UPUTSTVO ZA LEK

HyQvia®, 100 mg/mL, rastvor za infuziju
humani normalni imunoglobulin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek HyQvia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek HyQvia
3. Kako se primenjuje lek HyQvia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek HyQvia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek HyQvia i čemu je namenjen

Lek HyQvia sadrži 2 rastvora za infuziju (drip) pod kožu (supkutana ili s.c. infuzija). Isporučuje se kao pakovanje koje sadrži:

- jednu bočicu humanog normalnog imunoglobulina 10% (aktivna supstanca)
- jednu bočicu rekombinantne humane hijaluronidaze (supstanca koja pomaže da humani normalni imunoglobulin 10% stigne u krv).

Humani normalni imunoglobulin 10% spada u grupu lekova koja je naziva „humani normalni imunoglobulini“. Imunoglobulini su takođe poznati kao antitela i mogu se naći u krvi zdravih osoba. Antitela su deo imunskog sistema (prirodne odbrane organizma) i pomažu Vašem telu da se bori protiv infekcija.

Kako lek HyQvia deluje

Rekombinantna humana hijaluronidaza je protein koji olakšava da imunoglobulini budu dati putem infuzije pod kožu i da dođu do Vašeg krvotoka.

Bočica imunoglobulina pripremljena je od krvi zdravih osoba. Imunoglobuline proizvodi imuni sistem ljudskog tela. Oni telu pomažu u borbi protiv infekcija uzrokovanih bakterijama i virusima ili očuvanju ravnoteže imunskog sistema (što se naziva imunomodulacijom). Lek djeluje na isti način kao i imunoglobulini prirodno prisutni u krvi.

Kako se lek HyQvia koristi

Supstituciona terapija kod odraslih i dece (uzrasta od 0 do 18 godina)

Lek HyQvia se primenjuje kod pacijenata koji imaju slab imuni sistem koji nemaju dovoljno antitela u krvi i skloni su da dobijaju česte infekcije, uključujući sledeće grupe pacijenata:

- pacijenti sa urođenom nesposobnošću ili smanjenom sposobnošću da stvaraju antitela (primarne imunodeficijencije).
- pacijenti sa teškim ili ponavljajućim infekcijama koje se javljaju zbog oslabljenog imunskog sistema kao posledicom drugih bolesti ili lečenja (sekundarna imunodeficijencija).

Redovne i dovoljne doze leka HyQvia mogu povećati neuobičajeno male vrednosti imunoglobulina u Vašoj krvi na uobičajene vrednosti (supstituciona terapija)

Imunomodulatorna terapija kod odraslih, dece i adolescenata (od 0 do 18 godina)

Lek HyQvia se upotrebljava kod odraslih pacijenata, dece i adolescenata (uzrasta od 0 do 18 godina) sa hroničnom zapaljenskom demijelinizacijskom polineuropatijom (*engl. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*, CIDP), oblikom autoimune bolesti. Za CIDP je karakteristično zapaljenje perifernih nerava koja uzrokuje slabost mišića i/ili utrnulost, uglavnom u nogama i rukama. Veruje se da sopsteveni obrambeni suistem tela napada periferne nerve i uzrokuje oštećenja i zapaljenje nerava. Smatra se da imunoglobulini prisutni u leku HyQvia pomažu zaštititi nerava od oštećenja nastalih delovanjem imunog sistema.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek HyQvia

Lek HyQvia ne smete primiti injekcijom ili infuzijom

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na imunoglobuline, hijaluronidazu, rekombinantnu hijaluronidazu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6, „Sadržaj pakovanja i ostale informacije“).
- ukoliko imate antitela protiv imunoglobulina A (IgA) u Vašoj krvi. To se može dogoditi ukoliko imate nedostatak IgA. Zbog toga što lek HyQvia sadrži IgA u tragovima, mogli biste imati alergijsku reakciju.
- u krvni sud (intravenski) ili u mišić (intramuskularno)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom, pre nego što upotrebite lek HiQvia.

► Obavestite svog lekara ili zdravstvenog radnika ako se bilo što od sledećeg odnosi na Vas:

- Možda ste alergični na imunoglobuline a da to ne znate. Alergijske reakcije kao što su iznenadni pad krvnog pritiska ili anafilaktički šok (nagli pad krvnog pritiska sa drugim simptomima kao što su oticanje grla, otežano disanje i osip na koži) su retke, ali mogu se povremeno javiti, čak i ukoliko ranije niste imali problema sa sličnim terapijama. Vi imate povećan rizik od alergijskih reakcija ukoliko imate nedostatak IgA sa anti-IgA antitelima. Znaci ili simptomi ovih retkih alergijskih reakcija uključuju:
  - ošamućenost, vrtoglavicu ili nesvesticu,
  - osip na koži i svrab, oticanje usana ili grla, otežano disanje, zviždanje u plućima,
  - neuobičajenu brzinu otkucaja srca, bol u grudima, plave usne ili prste na rukama i nogama,
  - zamagljen vid.

► Ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova tokom infuzije, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. On ili ona će odlučiti da li da uspori brzinu infuzije ili da u potpunosti prekine infuziju.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam prvo polako primenjivati infuziju leka HyQvia i pažljivo Vas nadzirati tokom celog trajanja prvih infuzija kako bi odmah uočili i lečili alergijsku reakciju, ako do nje dođe.

- Vaš će lekar biti posebno pažljiv ako ste osoba prekomerne telesne mase, starija osoba, ako imate dijabetes, ako ste dugo vremena slabo pokretni, ako imate visok pritisak, ako imate malu količinu krvi (hipovolemija), ako imate problema sa venama (vaskularne bolesti), ako imate povećanu sklonost zgrušavanja krvi (trombofilija ili trombotske epizode) ili imate bolest, odnosno stanje zbog kojeg je gustina Vaše krvi povećana (hiperviskozna krv). U tim slučajevima imunoglobulini mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, krvnih ugrušaka u plućima (plućna embolija) ili začepljenja vene u nozi, iako do tih neželjenih reakcija dolazi vrlo retko.

► Ako primetite bilo koji od tih znakova i simptoma, uključujući nedostatak vazduha, bol, oticanje uda i bol u grudnom košu tokom infuzije, odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Oni će odlučiti da li treba smanjiti brzinu infuzije ili je potpuno prekinuti.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vas pažljivo pratiti tokom celokupnog trajanja infuzija kako bi se mogući tromboembolički događaji mogli odmah otkriti i lečiti.

- Ovaj lek ćete primati u velikim dozama tokom jednog dana ili dva dana, i ako imate krvnu grupu A, B ili AB i imate primarno zapaljensko stanje. U tim uslovima, često je prijavljeno da imunoglobulini povećavaju rizik od razgradnje crvenih krvnih stanica (hemoliza).

Prijavljena je pojava zapaljenja membrana koje okružuju mozak i kičmenu moždinu (sindrom aseptičnog

meningitisa) povezana sa terapijom imunoglobulinima.

- ► Ako primetite bilo koji od tih znakova i simptoma, uključujući tešku glavobolju, ukočen vrat, vrtoglavicu, vrućinu, osetljivost na svetlo, mučninu i povraćanje nakon infuzije, odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Vaš lekar će odlučiti da li su potrebne dodatne pretrage i da li treba prekinuti lečenje lekom HyQvia.

Brzina infuzije

Izuzetno je važno da se lek primeni odgovarajućom brzinom. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vas savetovati koja je odgovarajuća brzina infuzije kada lek HyQvia primenjujete kod kuće (videti odeljak 3, „**Kako se primenjuje lek HyQvia“**).

Praćenje tokom infuzije

Određena neželjena dejstva mogu se javiti češće ukoliko:
- prvi put primate lek HyQvia.
- primali ste drugi imunoglobulin i prešli ste na lek HyQvia.
- prošao je dug vremenski period (npr. više od 2 ili 3 terapijska intervala) od kad ste poslednji put primili lek HyQvia.
  - ► U ovim slučajevima, pažljivo će Vas pratiti tokom prve infuzije i tokom prvog sata nakon prekida infuzije.

U svim ostalim slučajevima, treba da budete praćeni tokom infuzije i tokom najmanje 20 minuta nakon što primite lek HyQvia tokom prvih nekoliko infuzija.

Lečenje kod kuće

Pre nego što započnete lečenje kod kuće, morate da odaberete osobu koja će biti staratelj. Vi i Vaš staratelj bićete obučeni da otkrijete rane znake neželjenih dejstava, a naročito alergijskih reakcija. Staratelj bi trebalo da Vam pomogne u otkrivanju potencijalnih neželjenih dejstava. Tokom infuzije morate prepoznati prve znakove neželjenih dejstava (za više informacija vidite odeljak 4, „**Moguća neželjena dejstva**“).
- ► Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo, Vaš staratelj mora odmah da prekine infuziju i da kontaktira lekara.
- ► Ukoliko primetite ozbiljno neželjeno dejstvo, Vi ili Vaš staratelj morate odmah zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Širenje lokalizovanih infekcija

Nemojte primenjivati infuziju leka HyQvia u ili oko inficiranog ili crvenog, oteklog područja na koži zbog toga što to može dovesti do širenja infekcije.

U kliničkim ispitivanjima nisu zabeležene dugotrajne (hronične) promene na koži. Bilo kakvo dugotrajno zapaljenje, kvržice (čvorići) ili zapaljenje koje se javlja na mestu infuzije i traje duže od nekoliko dana potrebno je da prijavite Vašem lekaru.

