgG σε αναλογία παραπλήσια με εκείνη που παρατηρείται στο εγγενές ανθρώπινο πλάσμα. Επαρκείς δόσεις ανθρώπινης

φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης μπορούν να επαναφέρουν τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στο φυσιολογικό εύρος τιμών.

Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι μια διαλυτή ανασυνδυασμένη μορφή ανθρώπινης υαλουρονιδάσης που αυξάνει τη διαπερατότητα του υποδόριου ιστού μέσω προσωρινού αποπολυμερισμού της υαλουρονάνης. Η υαλουρονάνη είναι ένας πολυσακχαρίτης που υπάρχει στη μεσοκυττάρια θεμέλια ουσία του συνδετικού ιστού. Αποπολυμερίζεται από το φυσικά παραγόμενο ένζυμο της υαλουρονιδάσης. Αντίθετα με τα σταθερά δομικά συστατικά της διάμεσης θεμέλιας ουσίας, η υαλουρονάνη εμφανίζει πολύ γρήγορο ρυθμό ανανέωσης με χρόνο ημίσειας ζωής ίσο περίπου με 0,5 ημέρες. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση του HyQnia δρα τοπικά. Οι επιδράσεις της υαλουρονιδάσης είναι αναστρέψιμες και η διαπερατότητα του υποδόριου ιστού αποκαθίσταται εντός 24 έως 48 ωρών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του HyQnia αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη φάσης 3 (160603) σε 83 ασθενείς με πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια. Οι ασθενείς έλαβαν HyQnia σε μεσοδιάστημα θεραπειών 3 ή 4 εβδομάδων για 12 μήνες συνολικά (μετά από μια σύντομη περίοδο τιτλοδότησης). Η δόση του HyQnia βασίστηκε στην προηγούμενη θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση IG 10% (320 έως 1.000 mg/kg σωματικού βάρους/4 εβδομάδες) και προσαρμόστηκε σε κάθε ασθενή, διασφαλίζοντας επαρκή επίπεδα IgG καθόλη τη διάρκεια της μελέτης.

Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν, ένα ποσοστό επαληθευμένων, οξειών, σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων ανά έτος στη διάρκεια της θεραπείας με HyQnia, της τάξεως των 0,025 (ανώτερο όριο του μονόπλευρου Διαστήματος Εμπιστοσύνης 99%: 0,046). Το συνολικό ποσοστό λοιμώξεων ήταν μικρότερο στη διάρκεια χορήγησης HyQnia σε σχέση με εκείνο των τριών μηνών της ενδοφλέβιας χορήγησης IG 10%: η σημειακή εκτίμηση του ετησιοποιημένου ποσοστού όλων των λοιμώξεων ήταν 2,97 (ΔΕ 95%: 2,51 έως 3,47) για το HyQnia και 4,51 (ΔΕ 95%: 3,50 έως 5,69) για ενδοφλέβιες εγχύσεις IG 10%.

Σχεδόν όλοι οι συμμετέχοντες μπόρεσαν να επιτύχουν με το HyQnia το ίδιο δοσολογικό μεσοδιάστημα που πέτυχαν με την ενδοφλέβια χορήγηση. Εβδομήντα οκτώ (78) από τους 83 (94%) συμμετέχοντες πέτυχαν το ίδιο δοσολογικό μεσοδιάστημα των 3 ή 4 εβδομάδων, ένας συμμετέχων είχε μείωση από τις 4 στις 3 εβδομάδες, ένας από τις 4 στις 2 εβδομάδες και ένας από τις 3 στις 2 εβδομάδες (2 συμμετέχοντες αποχώρησαν στη διάρκεια της περιόδου τιτλοδότησης).

Ο διάμεσος αριθμός θέσεων έγχυσης ανά μήνα για το HyQnia ήταν 1,09, αριθμός ελαφρώς χαμηλότερος από τον διάμεσο αριθμό θέσεων ενδοφλέβιας έγχυσης IG 10% που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την μελέτη (1,34) και σημαντικά χαμηλότερος από τον διάμεσο αριθμό θέσεων έγχυσης στη μελέτη της υποδόριας χορήγησης IG 10% (21,43).

66 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την πιλοτική μελέτη φάσης 3 συμμετείχαν σε μια μελέτη επέκτασης (160902) για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανοχής και της αποτελεσματικότητας του HyQnia σε πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια. Η συνολική συνδυασμένη έκθεση των ασθενών με πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια ήταν 187,69 ασθενείς-έτη, ενώ η μεγαλύτερη έκθεση για τους ενήλικες ήταν 3,8 έτη και για τους παιδιατρικούς ασθενείς 3,3 έτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το HyQnia αξιολογήθηκε σε 24 παιδιατρικούς ασθενείς εκ των οποίων 13 ήταν μεταξύ 4 και < 12 ετών και 11 μεταξύ 12 και < 18 ετών, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία για έως και 3,3 έτη, με μια συνολική εμπειρία για την ασφάλεια ισοδύναμη με 48,66 ασθενείς έτη (όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια»). Δεν παρατηρήθηκαν υπολογίσιμες διαφορές στις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις ή στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του HyQnia ανάμεσα σε παιδιατρικούς ασθενείς και ενήλικες. Βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το HyQnia σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας ως μοντέλου θεραπείας υποκατάστασης. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την υποδόρια χορήγηση του HyQnia, τα μέγιστα επίπεδα IgG στον ορό επιτυγχάνονται στην κυκλοφορία του αίματος του λήπτη μετά από περίπου 3 έως 5 ημέρες.

Δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές του HyQnia δείχνουν ότι τα ελάχιστα επίπεδα IgG στον ορό μπορούν να διατηρηθούν με δοσολογικά σχήματα των 320 έως 1.000 mg/kg σωματικού βάρους/4 εβδομάδες, χορηγούμενα σε μεσοδιάστημα 3 ή 4 εβδομάδων.

Η φαρμακοκινητική του HyQnia αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη σε ασθενείς με πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια ηλικίας 12 ετών και άνω. Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα, συγκρινόμενα με τα δεδομένα για την ενδοφλέβια χορήγηση της IG 10% που προήλθαν από την ίδια μελέτη.

