

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

HyQvia®

Takeda Pharma AG

Was ist HyQvia und wann wird es angewendet?

HyQvia besteht aus 2 Lösungen, die für die Infusion unter die Haut (subkutane oder s.c. Infusion) bestimmt sind. Eine Packung HyQvia enthält

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

Immunglobuline sind Antikörper, die im Blut gesunder Menschen vorhanden sind. Antikörper sind Teil des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers) und unterstützen Ihren Körper dabei, Infektionen abzuwehren.

Der Hilfsstoff rekombinante humane Hyaluronidase ist ein Protein, durch das die Immunglobuline leichter unter die Haut verabreicht und in die Blutbahn übergehen können.

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

HyQvia wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Ersatztherapie bei Erwachsenen und Kindern (0 bis 18 Jahre)

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

- Patienten, deren Körper von Geburt an nicht oder nur in begrenztem Ausmass in der Lage ist, Antikörper zu bilden (primäre Immunschwächeerkrankungen).
- Patienten, die schwere oder wiederkehrende Infektionen aufgrund eines durch andere Krankheiten oder Behandlungen geschwächten Immunsystems haben (sekundäre Immundefekte).

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

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

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

Wann darf HyQvia nicht angewendet werden?



HyQvia darf NICHT injiziert oder infundiert werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Immunglobuline vom Menschen, Hyaluronidase, rekombinante Hyaluronidase oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels gemäss Zusammensetzung.
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobulin A (IgA) im Blut haben. Dies könnte der Fall sein, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt. Da HyQvia Spuren von IgA enthält, könnte es zu einer allergischen Reaktion kommen;
- HyQvia darf NICHT in ein Blutgefäss (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

Wann ist bei der Anwendung von HyQvia Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HyQvia anwenden.

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

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

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

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals wird HyQvia zunächst langsam infundieren und Sie während der ersten Infusionen sorgfältig überwachen. So können eventuell auftretende allergische Reaktionen unverzüglich erkannt und behandelt werden.

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

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

- Sie werden an 1 oder 2 Tagen dieses Arzneimittel in hohen Dosen erhalten und auch dann, wenn Sie die Blutgruppe A, B oder AB haben und bereits an einer mit Entzündungen einhergehende Erkrankung leiden. Bei Vorliegen dieser Gegebenheiten wurde häufig berichtet, dass



Immunglobuline das Risiko einer Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) erhöhen.

- Bei der Behandlung mit Immunglobulinen wurde berichtet, dass es zur Entzündung der Membranen kommen kann, die das Gehirn und Rückenmark umhüllen (aseptisches Meningitisyndrom).

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

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

Infusionsgeschwindigkeit

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

Überwachung während der Infusion

Bestimmte Nebenwirkungen können mit grösserer Häufigkeit auftreten, wenn

- Sie HyQvia zum ersten Mal verabreicht bekommen,
- Sie bisher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und nun auf HyQvia umgestellt wurden,
- Ihre letzte HyQvia Infusion bereits längere Zeit (z.B. mehr als 2 oder 3 Infusionsintervalle) zurückliegt.

In diesen Fällen werden Sie über die gesamte Dauer Ihrer ersten Infusion sowie weitere 60 Minuten nach Beendigung der Infusion sorgfältig überwacht.

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

Behandlung zu Hause

Bevor Sie mit der häuslichen Behandlung beginnen, sollten Sie eine Person als Betreuungsperson auswählen. Sowohl Sie als auch Ihre Betreuungsperson werden darin unterrichtet, erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere von allergischen Reaktionen, zu erkennen. Ihre Betreuungsperson soll Sie dabei unterstützen, mögliche Nebenwirkungen frühzeitig zu bemerken. Während der Infusion müssen Sie auf erste Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details finden Sie im Abschnitt «*Welche Nebenwirkungen kann HyQvia haben?*»).

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

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

Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen)

Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäss verstopfen kann. Die Bildung von Blutgerinnseln im Herzen, im Gehirn, in einer Vene oder in der Lunge wurde mit der Anwendung von HyQvia in Verbindung gebracht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an erhöhtem Blutdruck oder Diabetes leiden oder gelitten haben, wenn Sie an Gefäss- oder Blutkrankheiten einschliesslich der Bildung von Blutgerinnseln leiden und wenn Sie für einen längeren Zeitraum immobilisiert sind.