Uticaj na analize krvi

Lek HyQvia sadrži niz različitih antitela, a neka od njih mogu uticati na analize krvi (serološke testove).
- ► Recite svom lekaru za Vaše lečenje lekom HyQvia pre bilo kakve analize krvi.

Informacije o izvornom materijalu u leku HyQvia

Humani normalni imunoglobulin 10% u leku HyQvia i humani serumski albumin (sastojak rekombinantne humane hijaluronidaze) dobijaju se iz humane plazme (tečni deo krvi). Kada se lekovi izrađuju od humane krvi ili plazme, preduzimaju se određene mere za sprečavanje prenosa infekcija na pacijente. Te mere uključuju:

- pažljivi odabir donatora krvi i plazme kako bi se sa sigurnošću isključile one osobe kod kojih postoji rizik od prenosa infekcija, i
- ispitivanje svake donacije i ukupne sakupljene plazme radi otkrivanja znakova virusa/infekcija.

Proizvođači ovih preparata takođe uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu da inaktivišu ili uklone viruse. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenošenja infektivnih agenasa. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse ili druge vrste infekcija.

Mere koje se preduzimaju tokom proizvodnje leka HyQvia smatraju se efikasnim protiv virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus, kao i za virus hepatitisa A i parvovirus B19 koji su bez omotača.

Moguće je da imunoglobulini nisu povezani sa infekcijom hepatitisom A ili parvovirusom B19 zbog toga što su antitela protiv ovih infekcija, koja se nalaze u leku HyQvia, zaštitna.

► Preporučuje se da svaki put kada koristite lek HyQvia zabeležite sledeće podatke u dnevnik terapije:
- datum primene
- serijski broj leka, i
- količinu ubrizganog leka, brzinu infuzije, broj i položaj mesta primene infuzije.

Deca i adolescenti

Supstituciona terapija
Iste indikacije, doza i učestalost primene infuzije kao za odrasle primenjuju se za decu i adolescente (uzrasta 0 do 18 godina).

Imunomodulatorna teraipja kod CIDP pacijenata

Bezbednost i ekikasnost leka HyQvia kod dece i adolescenata (uzrasta od 0 do 18 godina) sa CIDP-om nisu ustanovljene.

Drugi lekovi i lek HyQvia

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vakcinacije

Lek HyQvia može umanjiti efekat pojedinih virusnih vakcina, kao što su vakcine protiv morbila (malih boginja), rubele, zauški i varičela (žive virusne vakcine). Stoga, nakon primene ovog leka, morate da sačekate da prođe period do tri meseca pre nego što primite određene vakcine. Moraćete da sačekate do godinu dana nakon primene leka HyQvia pre nego što budete mogli da dobijete vakcinu protiv morbila (malih boginja).

- Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri koja treba da Vas vakciniše o Vašem lečenju lekom HyQvia.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Podaci o efikasnosti dugoročne primene rekombinantne ljudske hijaluronidaze na trudnoću, dojenje i plodnost su ograničeni. Lek HyQvia se kod žena koje su trudne ili koje doje sme primenjivati samo nakon razgovora sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Pacijenti mogu imati neželjena dejstva (na primer vrtoglavicu ili mučninu) tokom lečenja lekom HyQvia koji mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko se to dogodi, potrebno je da sačekate sve dok reakcije ne nestanu.

Lek HyQvia sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži 5,0 do 60,5 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici rekombinantne humane hijaluronidaze leka HyQvia. Ovo odgovara 0,25 do 3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu. Komponenta IG 10% je suštinski bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek HyQvia

Uvek koristite ovaj lek onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Infuzija leka HyQvia mora se primeniti pod kožu (supkutana ili s.c. primena).

Lečenje lekom HyQvia započeće Vaš lekar ili medicinska sestra, ali možda će Vam biti dozvoljeno da koristite lek kod kuće nakon što nekoliko prvih infuzija primite pod medicinskim nadzorom i Vi (i/ili Vaš staratelj) budete adekvatno obučeni. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti da li možete da koristite lek HyQvia kod kuće. Nemojte da započnete lečenje lekom HyQvia kod kuće sve dok ne dobijete potpuna uputstva.

Doziranje
Supstituciona terapija

Vaš lekar će izračunati tačnu dozu za Vas na osnovu Vaše telesne mase, prethodnih terapija koje ste primali i Vašeg odgovora na terapiju. Preporučena početna doza je ona koja isporučuje 400 do 800 mg aktivne supstance po kg telesne mase mesečno. U početku, primaćete jednu četvrtinu ove doze u jednonedeljnim intervalima. Ovo će se postupno povećavati do većih doza sa narednim infuzijama koje će se primenjivati u razmaku od 3 do 4 nedelje. Ponekad Vaš lekar može da preporuči da se veće doze podele i primene istovremeno na 2 mesta. Vaš lekar takođe može da prilagodi Vašu dozu u zavisnosti od Vašeg odgovora na lečenje.