Η IgG και τα συμπλέγματα της IgG διασπώνται σε κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Φαρμακοκινητικές παράμετροι του HyQnia σε σύγκριση με την ΕνδοΦλέβια χορήγηση της IG 10%		
Παράμετρος	HyQnia Διάμεση τιμή (ΔΕ 95%) N=60	ε.φ.IG 10% Διάμεση τιμή (ΔΕ 95%) N=68
C _{max} [g/l]	15,5 (14,5; 17,1)	21,9 (20,7; 23,9)
C _{min} [g/l]	10,4 (9,4 έως 11,2)	10,1 (9,5 έως 10,9)
AUC ανά εβδομάδα [g*ημέρες/l]	90,52 (83,8 έως 98,4)	93,9 (89,1 έως 102,1)
T _{max} [ημέρες]	5,0 (3,3 έως 5,1)	0,1 (0,1 έως 0,1)
Φαινόμενη κάθαρση ή κάθαρση [ml/kg/ημέρα]	1,6 (1,4 έως 1,79)	1,4 (1,2 έως 1,4)
Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής [ημέρες]	45,3 (41,0 έως 60,2)	35,7 (32,4 έως 40,4)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στην κλινική μελέτη με το HyQnia, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στα ελάχιστα επίπεδα IgG στο πλάσμα ανάμεσα σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανοσοσφαιρίνες είναι φυσιολογικά συστατικά του ανθρώπινου οργανισμού.

Η ασφάλεια της IG 10% έχει αποδειχθεί σε αρκετές μη κλινικές μελέτες. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας. Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιδοτοξικότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα δεν διεξήχθησαν, λόγω της παραγωγής αντισωμάτων ενάντια σε ετερόλογες πρωτεΐνες καθώς και της παρεμβολής που αυτά προκαλούν.

Δεν έχουν διενεργηθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση ενδεχόμενης καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου δράσης της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης. Δεν έχουν παρατηρηθεί αρνητικές επιδράσεις στη γονιμότητα σε μύες, κονίκλους και κυνομολόγους πιθήκους που εκτέθηκαν σε αντισώματα τα οποία δεσμεύουν την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση και την ειδική ανά είδος υαλουρονιδάση. Έχει παρατηρηθεί αναστρέψιμη υπογονιμότητα σε αρσενικά και θηλυκά ινδικά χοιρίδια ανοσοποιημένα ώστε να παράγουν αντισώματα κατά της υαλουρονιδάσης. Ωστόσο, τα αντισώματα κατά της υαλουρονιδάσης δεν επηρέασαν την αναπαραγωγή μετά από ανοσοποίηση σε μύες, κονίκλους, πρόβατα ή κυνομολόγους πιθήκους. Οι επιδράσεις των αντισωμάτων που δεσμεύουν την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν είναι γνωστές.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης (IG 10%)

Γλυκίνη

Υδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης (rHuPH20)

Χλωριούχο νάτριο

Διβασικό φωσφορικό νάτριο

Ανθρώπινη λευκοματίνη

Δινάτριο αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA)

Χλωριούχο ασβέστιο

Υδροξειδίο νατρίου (για ρύθμιση pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης (IG 10%)

25, 50, 100, 200 ή 300 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (ελαστικό βρωμοβουτυλίου).

Φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης (rHuPH20)

1,25, 2,5, 5, 10 ή 15 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (ελαστικό χλωροβουτυλίου).

Μέγεθος συσκευασίας:

Ένα φιαλίδιο IG 10% και ένα φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης σε συσκευασία δύο φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να αποκτά θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης, ούτε φούρνο μικροκυμάτων.

Η IG 10% είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζων και άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Τα φιαλίδια θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Τα διαλύματα που είναι θολά ή παρουσιάζουν ίζημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην ανακινείτε.

Μην αναμιγνύετε τα συστατικά του HyQvia πριν από τη χορήγηση.

Μη χρησιμοποιείτε συσκευές προσπέλασης φιαλιδίων με αεραγωγό πόμα για την αφαίρεση της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης από τα φιαλίδια.

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση του HyQvia. Σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται περισσότερα του ενός φιαλίδια του φαρμακευτικού προϊόντος IG 10% ή της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης ούτως ώστε να επιτευχθεί η απαραίτητη δόση για την έγχυση, η IG 10% ή/και η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση θα πρέπει να προετοιμάζεται/όνται ξεχωριστά σε κατάλληλους περιέκτες διαλυμάτων πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε τα μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη, Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/840/001
EU/1/13/840/002
EU/1/13/840/003
EU/1/13/840/004
EU/1/13/840/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Μαΐου 2013

Ημερομηνία ανανέωσης: 8 Ιανουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του (των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (2,5 G, 5 G, 10 G, 20 G ΚΑΙ 30 G)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HyQvia 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση για υποδόρια χρήση
Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης: 100 mg/ml, εκ των οποίων τουλάχιστον 98% είναι IgG
Μέγιστη περιεκτικότητα σε ανοσοσφαιρίνη A (IgA): 140 μικρογραμμάρια/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης: Γλυκίνη, ύδωρ για ενέσιμα.

Φιαλίδιο ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης. Χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό νάτριο, ανθρώπινη λευκοματίνη, δινάτριο αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ, χλωριούχο ασβέστιο, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση για υποδόρια χρήση

1 φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης
2,5 g / 25 ml
5 g / 50 ml
10 g / 100 ml
20 g / 200 ml
30 g / 300 ml

1 φιαλίδιο ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης
1,25 ml
2,5 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην ανακινείτε.

Μην αναμιγνύετε τα δύο φιαλίδια πριν από τη χορήγηση.

Εγχύετε πρώτα την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxalta Innovations GmbH

A-1221 Βιέννη, Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/840/001 2,5 g/25 ml

EU/1/13/840/002 5 g/50 ml

EU/1/13/840/003 10 g/100 ml

EU/1/13/840/004 20 g/200 ml

EU/1/13/840/005 30 g/300 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

HyQvia 100 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Περιλαμβάνεται εθνικός μοναδικός κωδικός.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (5 G, 10 G, 20 G ΚΑΙ 30 G)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HyQvia 100 mg/ml έγχυση για υποδόρια χρήση
Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανοσοσφαιρίνη: 100 mg/ml, εκ των οποίων τουλάχιστον 98% είναι IgG
Μέγιστη περιεκτικότητα σε ανοσοσφαιρίνη A (IgA): 140 µg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Έγχυση για υποδόρια χρήση.