Bei Auftreten der folgenden Symptome sollten Sie die Anwendung von HyQvia sofort abbrechen und Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich informieren: Atembeschwerden, Schmerzen und Schwellungen der Arme oder Beine, Sprachstörungen, Sehstörungen, Störungen von Motorik oder Sensorik und Schmerzen in der Brust.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Flüssigkeit trinken, bevor Sie HyQvia anwenden.

Entzündung der Häute, die das Gehirn und Rückenmark umgeben (Aseptisches Meningitisyndrom)

Bei HyQvia traten Entzündungen der das Gehirn und das Rückenmark bedeckenden Häute auf. Wenn Sie unter starken Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Benommenheit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit oder Erbrechen leiden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Diese Symptome können mehrere Stunden bis zwei Tage nach der Anwendung von HyQvia auftreten.

Ausbreitung von örtlich begrenzten Infektionen

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

Hautveränderungen

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

Auswirkungen auf Bluttests

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

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

Hinweise zum Ausgangsmaterial von HyQvia

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

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

Die Herstellung von Blut- und Plasmaprodukten beinhaltet ferner wirksame Schritte zur Inaktivierung bzw. Abtrennung von Viren. Trotz dieser Massnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Übertragung von Infektionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bislang unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Krankheitserregern.

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

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

Bitte zeichnen Sie bei jeder Anwendung von HyQvia unbedingt folgende Daten in Ihrem Behandlungstagebuch auf:

- Datum der Anwendung,
- die Chargenbezeichnung des Arzneimittels,
- das infundierte Volumen, die Infusionsgeschwindigkeit sowie Anzahl und Ort der Infusionsstellen.



Kinder und Jugendliche

Ersatztherapie

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

Immunmodulatorische Therapie bei CIDP-Patienten

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

Anwendung von HyQvia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Impfungen

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit HyQvia können Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindelgefühl oder Übelkeit, auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält 5,0 – 60,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder rekombinanter humaner Hyaluronidase Durchstechflasche von HyQvia. Dies entspricht 0,25 bis 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die Immunglobulin Komponente enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche und ist somit im wesentlichen Natrium-frei.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf HyQvia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Daten zu den Wirkungen der Langzeit-Anwendung der rekombinanten humanen Hyaluronidase auf Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit sind begrenzt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte HyQvia nur nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Wie verwenden Sie HyQVia?

Wenden Sie HyQvia immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Sollten Unsicherheiten bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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



bitte erst mit der häuslichen Behandlung von HyQvia, nachdem Sie vollständige Anweisungen erhalten haben.

Dosierung

Ersatztherapie

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Sie richtige Dosis gemäss Ihrem Körpergewicht, etwaigen früheren Therapien und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung errechnen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 400 bis 800 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht pro Monat. Sie erhalten zu Beginn ein Viertel dieser Dosis in Abständen von einer Woche. Bei den darauffolgenden Infusionen wird die Dosis pro Infusion schrittweise erhöht und der Abstand zwischen den Behandlungen auf 3 bis 4 Wochen gesteigert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann empfehlen, grössere Dosen für die Infusion aufzuteilen und zum gleichen Zeitpunkt an unterschiedlichen Stellen zu verabreichen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dabei auch Ihre Dosis anpassen.

Immunmodulatorische Therapie

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

Falls die Tageshöchstdosis überschritten wird (> 120 g) oder Sie das Volumen der Immunglobulin-Infusion nicht vertragen, kann die Dosis aufgeteilt und über mehrere Tage hinweg verabreicht werden, wobei zwischen den Dosen 48 bis 72 Stunden liegen, um eine angemessene Aufnahme des Arzneimittels zu gewährleisten. Die Verabreichung von Hyaluronidase ist dann auch entsprechend aufzuteilen.

Behandlungsbeginn

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

Behandlung zu Hause

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

Sie werden in folgende Aspekte eingewiesen:

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

Hinweise zur Anwendung

Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder das medizinische Fachpersonal zur Dosis, Infusionsgeschwindigkeit und dem Behandlungsplan für HyQvia, so dass Sie aus der Behandlung den für Sie maximalen Nutzen ziehen.

HyQvia muss unter die Haut (subkutan) infundiert werden.



HyQvia enthält zwei Durchstechflaschen, die nacheinander an der gewählten Infusionsstelle verabreicht werden. Den Inhalt der beiden Durchstechflaschen vor Gebrauch nicht mischen.