Imunomulatorna terapija

Vaš lekar će izračunati odgovarajuću dozu za Vas na osnovu eventualnog prethodnog lečenja i Vašeg odgovora na lečenje. Lečenje obično započinje 1 do 2 nedelje nakon zadnje infuzije imunoglobulina (primenjeno supkutano) i uz primenu izračunate nedeljne ekvivalentne doze. Vaš lekar može prilagoditi dozu i učestalost u zavisnosti od Vašeg odgovora na lečenje.
U slučaju prekoračenja maksimalne dnevne doze (> 120 g) ili ako ne podnosite volumen infuzije imunoglobulina, doza se može podeliti i dati tokom više dana, uz razmak 48 do 72 sata između doza radi pravilne resorpcije, a primenu hijaluronidaze takođe treba podeliti na odgovarajući način.

Započinjanje lečenja

Vaše lečenje će započeti lekar ili medicinska sestra sa iskustvom u lečenju pacijenata sa slabim imunskim sistemom (imunodeficijencija) i CIDP u obučavanju pacijenata za lečenje kod kuće. Pažljivo će Vas pratiti tokom celokupnog trajanja infuzije i tokom najmanje jednog sata nakon prekida infuzije da bi proverili koliko dobro podnosite lek. Na početku, Vaš lekar ili medicinska sestra će infuziju primenjivati sporo, a zatim je postepeno ubrzavati tokom prve infuzije i tokom narednih infuzija. Kada

lekar ili medicinska sestra utvrdi odgovarajuću dozu ili brzinu infuzije za Vas, možda će Vam dozvoliti da sami sebi primenjujete lek kod kuće.

Lečenje kod kuće

Nemojte upotrebljavati lijek HyQvia kod kuće dok ne dobijete uputstva i edukaciju od zdravstvenog radnika.
Dobićete uputstva za:
- tehnike infuzije bez mikroba (aseptične),
- upotrebu infuzione pumpe ili automatskog šprica (ukoliko je potrebno),
- vođenje dnevnika terapije, i
- mere koje je potrebno preduzeti u slučaju ozbiljnih neželjenih dejstava.

Morate se strogo pridržavati uputstava Vašeg lekara u pogledu doze, brzine infuzije i rasporeda primanja infuzija leka HyQvia kako bi Vaše lečenje bilo uspešno.
Preporučuju se sledeće brzine infuzije IG 10% po mestu primene infuzije:

	Osobe < 40 kg		**Osobe ≥ 40 kg**	
Interval/minuta	Prve 2 infuzije (mL/h/mesto infuzije)	Naredne 2 do 3 infuzije (mL/h/mesto infuzije)	Prve 2 infuzije (mL/h/mesto infuzije)	Naredne 2-3 infuzije (mL/h/mesto infuzije)
10 minuta	5	10	10	10
10 minuta	10	20	30	30
10 minuta	20	40	60	120
10 minuta	40	80	120	240
Ostatak infuzije	80	160	240	300

Navedene brzine infuzije odnose se na pojedinačno mesto primene infuzije. U slučaju da pacijentu trebaju 2 ili 3 mesta primene infuzije, brzine se mogu prilagoditi u skladu sa tim (tj. udvostručiti ili utrostručiti, zavisno od maksimalne brzine infuzije pumpe).

Ukoliko imate curenje na mestu infuzije

Pitajte svog lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru da li bi Vam više odgovarala druga veličina igle. Svaku promenu veličine igle mora da nadzire nadležni lekar.

Ukoliko ste primenili više leka HyQvia nego što je trebalo

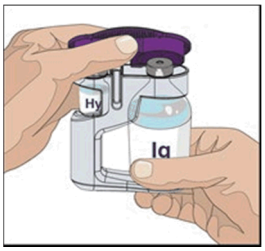
Ukoliko mislite da ste primili više leka HyQvia nego što je trebalo, razgovarajte sa Vašim lekarom što je pre moguće.

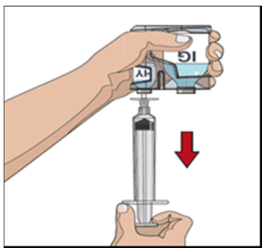
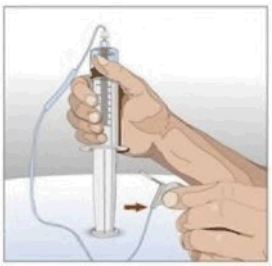
Ukoliko zaboravite da primenite lek HyQvia

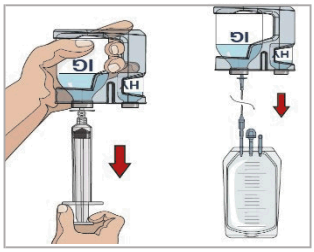
Nemojte da primite infuziju dvostruke doze leka HyQvia da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko smatrate da ste propustili dozu, razgovarajte sa Vašim lekarom što je pre moguće.