1 φιαλίδιο
5 g / 50 ml
10 g / 100 ml
20 g / 200 ml
30 g / 300 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο υποδόρια χρήση.

Να εγχέεται 2°.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxalta Innovations GmbH
A-1221 Βιέννη, Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/840/002 5 g/50 ml
EU/1/13/840/003 10 g/100 ml
EU/1/13/840/004 20 g/200 ml
EU/1/13/840/005 30 g/300 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Περιλαμβάνεται εθνικός μοναδικός κωδικός.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ 10% (2,5 G)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

HyQvia 100 mg/ml έγχυση για υποδόρια χρήση
Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη
Μόνο ΥΔ χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να εγχέεται 2°.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 g/25 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ: ΑΝΑΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΔΑΣΗ (2,5 ML, 5 ML, 10 ML, 15 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Έγχυση για υποδόρια χρήση για το HyQvia
Υαλουρονιδάση
Μόνο υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να εγχέεται 1°.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 ml
5 ml
10 ml
15 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ: ΑΝΑΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΔΑΣΗ (1,25 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Έγχυση για υποδόρια χρήση για το HyQvia
Υαλουρονιδάση
Μόνο ΥΔ χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να εγχέεται 1°.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,25 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HyQvia 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση για υποδόρια χρήση Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HyQvia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HyQvia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HyQvia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HyQvia
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HyQvia και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το HyQvia

Το HyQvia αποτελείται από δύο διαλύματα για έγχυση (ενστάλαξη) κάτω από το δέρμα (υποδόρια ή ΥΔ έγχυση). Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10% (η δραστική ουσία) και ένα φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης (μια ουσία που βοηθά την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% να φτάσει στο αίμα σας).

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως “ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες”. Οι ανοσοσφαιρίνες είναι επίσης γνωστές ως αντισώματα και υπάρχουν στο αίμα των υγιών ανθρώπων. Τα αντισώματα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

Πώς λειτουργεί το HyQvia

Το φιαλίδιο των ανοσοσφαιρινών έχει παρασκευαστεί από το αίμα υγιών ανθρώπων. Το φάρμακο δρα όπως ακριβώς και οι ανοσοσφαιρίνες που βρίσκονται φυσιολογικά στο αίμα. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι μια πρωτεΐνη που διευκολύνει την έγχυση (ενστάλαξη) των ανοσοσφαιρινών κάτω από το δέρμα και την είσοδό τους στο κυκλοφορικό σας σύστημα.

Πού χρησιμοποιείται το HyQvia

Το HyQvia χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, οι οποίοι δεν έχουν αρκετά αντισώματα στο αίμα τους και έχουν την τάση να εμφανίζουν συχνά λοιμώξεις. Η χορήγηση του HyQvia σε τακτικές και επαρκείς δόσεις μπορεί να αυξήσει τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα των ανοσοσφαιρινών του αίματός σας σε φυσιολογικά επίπεδα (θεραπεία υποκατάστασης).

Το HyQvia συνταγογραφείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς που δεν διαθέτουν επαρκή αντισώματα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων ομάδων:

- ασθενείς με εκ γενετής αδυναμία ή μειωμένη ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων (πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες).
- ασθενείς με ένα ορισμένο είδος αιματολογικής κακοήθειας (χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία), που οδηγεί σε απουσία παραγωγής αντισωμάτων και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις όταν αποτυγχάνει η προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή.
- ασθενείς με συγκεκριμένη κακοήθεια του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα) και απουσία παραγωγής αντισωμάτων με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, που δεν μπόρεσαν να ανταποκριθούν σε εμβόλιο εναντίον ορισμένων βακτηρίων (πνευμονιόκοκκοι).
- ασθενείς με χαμηλή παραγωγή αντισωμάτων πριν και μετά από τη μεταμόσχευση κυττάρων μυελού των οστών από ένα άλλο άτομο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HyQvia

Να ΜΗΝ ενίεται ή εγχύεται το HyQvia:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις ανοσοσφαιρίνες, την υαλουρονιδάση, την ανασυνδυασμένη υαλουρονιδάση ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, "Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες").
- εάν έχετε αντισώματα κατά της ανοσοσφαιρίνης Α (IgA) στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν έχετε ανεπάρκεια της IgA. Καθώς το HyQvia περιέχει ίχνη IgA, μπορεί να παρουσιάσετε κάποια αλλεργική αντίδραση.
- σε αιμοφόρο αγγείο (ενδοφλεβίως).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν πάρετε ή χρησιμοποιήσετε το HyQvia. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Τα αποτελέσματα της μακροπρόθεσμης χρήσης της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης στην εγκυμοσύνη, τον θηλασμό και τη γονιμότητα δεν είναι επί του παρόντος γνωστά. Το HyQvia θα πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες μόνο κατόπιν συζητήσεως με τον γιατρό τους. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το HyQvia, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας την πιθανότητα συμμετοχής σας σε ένα μητρώο εγκυμοσύνης προκειμένου να συλλεχθούν δεδομένα για την κύησή σας και την ανάπτυξη του βρέφους. Σκοπός αυτού του μητρώου είναι να συλλέγει και να κοινοποιεί δεδομένα μόνο στους φορείς δημόσιας υγείας που είναι υπεύθυνοι για την παρακολούθηση της ασφάλειας αυτού του προϊόντος. Η συμμετοχή στο μητρώο είναι εθελοντική.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να έχετε αλλεργία στις ανοσοσφαιρίνες και να μην το γνωρίζετε. Αλλεργικές αντιδράσεις όπως, η αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης ή η αναφυλακτική καταπληξία (μία απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης μαζί με άλλα συμπτώματα, όπως οίδημα στο λαιμό, δυσκολίες στην αναπνοή και δερματικό εξάνθημα) είναι σπάνιες, μπορούν όμως να εμφανιστούν ακόμα και αν δεν είχατε στο παρελθόν προβλήματα με παρόμοιες θεραπείες. Διατρέχετε αυξημένο

κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων εάν έχετε ανεπάρκεια IgA με αντισώματα αντι-IgA. Τα σημεία και τα συμπτώματα των σπάνιων αυτών αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- τάση λιποθυμίας, ζάλη ή λιποθυμία
- δερματικό εξάνθημα και κνησμός, οίδημα στο στόμα ή τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός,
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, πόνος στο στήθος, μπλε χρωματισμός των χειλιών ή των δακτύλων των χεριών και των ποδιών,
- θολή όραση.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα εκτελέσει αργά την πρώτη έγχυση HyQvia και θα σας παρακολουθεί προσεκτικά στη διάρκεια των πρώτων εγχύσεων ώστε να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί άμεσα οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

- ▶ Εάν αντιληφθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα στη διάρκεια της έγχυσης, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εκείνος θα αποφασίσει εάν θα μειώσει τον ρυθμό έγχυσης ή θα διακόψει εντελώς την έγχυση.