Die ausführliche Anleitung zur Verabreichung der Infusion finden Sie am Ende dieses Kapitels im Abschnitt «Anleitung zur Verabreichung von HyQvia»

Infusionsgeschwindigkeit für die Verabreichung des Immunglobulins:

Für die Verabreichung der Durchstechflasche mit dem Wirkstoff wird empfohlen die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise wie in der Tabelle angegeben zu erhöhen:

	<i>Patienten < 40 kg Körpergewicht</i>		<i>Patienten ≥40 kg Körpergewicht</i>	
	Infusionsgeschwindigkeit			
Intervall/ Minuten	Erste 2 Infusionen (ml/Stunde/Infusionsstelle)	Nachfolgende 2 bis 3 Infusionen (ml/Stunde/Infusionsstelle)	Erste 2 Infusionen (ml/Stunde/Infusionsstelle)	Nachfolgende 2 bis 3 Infusionen (ml/Stunde/Infusion
10 Minuten	5	10	10	10
10 Minuten	10	20	30	30
10 Minuten	20	40	60	120
10 Minuten	40	80	120	240
Restliche Infusion	80	160	240	300

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

Wenn bei Ihnen Infusionslösung an der Infusionsstelle austritt

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn bei Ihnen während der Verabreichung von HyQvia Infusionslösung an der Infusionsstelle austritt. Eventuell kann eine andere Nadelgrösse für Sie geeigneter sein. Jede Änderung der Nadelgrösse muss von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder das medizinische Fachpersonal überwacht werden.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von HyQvia vergessen haben

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



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

Anleitung zur Verabreichung von HyQvia

1. HyQvia vorbereiten: • HyQvia aus dem Kühlschrank nehmen und warten, bis die Durchstechflaschen sich auf Raumtemperatur erwärmt haben. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Dafür keine Heizgeräte, wie z.B. Mikrowelle, verwenden. • <i>HyQvia nicht erhitzen oder schütteln.</i> • <i>Prüfen Sie jede Durchstechflasche von HyQvia vor der Anwendung auf folgende Aspekte:</i> • <i>Verfalldatum:</i> Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. • <i>Aussehen der Infusionslösungen:</i> • Die rekombinante humane Hyaluronidase sollte klar und farblos sein. • Das normale Immunglobulin vom Menschen sollte klar und farblos bis gelblich sein. • Keine der beiden Lösungen verwenden, wenn sie trüb sind oder Teilchen enthalten. • <i>Schutzkappe:</i> Auf der Dual-Flaschen-Einheit ist eine lila Schutzkappe angebracht. Produkt nicht verwenden, wenn diese Schutzkappe fehlt.	
2. Alle Utensilien vorbereiten: Stellen Sie <i>alle</i> für die Infusion benötigten Utensilien bereit. Dazu gehören: HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en), Infusionszubehör (Subkutanäulen-Set, Lösungsbehälter (Beutel oder Spritze), sterile transparente Pflaster und Klebestreifen, Pumpenschläuche, Transfersystem, Spritzen (nach Bedarf), Gaze und Klebestreifen), Behälter für scharfe Gegenstände, Pumpe, Behandlungstagebuch sowie anderes Zubehör nach Bedarf.	
3. Sauberen Arbeitsbereich vorbereiten. Reinigen Sie einen Tisch oder eine andere ebene Fläche gründlich mit einem sterilen Tuch.	



4. Hände waschen:

Hände gründlich waschen und trocknen. Sämtliches Zubehör auf der gereinigten Arbeitsfläche bereitlegen und wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder medizinischen Betreuer angewiesen öffnen.



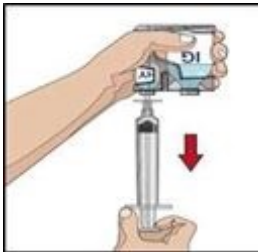
5. HyQvia Dual-Flaschen-Einheit öffnen:

- Lila Schutzkappe entfernen und sicherstellen, dass die blauen Deckel der Durchstechflaschen entfernt sind. Falls nicht, die blauen Deckel manuell entfernen, sodass die Gummistopfen der Durchstechflaschen freiliegen.
- Vor der Entnahme der rekombinanten humanen Hyaluronidase den Gummistopfen wie angewiesen mit einem Alkoholtupfer abwischen und für mindestens 30 Sekunden lufttrocknen lassen.