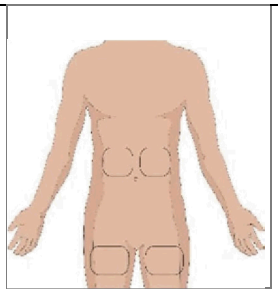
Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

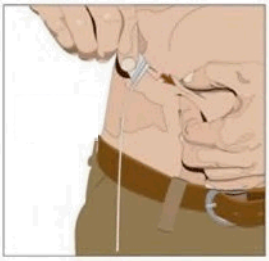
Detaljna Uputstva za upotrebu navedena su u odeljku u nastavku.

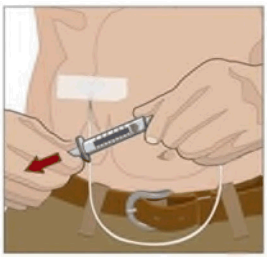
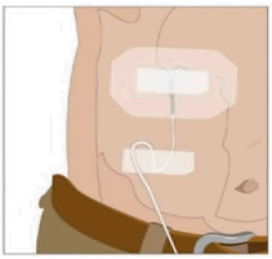
1.	**Izvadite lek HyQvia iz kutije:** • Omogućite bočicama da dostignu sobnu temperaturu. To može potrajati do 60 minuta. Nemojte da koristite uređaje za zagrevanje, uključujući mikrotalasne uređaje. • **Ne zagrevajte i ne mućkajte lek HyQvia.** • *Proverite svaku bočicu leka HyQvia pre primene*: • **Rok trajanja:** Ne koristite nakon datuma isteka roka upotrebe. • **Boja:** o Rekombinantna humana hijaluronidaza mora biti bistra i bezbojna. o Humani normalni imunoglobulin 10% mora biti bistar i bezbojan ili bledožut. o Ukoliko je bilo koja od tečnosti zamućena ili sadrži čestice, nemojte ih koristiti. • **Zatvarač:** Ljubičasti zaštitni zatvarač nalazi se na jedinici sa dve bočice. Nemojte koristiti preparat ukoliko nema zatvarač.	
2.	**Prikupite sav isporučen materijal:** Sakupite *sve predmete* potrebne za infuziju. Predmeti uključuju: jedinicu/e sa dve bočice leka HyQvia, materijal za infuziju (komplet supkutane igle, kontejner sa rastvorom (kesa ili špric), sterilni prozirni flaster i lepljiva traka, cevčica pumpe, uređaji za prenos, špricevi, gaza i lepljiva traka), kontejner za oštre predmete, pumpu, dnevnik terapije i drugi materijal po potrebi.	
3.	**Pripremite čistu radnu površinu.**	
4.	**Operite ruke:** Detaljno operite ruke. Uzmite sav prikupljen materijal i otvorite ga prema uputstvu vašeg zdravstvenog radnika.	
5.	**Otvorite jedinicu/e sa dve bočice leka HyQvia:** • Uklonite ljubičasti(e) zaštitni(e) zatvarač(e) i pobrinite se da plavi zatvarači na bočicama budu uklonjeni. Ukoliko nisu, ručno uklonite plave zatvarače kako biste izložili čepove na bočicama. • Pripremite se za prenos komponente rekombinantne humane hijaluronidaze leka HyQvia tako što ćete svaki čep bočice prebrisati alkoholnim tupferom, ako su Vas tako uputili i sačekaćete da se osuši na vazduhu (najmanje 30 sekundi).	