Ρυθμός έγχυσης

Η έγχυση του φαρμάκου είναι πολύ σημαντικό να γίνεται στο σωστό ρυθμό. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με το σωστό ρυθμό έγχυσης που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε όταν εγχέετε το HyQvia στο σπίτι (βλ. παράγραφο 3, **”Πώς να χρησιμοποιήσετε το HyQvia”**).

Παρακολούθηση στη διάρκεια της έγχυσης

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανίζονται συχνότερα εάν:

- παίρνετε το HyQvia για πρώτη φορά.
 - έχετε λάβει παλαιότερα άλλη ανοσοσφαιρίνη και αλλάξατε θεραπεία σε HyQvia.
 - έχει μεσολαβήσει μεγάλο διάστημα (π.χ. περισσότερα από 2 ή 3 μεσοδιαστήματα έγχυσης) από την τελευταία φορά που πήρατε το HyQvia.
- ▶ Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα παρακολουθείτε στενά στη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για την πρώτη ώρα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, θα πρέπει να παρακολουθείτε στη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη λήψη του HyQvia για τις πρώτες εγχύσεις.

Κατ’ οίκον θεραπεία

Προτού ξεκινήσετε την κατ’ οίκον θεραπεία πρέπει να ορίσετε ένα άτομο ως φροντιστή. Εσείς και ο φροντιστής σας θα εκπαιδευτείτε στην αναγνώριση των πρώτων συμπτωμάτων των ανεπιθύμητων ενεργειών, και ιδίως των αλλεργικών αντιδράσεων. Ο φροντιστής θα πρέπει να σας βοηθά να προσέχετε για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, θα πρέπει να προσέχετε μήπως εμφανιστούν τα πρώτα συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 4, **”Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”**).

- ▶ Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, τότε εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διακόψετε αμέσως την έγχυση και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό.
- ▶ Εάν παρουσιάσετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα θεραπεία.

Εξάπλωση τοπικών λοιμώξεων

Μην εγχέετε το HyQvia μέσα ή γύρω από μολυσμένες ή κόκκινες πρησμένες περιοχές στο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εξάπλωση της λοίμωξης.

Δεν παρατηρήθηκαν μακροχρόνιες (χρόνιες) μεταβολές στο δέρμα στις κλινικές μελέτες. Εάν τυχόν εμφανιστούν μακροχρόνια φλεγμονή, εξογκώματα (οζίδια) ή φλεγμονή στη θέση έγχυσης και διαρκέσουν για περισσότερο από μερικές ημέρες, θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας.

Επιπτώσεις σε εξετάσεις αίματος

Το HyQνια περιέχει πολλά διαφορετικά αντισώματα, ορισμένα εκ των οποίων μπορούν να επηρεάσουν τις εξετάσεις αίματος (ορολογικές δοκιμασίες).

- ▶ Ενημερώστε τον γιατρό σας για τη θεραπεία με HyQνια που λαμβάνετε πριν κάνετε οποιαδήποτε εξέταση αίματος.

Πληροφορίες για το υλικό προέλευσης του HyQνια

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% του HyQνια και η ανθρώπινη λευκοματίνη του ορού (ένα από τα συστατικά της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης) παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος, ώστε να εξασφαλίζεται ο αποκλεισμός εκείνων που πιθανώς είναι φορείς λοιμώξεων, και
- έλεγχος κάθε δωρεάς αίματος καθώς και των δεξαμενών πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων.

Οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων περιλαμβάνουν επίσης διαδικασίες κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, οι οποίες μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, οι πιθανότητες μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Το ίδιο επίσης ισχύει και για τυχόν άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται για την παραγωγή του HyQνια θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ελутροφόρους ιούς, όπως είναι ο ιός της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της Ηπατίτιδας Β και ο ιός της Ηπατίτιδας C, καθώς και για τον μη-ελутροφόρο ιό της Ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις Ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού Β19, πιθανώς επειδή τα αντισώματα ενάντια σε αυτές τις λοιμώξεις, τα οποία περιέχονται στο HyQνια, παρέχουν προστασία.

Συνιστάται ιδιαίτερα να καταγράφετε τα παρακάτω στοιχεία στο ημερολόγιο θεραπείας κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το HyQνια:

- την ημερομηνία χορήγησης,
- τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου και
- τον χορηγούμενο όγκο, τον ρυθμό ροής, τον αριθμό και τη θέση των σημείων έγχυσης.

Παιδιά και έφηβοι

Οι ίδιες ενδείξεις, δόσεις και συχνότητες εγχύσεων που ισχύουν για τους ενήλικες ισχύουν για τα παιδιά και τους εφήβους (0-18 ετών).

Άλλα φάρμακα και HyQνια

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εμβολιασμοί

Το HyQνια ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα κάποιων εμβολίων, όπως είναι τα εμβόλια της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς (εμβόλια ζώντων ιών). Για τον λόγο αυτό, μετά τη λήψη του HyQνια, ίσως να χρειαστεί να περιμένετε έως και 3 μήνες πριν υποβληθείτε σε ορισμένους εμβολιασμούς. Μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε έως και 1 χρόνο μετά τη λήψη του HyQνια προτού εμβολιαστείτε κατά της ιλαράς.

- ▶ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο που θα κάνει τον εμβολιασμό σχετικά με τη θεραπεία σας με HyQνια.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα ζάλη ή ναυτία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το HyQνια, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οι επιδράσεις.

Το HyQνια περιέχει νάτριο.

Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση του HyQνια περιέχει μικρές ποσότητες νατρίου (4,03 mg ανά ml). Αυτό ίσως να πρέπει να ληφθεί υπόψη για τους ασθενείς που ακολουθούν διαιτολόγιο ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HyQνια

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το HyQνια πρέπει να εγχυθεί κάτω από το δέρμα (υποδόρια ή ΥΔ χορήγηση).

Τη θεραπεία με το HyQνια θα την ξεκινήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας, αλλά ενδέχεται να σας επιτραπεί να χρησιμοποιείτε το φάρμακο στο σπίτι αφού κάνετε τις πρώτες εγχύσεις υπό ιατρική επίβλεψη και λάβετε (εσείς ή/και ο φροντιστής σας) επαρκή εκπαίδευση. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το HyQνια στο σπίτι. Μην ξεκινήσετε την κατ' οίκον θεραπεία με το HyQνια προτού σας δοθούν όλες οι οδηγίες.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την κατάλληλη για εσάς δόση λαμβάνοντας υπόψη το σωματικό σας βάρος, τυχόν προηγούμενη θεραπεία που μπορεί να έχετε λάβει και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι αυτή που παρέχει 400 έως 800 mg δραστικής ουσίας ανά κιλό σωματικού βάρους ανά μήνα. Αρχικά, θα λαμβάνετε το ένα τέταρτο αυτής της δόσης σε διαστήματα 1 εβδομάδας. Στη συνέχεια θα γίνει σταδιακή αύξηση σε μεγαλύτερες δόσεις σε διαστήματα 3 έως 4 εβδομάδων κατά τις επόμενες εγχύσεις. Κάποιες φορές ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει τη διαίρεση των μεγαλύτερων δόσεων και τη χορήγησή αυτών σε δύο θέσεις έγχυσης ταυτόχρονα. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση σας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Έναρξη της θεραπείας

Τη θεραπεία σας θα την ξεκινήσει ένας γιατρός ή νοσοκόμος πεπειραμένος στη θεραπεία ασθενών με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και την καθοδήγηση των ασθενών σχετικά με την κατ' οίκον θεραπεία. Θα παρακολουθείτε στενά καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη διακοπή της για να διαπιστωθεί πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο. Στην αρχή ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα χρησιμοποιήσει αργό ρυθμό έγχυσης και θα την αυξάνει σταδιακά στη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και στις επακόλουθες εγχύσεις. Αφού ο γιατρός ή ο νοσοκόμος προσδιορίσει τη δόση και τον ρυθμό έγχυσης που είναι κατάλληλοι για σας, είναι δυνατόν να σας επιτραπεί να λαμβάνετε κατ' οίκον θεραπεία.

Κατ' οίκον θεραπεία

Θα εκπαιδευτείτε:

- Σε άσηπτες τεχνικές έγχυσης (προς αποφυγή μικροβίων),
- Στη χρήση μιας αντλίας έγχυσης ή οδηγού σύριγγας (εάν χρειάζεται),
- Στην τήρηση ενός ημερολογίου θεραπειάς και
- Σε μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για να δράσει η θεραπεία, πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δόση, τον ρυθμό έγχυσης και το χρονοδιάγραμμα έγχυσης του HyQvia.

Μεσοδιάστημα/Λεπτά	Ασθενείς < 40 kg		Ασθενείς ≥ 40 kg	
	Πρώτες δύο εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Επακόλουθες 2-3 εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Πρώτες δύο εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)	Επακόλουθες 2-3 εγχύσεις (ml/ώρα/θέση έγχυσης)
10 λεπτά	5	10	10	10
10 λεπτά	10	20	30	30
10 λεπτά	20	40	60	120
10 λεπτά	40	80	120	240
Υπόλοιπο της έγχυσης	80	160	240	300

Εάν εμφανίσετε διαρροή από τη θέση έγχυσης

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν κάποιο άλλο μέγεθος βελόνας θα ήταν πιο κατάλληλο για εσάς.

Οποιαδήποτε αλλαγή στο μέγεθος της βελόνας θα πρέπει να επιβλέπεται από τον θεράποντα ιατρό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση HyQvia από την κανονική




Εάν νομίζετε ότι χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση HyQvia από την κανονική, μιλήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το HyQvia

Μην χορηγήσετε διπλή δόση HyQvia για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν νομίζετε ότι έχετε ξεχάσει μια δόση, μιλήστε με τον γιατρό το συντομότερο δυνατόν.

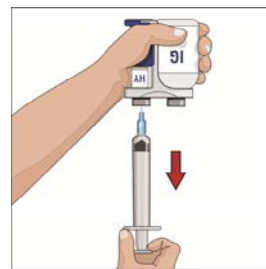
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης παρέχονται στην παρακάτω ενότητα.

<p>1. Αφαιρέστε το HyQnia από το κουτί:</p> <ul style="list-style-type: none">• Αφήστε τα φιαλίδια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 60 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης, ούτε φούρνο μικροκυμάτων.• Μη θερμαίνετε και μην ανακινείτε το HyQnia.• <i>Ελέγξτε κάθε φιαλίδιο HyQnia πριν από τη χρήση:</i><ul style="list-style-type: none">• Ημερομηνία λήξης: Μη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.• Χρώμα:<ul style="list-style-type: none">ο Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη.ο Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη ή να έχει υποκίτρινο χρώμα.ο Εάν οποιοδήποτε από τα δύο υγρά είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.• Πώμα: Το προστατευτικό πώμα βρίσκεται στη συσκευασία των δύο φιαλιδίων. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν διαθέτει το πώμα.	
<p>2. Συγκεντρώστε όλα τα εξαρτήματα: Συγκεντρώστε <i>όλα τα αντικείμενα</i> που θα χρειαστείτε για την έγχυση. Τα αντικείμενα περιλαμβάνουν: συσκευασία δύο φιαλιδίων HyQnia, αναλώσιμα έγχυσης (σετ υποδόριας βελόνας, περιέκτης διαλυμάτων (ασκός ή σύριγγα), αποστειρωμένο επίδεσμο και ταινία, σωλήνωση αντλίας, συσκευές μεταφοράς, σύριγγες, γάζα και ταινία), δοχείο αιχμηρών αντικειμένων, αντλία, ημερολόγιο θεραπείας και άλλα υλικά όπως απαιτούνται.</p>	
<p>3. Προετοιμάστε μια καθαρή περιοχή εργασίας.</p>	
<p>4. Πλύνετε τα χέρια σας: Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας. Τοποθετήστε τα υλικά που συγκεντρώσατε και ανοίξτε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.</p>	
<p>5. Ανοίξτε τη συσκευασία των δύο φιαλιδίων HyQnia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε τα μπλε προστατευτικά πώματα για να φανούν τα πώματα εισχώρησης των φιαλιδίων.• Προετοιμαστείτε για τη μεταφορά του συστατικού ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης του HyQnia, σκουπίζοντας κάθε πώμα εισχώρησης φιαλιδίου με ένα κομμάτι βαμβακιού εμποτισμένο με οινόπνευμα, αν υπάρχει σχετική οδηγία, και αφήστε τα να στεγνώσουν με τον αέρα (για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα).	