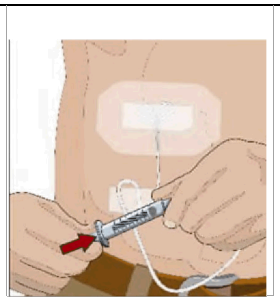
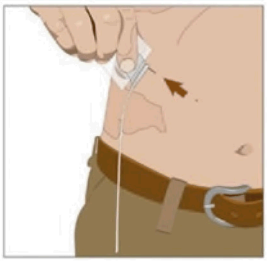
6. Pripremite bočicu sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom (HY): • Izvadite manji sterilni špric iz pakovanja i priključite ga na neventilisani šiljati priključak ili iglu (uređaj). • Povucite nazad klip, ispunite manji špric sa vazduhom u istoj količini koliko je i rekombinantne humane hijaluronidaze u HY bočici (bočicama). • Uklonite zatvarač sa igle/neventilisanog uređaja za prenos. • Stavite vrh igle/neventilisanog uređaja za prenos u centar čepa na bočici i gurnite pravo nadole. Ubrizgajte vazduh u bočicu. • Bočicu okrenite naopako, sa iglom/neventilisanim uređajem za prenos u bočici. Vrh šprica će biti usmeren nagore. • Izvucite sav sadržaj rekombinantne humane hijaluronidaze u špric. • Ponovite korak 6, ukoliko je za vašu dozu potrebno više od jedne bočice rekombinantne humane hijaluronidaze. • Ukoliko je moguće, sakupite svu rekombinantnu humanu hijaluronidazu potrebnu za celokupnu dozu IgG u jedan špric. • Uperite vrh šprica nagore i uklonite sve mehuriće vazduha tako što ćete nežno kuckati prstom po špricu. Polako i pažljivo gurajte klip kako biste izbacili sav preostali vazduh.	
7. Pripremite komplet igle sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom (HY): **AKO za primenu (HY) koristite metodu guranja:** • Pričvrstite špric napunjen rekombinantnom humanom hijaluronidazom na komplet igle. • Gurnite klip manjeg šprica kako biste izbacili vazduh i napunite komplet igle do jezičaka igle rekombinantnom humanom hijaluronidazom. • *Napomena:* Vaš zdravstveni radnik može preporučiti upotrebu „Y“ priključka (za više od jednog mesta infuzije) ili drugi komplet igle. **AKO za primjenu (HY) koristite pumpu:** Pričvrstite špric napunjen rekombinantnom ljudskom hijaluronidazom (HY) na cevčice pumpe i pričvrstite komplet igle. Gurnite klip šprica (veličina može varirati zbog povećanog volumena) kako biste uklonili vazduh i napunite cevčice pumpe i komplet igle do jezičaka igle rekombinantnom ljudskom hijaluronidazom.	

8.	**Pripremite bočicu sa humanim normalnim imunoglobulinom 10%:** • Pripremite se za prenos komponente imunoglobulina 10% leka HyQvia tako što ćete svaki čep bočice prebrisati posebnim alkoholnim tupferom, ako su Vas tako uputili i sačekaćete da se osuši na vazduhu (najmanje 30 sekundi). • Infuzija humanog normalnog imunoglobulina 10% leka HyQvia može se dati na jedan od sledeća dva načina: o sakupljanjem sadržaja bočica u jedan veći špric **(a)** ili u kesu za infuziju **(b)**, u skladu sa uputstvom vašeg zdravstvenog radnika, u zavisnosti od pumpe koju ćete koristiti; ili o direktno iz bočice IG. Postavite šiljati priključak ventilisane cevi pumpe ili šiljati priključak i ventilisanu iglu u bočicu(e) humanog normalnog imunoglobulina 10%. Napunite cevčicu pumpe za infuziju i stavite sa strane sve dok ne primenite rekombinantnu humanu hijaluronidazu. • Ukoliko je za celu dozu potrebno više od jedne bočice, probušite naredne bočice nakon što u potpunosti primenite prvu bočicu.	**(a)** **(b)** 
9.	**Pripremite pumpu:** Prilikom pripreme pumpe pratite uputstvo proizvođača.	

10.	**Pripremite mesto primene infuzije:**
	• Odaberite mesto(a) primene infuzije na srednjem ili gornjem delu stomaka ili butine. Videti sliku za mesta primene infuzije.
	  • Odaberite mesta na suprotnim stranama tela ukoliko su vas uputili da infuziju primite na dva mesta za doze veće od 600 mL.
	  • Ako se koriste tri mesta, ta mesta moraju biti odvojena jedna od drugih 10 cm.
	• Izbegavajte koštana područja, vidljive krvne sudove, ožiljke i bilo kakva područja sa zapaljenjem ili infekcijom.
	• Rotirajte mesta infuzije tako što ćete birati suprotne strane tela prilikom naredne infuzije.
	• Ukoliko Vas je tako uputio Vaš zdravstveni radnik, očistite mesto(a) infuzije alkoholnim tupferom. Sačekajte da se osuši (najmanje 30 sekundi).
		

11.	**Uvedite iglu:** • Skinite poklopac igle. Čvrsto uhvatite i uštinite najmanje 2 do 2,5 cm kože između dva prsta. • U potpunosti uvedite iglu do jezičaka igle brzim pokretom ravno u kožu pod uglom od 90 stepeni. Jezičci igle treba da budu položeni na kožu. • Pričvrstite iglu u mestu sterilnom lepljivom trakom. • Ponovite ovaj korak ukoliko imate drugo ili treće mesto infuzije.	Ugao od 90 stepeni u odnosu na kožu 

12. Proverite da li je igla ispravno postavljena pre nego što započnete infuziju ako Vas je tako uputio Vaš zdravstveni radnik.	
13. Pričvrstite iglu za kožu: • Pričvrstite iglu(e) na mestu postavljanjem sterilnog prozirnog flastera preko igle. • Povremeno proverite mesto(a) primene infuzije tokom celokupnog trajanja infuzije da nije došlo do pomeranja ili curenja.	