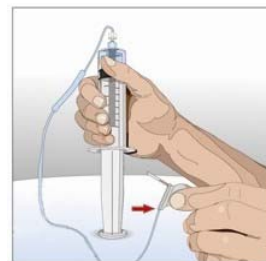
6. Προετοιμάστε το φιαλίδιο ανασυνδυασμένης Ανθρώπινης Υαλουρονιδάσης (AY):

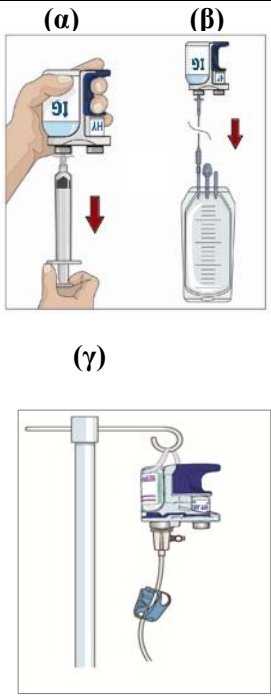
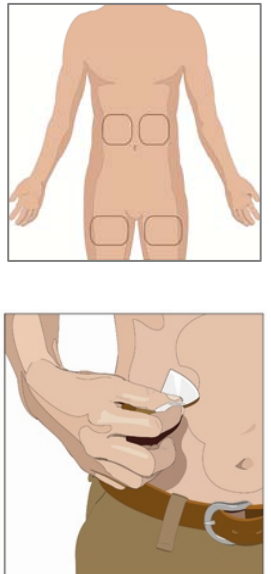
- Αφαιρέστε τη μικρότερη μεγέθους αποστειρωμένη σύριγγα από τη συσκευασία και προσαρτήστε τη σε μη αεριζόμενη ακίδα διάτρησης ή βελόνα (συσκευή).
- Τραβήξτε το έμβολο και γεμίστε τη μικρότερη σε μέγεθος σύριγγα με αέρα ίσο με την ποσότητα ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης που υπάρχει στο φιαλίδιο(α) AY.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας/μη αεριζόμενης συσκευής μεταφοράς.
- Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας/μη αεριζόμενης συσκευής μεταφοράς στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου και σπρώξτε ευθεία προς τα κάτω. Προωθήστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη βελόνα/μη αεριζόμενη συσκευή μεταφοράς να βρίσκεται μέσα στο φιαλίδιο. Το άκρο της σύριγγας θα είναι στραμμένο προς τα επάνω.
- Αναρροφήστε μέσα στη σύριγγα όλο το περιεχόμενο της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης.
- Επαναλάβετε το βήμα 6 εάν για τη δόση σας απαιτείται πάνω από ένα φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης.
- Εάν είναι δυνατόν, συγκεντρώστε στην ίδια σύριγγα όλη την ποσότητα ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης που απαιτείται για το σύνολο της δόσης IgG.
- Στρέψτε το άκρο της σύριγγας προς τα πάνω και αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα στρέφοντας το άκρο της σύριγγας προς τα πάνω και χτυπώντας τη σύριγγα ελαφρά με το δάχτυλό σας. Αργά και προσεκτικά, σπρώξτε το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα που τυχόν απομένει.

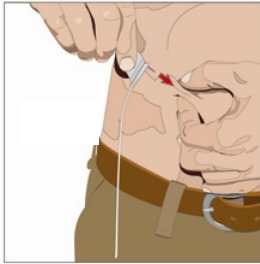
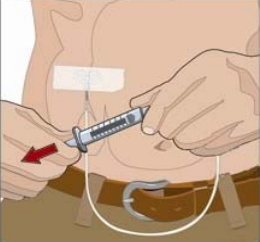
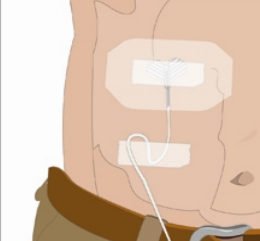
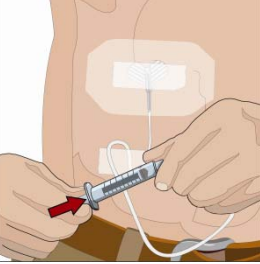


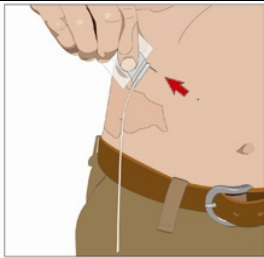
7. Προετοιμάστε το σετ βελόνας με την ανασυνδυασμένη Ανθρώπινη Υαλουρονιδάση (AY):

- Προσαρτήστε τη σύριγγα γεμισμένη με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση στο σετ βελόνας.
- Σπρώξτε το έμβολο της μικρότερης σε μέγεθος σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα και γεμίστε το σετ βελόνας με την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση μέχρι τα πτερύγια της βελόνας.
- *Σημείωση:* Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να συστήσει τη χρήση ενός συνδέσμου σχήματος Y (για περισσότερες από μία θέσεις) ή κάποια άλλη διάταξη σετ βελόνας.



<p>8. Προετοιμάστε το φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προετοιμαστείτε για τη μεταφορά του συστατικού ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10% του HyQvia, σκουπίζοντας κάθε πώμα εισχώρησης φιαλιδίου με ένα κομμάτι βαμβακιού εμποτισμένο με οινόπνευμα, αν υπάρχει σχετική οδηγία, και αφήστε τα να στεγνώσουν με τον αέρα (για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα). • Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% του HyQvia μπορεί να εγχυθεί είτε <ul style="list-style-type: none"> ο με άντληση από τα φιαλίδια σε (α) μεγαλύτερου μεγέθους σύριγγα ή (β) ασκό έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας και ανάλογα με την αντλία που θα χρησιμοποιηθεί, είτε ο (γ) απευθείας από το φιαλίδιο IG. Εισαγάγετε την ακίδα της αεριζόμενης σωλήνωσης της αντλίας ή ένα ρύγχος και μια αεριζόμενη βελόνα στο φιαλίδιο ή τα φιαλίδια ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10%. Γεμίστε τη σωλήνωση της αντλίας χορήγησης και βάλτε την αντλία στην άκρη μέχρι να χορηγηθεί η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση. • Εάν για μια πλήρη δόση απαιτούνται περισσότερα από ένα φιαλίδια, τρυπήστε με την ακίδα διάτρησης τα πρόσθετα φιαλίδια αφού όμως πρώτα έχετε χορηγήσει όλο το περιεχόμενο του πρώτου φιαλιδίου. 	 <p>(α) (β)</p> <p>(γ)</p>
<p>9. Προετοιμάστε την αντλία: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία της αντλίας.</p>	
<p>10. Προετοιμάστε τη θέση έγχυσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε θέση ή θέσεις έγχυσης είτε στο μέσο έως άνω τμήμα της κοιλιακής χώρας ή στους μηρούς. Δείτε την εικόνα για τα σημεία των θέσεων έγχυσης. <ul style="list-style-type: none"> ο Επιλέξτε αμφίπλευρες θέσεις εάν έχετε λάβει την οδηγία να χορηγήσετε το φάρμακο σε δύο θέσεις για δόσεις άνω των 600 ml. • Αποφύγετε τις περιοχές πάνω από οστά, τα ορατά αιμοφόρα αγγεία, τις ουλές και τις περιοχές με φλεγμονή ή λοίμωξη. • Εναλλάξτε τις θέσεις έγχυσης, επιλέγοντας αντίθετες πλευρές στο σώμα για κάθε επόμενη έγχυση. • Εάν έχετε λάβει τέτοια οδηγία από τον επαγγελματία υγείας, καθαρίστε τη θέση ή τις θέσεις έγχυσης με ένα κομμάτι βαμβακιού εμποτισμένο με οινόπνευμα. Περιμένετε να στεγνώσει η θέση έγχυσης (για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα). 	

<p>11. Εισαγάγετε τη βελόνα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Με τα δύο δάχτυλα, τσιμπήστε και ανασηκώστε τουλάχιστον 2 έως 2,5 εκατοστά δέρματος. • Με μια γρήγορη κίνηση, εισαγάγετε πλήρως τη βελόνα μέσα στο δέρμα μέχρι τα πτερύγια, σε γωνία 90 μοιρών. Τα πτερύγια της βελόνας πρέπει να ακουμπούν επίπεδα πάνω στο δέρμα. • Στερεώστε τη βελόνα στη θέση της με αποστειρωμένη ταινία. • Επαναλάβετε αυτό το βήμα εάν έχετε δεύτερη θέση έγχυσης. 	<p>Γωνία 90 μοιρών ως προς το δέρμα</p> 
<p>12. Εάν έχετε λάβει τέτοια οδηγία από τον επαγγελματία υγείας, επιβεβαιώστε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά πριν ξεκινήσετε την έγχυση.</p>	
<p>13. Στερεώστε τη βελόνα πάνω στο δέρμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στερεώστε τη βελόνα στη θέση της, τοποθετώντας έναν αποστειρωμένο διαφανή επίδεσμο πάνω από τη βελόνα. • Στη διάρκεια της έγχυσης, να ελέγχετε περιοδικά τη θέση έγχυσης για τυχόν μετατόπιση ή διαρροή. 	
<p>14. Χορηγήστε πρώτα την έγχυση της ανασυνδυσμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σπρώξτε αργά το έμβολο της μικρότερης σε μέγεθος σύριγγας που περιέχει την ανασυνδυσμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση σε αρχικό ρυθμό ανά θέση έγχυσης περίπου 1 έως 2 ml ανά λεπτό, και αυξήστε ανάλογα με το πόσο καλά ανεκτός είναι ο ρυθμός. • Εάν χρησιμοποιείτε αντλία, προετοιμάστε την αντλία ώστε να εγχύσει την ανασυνδυσμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση σε αρχικό ρυθμό 60 έως 120 ml/ώρα ανά θέση έγχυσης, και αυξήστε ανάλογα με το πόσο καλά ανεκτός είναι ο ρυθμός. 	
<p>15. Χορηγήστε την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10%: Αφού εγχυθεί όλο το περιεχόμενο της μικρότερης σε μέγεθος σύριγγας (ανασυνδυσμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση), αφαιρέστε τη σύριγγα από τον ομφαλό του σετ βελόνας. Προσαρτήστε τη σωλήνωση της αντλίας ή τη μεγαλύτερη σε μέγεθος σύριγγα που περιέχει ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% στο σετ βελόνας. Χορηγήστε την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% με μια αντλία στους ρυθμούς έγχυσης που έχει ορίσει ο επαγγελματίας υγείας και ξεκινήστε την έγχυση.</p>	
<p>16. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, εκπλύνετε τη σωλήνωση της αντλίας εάν έχετε λάβει τέτοια οδηγία από τον επαγγελματία υγείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν έχετε λάβει τέτοια οδηγία από τον επαγγελματία υγείας, προσαρτήστε έναν ασκό με φυσιολογικό ορό στη σωλήνωση της αντλίας/στο σετ βελόνας για να ωθήσετε την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% έως τα πτερύγια της βελόνας. 	