14.	**Prvo dajte infuziju rekombinantne humane hijaluronidaze:** Ako koristite više od jednog mesta, ravnomerno podelite sadržaj između svih mesta. **Ako za primenu HY-a koristite metodu guranja:** • Polako gurnite klip manjeg šprica sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom početnom brzinom po mestu primene infuzije do približno 1 do 2 mL u minuti i ubrzajte ako to podnosite. **Ako za primenu HY-a koristite pumpu:** • Ukoliko koristite pumpu, pripremite pumpu za primenu infuzije rekombinantne humane hijaluronidaze početnom brzinom po mestu infuzije od 60 do 120 mL/h/mestu i ubrzajte ako to podnosite.	
15.	**Primenite humani normalni imunoglobulin 10%:** Nakon ubrizgavanja celokupnog sadržaja manjeg šprica (rekombinantna humana hijaluronidaza), uklonite špric sa spoja kompleta igle/cevčice pumpe. Povežite cevčicu pumpe sa IG pakovanjem/bočicom ili veći špric koji sadrži humani normalni imunoglobulin 10% na komplet igle. Primenite humani normalni imunoglobulin 10% pomoću pumpe brzinama koje je propisao Vaš zdravstveni radnik i započnite infuziju.	
16.	**Isperite cevčicu pumpe kada je infuzija završena, ako Vas je tako uputio zdravstveni radnik:** □ Ukoliko Vas je tako uputio Vaš zdravstveni radnik, priključite kesu sa rastvorom natrijum-hlorida na cevčicu pumpe/komplet igle da biste potisnuli normalni humani imunoglobulin 10% do jezičaka igle.	
17.	**Uklonite komplet igle:** • Uklonite komplet igle tako što ćete otpustiti oblogu sa svih strana. • Povucite jezičke igle pravo nagore i napolje. • Nežno pritisnite mali komad gaze na mesto uboda i prekrijte zaštitnom oblogom. • Bacite iglu(e) u kontejner za oštre predmete. o Odložite kontejner za oštre predmete u skladu sa uputstvima koja ste dobili uz kontejner, ili se obratite svom zdravstvenom radniku.	
18.	**Zabeležite infuziju:** • Odvojite nalepnicu sa bočice leka HyQvia, na kojoj se nalaze serijski broj preparata i rok trajanja, i zalepite nalepnicu u Vaš dnevnik terapije. • Zapišite datum, vreme, dozu, mesto(a) primene infuzije (kako bi Vam to pomoglo u rotiranju mesta infuzije), kao i bilo kakve reakcije nakon svake infuzije. • Odbacite sav neiskorišćeni lek u bočici i materijal za jednokratnu upotrebu u skladu sa preporukom Vašeg zdravstvenog radnika. • Javite se lekaru za kontrolu u skladu sa uputstvima.	

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona nemoraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Određena neželjena dejstva, kao što su glavobolja, drhtavica ili bolovi u telu, mogu se smanjiti usporavanjem brzine infuzije.

Ozbiljna neželjena dejstva

Primene lekova kao što je lek HyQvia povremeno mogu dovesti do ozbiljnih, ali retkih, alergijskih reakcija. Kod Vas se može javiti iznenadni pad krvnog pritiska i, u izolovanim slučajevima, anafilaktički šok. Lekari su svesni mogućih neželjenih dejstava i nadgledaće Vas tokom i nakon prvih infuzija. Tipični znaci i simptomi uključuju: ošamućenost, vrtoglavicu ili nesvesticu, osip na koži i svrab, oticanje unutar usne duplje ili grla, otežano disanje, zviždanje u plućima, neuobičajenu brzinu otkucaja srca, bol u grudima, plave usne ili prste na rukama i nogama, zamagljen vid.

- Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova tokom infuzije.
- Prilikom primene leka HyQvia kod kuće, morate da primenite infuziju u prisustvu odabranog staratelja koji će Vam pomoći da pripazite na znake alergijske reakcije, zaustavite infuziju i zatražite pomoć ako to bude bilo potrebno.
- Molimo Vas takođe vidite odeljak 2 ovog uputstva u vezi sa rizikom od alergijskih reakcija i primenom leka HyQvia kod kuće.

<u>Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 infuzija):</u>

Lokalne reakcije na mestu infuzije (obuhvataju sve reakcije na mestu primene infuzije navedene u nastavku). Ove reakcije obično prođu u roku od nekoliko dana.