<p>17. Αφαιρέστε το σετ βελόνας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το σετ βελόνας χαλαρώνοντας τον επίδεσμο από κάθε πλευρά. • Τραβήξτε τα πτερύγια της βελόνας ευθεία προς τα επάνω και προς τα έξω. • Πιέστε απαλά ένα μικρό κομμάτι γάζας πάνω στο σημείο εισόδου της βελόνας και καλύψτε με έναν προστατευτικό επίδεσμο. • Απορρίψτε τη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. <ul style="list-style-type: none"> ο Απορρίψτε το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ακολουθώντας τις οδηγίες που συνοδεύουν το δοχείο ή απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας. 	
<p>18. Καταγράψτε την έγχυση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ετικέτα με τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος από το φιαλίδιο HyQvia και κολλήστεε την στο ημερολόγιο θεραπείας σας. • Σημειώστε την ημερομηνία, την ώρα, τη δόση, τη θέση ή τις θέσεις έγχυσης (για εύκολη εναλλαγή θέσεων) και τυχόν αντιδράσεις μετά από κάθε έγχυση. • Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν που απομένει στο φιαλίδιο, καθώς και τα αναλώσιμα υλικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. • Συνεχίστε τις επισκέψεις σας στο γιατρό σύμφωνα με τις οδηγίες του. 	

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως πονοκέφαλος, ρίγη ή πόνοι στο σώμα, μπορούν να μειωθούν με την ελάττωση του ρυθμού έγχυσης.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η έγχυση φαρμάκων όπως το HyQvia μπορεί καμιά φορά να οδηγήσει σε σοβαρές αλλά σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις. Μπορεί να παρουσιάσετε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία. Οι γιατροί είναι ενήμεροι για αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας παρακολουθούν κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος των πρώτων εγχύσεων.

Τα τυπικά σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν: αίσθηση ζάλης, ζάλη ή λιποθυμία, δερματικό εξάνθημα και κνησμός, οίδημα στο στόμα ή τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός κατά την αναπνοή, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, πόνος στο στήθος, κυάνωση των χειλιών ή των δακτύλων των χεριών και των ποδιών, θολή όραση.

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία στη διάρκεια της έγχυσης.
- Όταν χρησιμοποιείτε το HyQvia κατ' οίκον, πρέπει να κάνετε την έγχυση παρουσία ενός φροντιστή που θα σας βοηθήσει να προσέχετε για αλλεργικές αντιδράσεις, να σταματήσετε την έγχυση και να καλέσετε βοήθεια, εάν χρειάζεται.
- Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 2 αυτού του φυλλαδίου σχετικά με τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων και τη χρήση του HyQvia κατ' οίκον.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 εγχύσεις):

Πόνος στη θέση έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων ήπιας έως μέτριας δυσφορίας και ευαισθησίας. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στις 10 εγχύσεις):

Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης: αυτές περιλαμβάνουν ερυθρότητα, οίδημα, κνησμό, σκλήρυνση και εξάνθημα στη θέση της έγχυσης. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες. Κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, πόνος των μυών ή των αρθρώσεων, άλγος στο θώρακα, πυρετός, αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στις 100 εγχύσεις):

Ρίγη, ημικρανία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ζάλη, φούσκωμα κοιλίας, εξάνθημα δέρματος /αλλεργικό εξάνθημα/ερυθρότητα, κνησμός, άλγος στο θώρακα, τα χέρια ή/και τα πόδια, οίδημα των γεννητικών οργάνων (οφειλόμενο σε εξάπλωση του οιδήματος από τη θέση έγχυσης), πρήξιμο των ποδιών, των πελμάτων και των αστραγάλων, θετικές εξετάσεις αίματος για αντισώματα.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Υπερευαισθησία, γριπώδης συνδρομή και διαρροή από τη θέση έγχυσης, φλεγμονή των στρωμάτων που καλύπτουν τον εγκέφαλο (άσηπτη μηνιγγίτιδα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με παρόμοια φάρμακα

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά την έγχυση φαρμάκων παρόμοιων με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Παρόλο που αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής με το HyQvia, είναι πιθανό να παρουσιαστούν σε κάποιον που χρησιμοποιεί το HyQvia:

Τρέμουλο, μούδιασμα στο στόμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αλλεργικές αντιδράσεις, έξαψη ή ωχρότητα, ψυχρότητα των χεριών ή των ποδιών, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου, υπερβολική εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία, μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη).

Οι παρακάτω σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα παρόμοια με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% χορηγούμενα μέσα στη φλέβα (ενδοφλέβια). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί με το HyQvia, ωστόσο υπάρχει μικρή πιθανότητα να παρουσιαστούν σε κάποιον που χρησιμοποιεί το HyQvia:

Θρόμβοι αίματος σε αιμοφόρα αγγεία (θρομβοεμβολικές αντιδράσεις) που οδηγούν σε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό, απόφραξη βαθέων φλεβών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), νεφρική διαταραχή ή ανεπάρκεια, καταστροφή ερυθροκυττάρων (αιμόλυση).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HyQvia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν τα διαλύματα είναι θολά ή παρουσιάζουν σωματίδια ή ίζημα.

Μετά το άνοιγμα, απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα διαλύματα που απομένουν στα φιαλίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HyQvia

Το HyQvia αποτελείται από μια συσκευασία δύο φιαλιδίων που περιέχει:

- ένα διάλυμα ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης (Βήμα 1 του HyQvia/Na εγχέεται πρώτο) και
- ένα διάλυμα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10% (Βήμα 2 του HyQvia/Na εγχέεται δεύτερο).

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου περιγράφεται παρακάτω:

1. Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση

Αυτό το φιαλίδιο περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό νάτριο, ανθρώπινη λευκωματίνη, δινάτριο αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA), χλωριούχο ασβέστιο και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. Επίσης παράγραφο 2, “**Το HyQvia περιέχει νάτριο**”).

2. Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10%

Ένα ml του διαλύματος αυτού του φιαλιδίου περιέχει 100 mg ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, εκ των οποίων τουλάχιστον το 98% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG).

Η δραστική ουσία του HyQvia είναι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη ανοσοσφαιρίνης A (IgA) (όχι περισσότερο από 140 μικρογραμμάρια/ml, 37 μικρογραμμάρια κατά μέσο όρο).

Τα άλλα συστατικά αυτού του φιαλιδίου είναι γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HyQvia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HyQvia διατίθεται ως συσκευασία που περιέχει:

- ένα γυάλινο φιαλίδιο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης υαλουρονιδάσης και
- ένα γυάλινο φιαλίδιο ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης 10%.

Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10% είναι ένα διαυγές και άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση	Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 10%	
	Όγκος (ml)	Πρωτεΐνη (γραμμάρια)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος ΆδειαςΚκυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Αυστρία
Τηλ.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Παρασκευαστής:

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

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.