<u>Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 infuzija):</u>

- glavobolja
- mučnina
- bol u trbuhu / nelagodnost u trbuhu
- crvenilo kože (eritem)
- reakcije na mestu primene infuzije uključujući bol, nelagodnost, osetljivost na dodir, crvenilo, oticanje i svrab
- osećaj vrućine, groznica (povišena telesna temperatura)
- slabost (astenija), umor, nedostatak energije (letargija) i opšte loše stanje (malaksalost)
-

<u>Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 infuzija):</u>

- vrtoglavica
- migrena
- osećaji kao što su utrnulost, trnci, bockanje (parestezija)
- drhtanje (nevoljno drhtanje)
- brzo kucanje srca (tahikardija)
- visok krvni pritisak (hipertenzija)
- oticanje trbuha (distenzija abdomena)
- proliv
- povraćanje

- osip
- svrab (pruritus)
- osip koji svrbi (urtikarija)
- bol u mišićima (mijalgija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u leđima
- bol u udovima (uključujući nelagodnost u udovima)
- mišićno-koštana bol u grudnom košu
- ukočenost zglobova
- reakcije na mestu primene infuzije (poput promene boje, modrica, crvenila (hematom), krvarenja, pucanja vene, tvrdoće na mestu primene infuzije (nodul), otvrdnuća, oticanja (edem), groznice, osećaja žarenja, osipa)
- genitalno oticanje

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 infuzija):

- moždani udar
- snižen krvni pritisak (hipotenzija)
- otežano disanje (dispneja)
- bol u preponama
- braon urin (hemosiderinurija)
- preterano znojenje (hiperhidroza)
- zapaljenje na mestu primene infuzije
- toplota na mestu primene infuzije
- osećaji kao što su utrnulost, trnci, bockanje na mestu primene infuzije (parestezija na mestu primene infuzije)
- pozitivni rezultati *Coombs*-ova testa

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje membrana koje obavijaju mozak i kičmenu moždinu (aseptični meningitis)
- alergijske reakcije (preosetljivost)
- curenje na mestu primene infuzije
- bolest nalik gripu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek HyQvia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek HyQvia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na bočici nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Ne smete tresti bočice.
Bočice čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne koristiti ovaj lek ukoliko su rastvori zamućeni ili ukoliko sadrže čestice ili talog.
Nakon otvaranja, odbacite sav neiskorišćen rastvor u bočicama.
Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek

Lek HyQvia je jedinica sa dve bočice koja sadrži:
- rastvor rekombinantne humane hijaluronidaze (Korak 1 za lek HyQvia/primeniti putem infuzije prvo po redu) i
- rastvor humanog normalnog imunoglobulina 10% (Korak 2 za lek HyQvia/primeniti putem infuzije drugo po redu).

Sadržaj svake bočice je opisan u nastavku:

1. Rekombinantna humana hijaluronidaza

Ova bočica sadrži rekombinantnu humanu hijaluronidazu.

Pomoćne supstance su:dinatrijumfosfat, dihidrat; humani albumin, 25%; kalcijum-hlorid, dihidrat, natrijum-hlord; etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina, 25% (za podešavanje pH); voda za injekcije (videti takođe odeljak 2, „**Lek HyQvia sadrži natrijum**").

2. Humani normalni imunoglobulin 10%

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 100 mg humanog normalnog imunoglobulina, čistoće od najmanje 98% IgG.

Aktivna supstanca u leku HyQvia je humani normalni imunoglobulin. Ovaj lek sadrži u tragovima imunoglobulin A (IgA) (ne više od 140 mikrograma/mL, u proseku 37 mikrograma).

Pomoćne supstance su glicin i voda za injekcije.

Kako izgleda lek HyQvia i sadržaj pakovanja

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju
Lek HyQvia sadrži jedinicu koja se sastoji od dve bočice:
- jedne staklene bočice sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom, i
- jedne staklene bočice sa humanim normalnim imunoglobulinom 10%.

Rekombinantna humana hijaluronidaza je bistar i bezbojan rastvor.
Humani normalni imunoglobulin 10% je bistar i bezbojan ili bledožut rastvor. Dostupne su

sledeće veličine pakovanja:

Rekombinantna humana hijaluronidaza	Humani normalni imunoglobulin 10%	
Zapremina (mL)	**Proteini (grami)**	**Zapremina (mL)**
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
TAKEDA DOO
Milutina Milankovića 11a
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač
BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA
Boulevard René Branquart 80
Lessines, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL):
000461393 2023 od 25.06.2024.
HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL):
000461394 2023 od 25.06.2024.
HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL):
000461395 2023 od 25.06.2024.
HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL):
000461396 2023 od 25.06.2024.
HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL):
000461397 2023 od 25.06.2024.