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

- Die kleinere sterile Spritze aus der Packung nehmen und mit nicht belüftetem Spike oder Kanüle (Spritzeinheit) verbinden.
- Kolben zurückziehen und die kleinere Spritze mit einer Luftmenge füllen, die der in der/den HY-Flaschen enthaltenen Menge an Infusionslösung entspricht.
- Kappe von der Kanüle oder dem nicht belüfteten Transfersystem abnehmen.
- Spitze der Kanüle/des nicht belüfteten Transfersystems in die Mitte des Gummistopfens einstechen und gerade nach unten drücken. Die Luft in die Durchstechflasche drücken.
- Flasche umdrehen und Kanüle/nicht belüftetes Transfersystem in der Flasche belassen. Die Spitze der Spritze zeigt nun nach oben.
- Gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase in die Spritze ziehen.
- Schritt 6 wiederholen, wenn Ihre Dosis aus mehr als einer Flasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase besteht.



- Wenn möglich, die gesamte für die Verabreichung Ihrer Immunglobulin G-Dosis erforderliche Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase in dieselbe Spritze aufziehen.
- Die Spritzeneinheit nach oben richten und etwaige Luftbläschen entfernen, indem Sie mit dem Finger sanft an die Spritze klopfen. Eventuell verbleibende Luft mit dem Kolben langsam und vorsichtig aus der Spritze drücken.

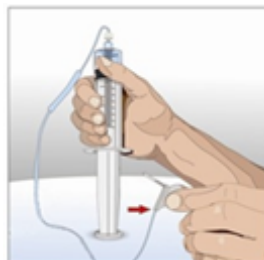
7. Kanülen-Set für die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY) vorbereiten:

Bei manueller Injektion der HY:

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

Bei Verwendung einer Infusionspumpe zur Verabreichung der HY:

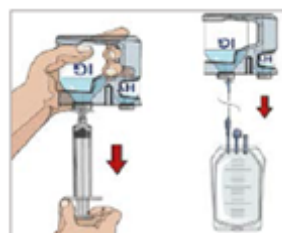
- Die mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (HY) gefüllte Spritze am Schlauchsystem der Infusionspumpe befestigen und das Kanülen-Set anschliessen.
- Spritzenkolben herunterdrücken (Grösse kann aufgrund eines grösseren Volumens variieren), um die Luft zu entfernen, und Schlauchsystem der Infusionspumpe und Kanülen-Set bis zu den Kanülenflügeln mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase füllen.



8. Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin (IG) vom Menschen vorbereiten:

- Vor der Entnahme des Immunglobulins den Gummistopfen wie angewiesen mit einem Alkoholtupfer abwischen und mindestens 30 Sekunden lufttrocknen lassen.
- Das normale Immunglobulin vom Menschen kann auf zwei Arten infundiert

a. (b)



werden:

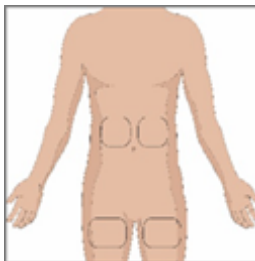
- durch Zusammenführen des Flascheninhalts in eine grössere Spritze **(a)** oder einen Infusionsbeutel **(b)**, je nach verwendeter Infusionspumpe und nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers oder
- direkt aus der IG-Durchstechflasche. Spike des belüfteten Pumpenschlauchs oder Spike und Belüftungskanüle in die Flasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen einstechen. Das Schlauchsystem der Infusionspumpe befüllen und zur Seite legen, bis die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase abgeschlossen ist.
- Wenn für eine Behandlungsdosis mehr als eine Durchstechflasche erforderlich ist, jede weitere Flasche erst durchstechen und vorbereiten, nachdem die erste Flasche zur Gänze verabreicht worden ist.

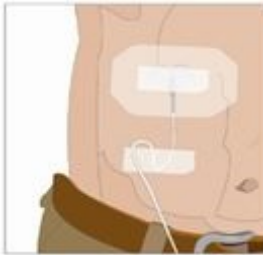
9. Infusionspumpe vorbereiten:

Beachten Sie bei der Vorbereitung der Infusionspumpe die Anweisungen des Geräteherstellers.

10. Infusionsstelle vorbereiten:

- Wählen Sie eine oder mehrere Infusionsstellen auf der mittleren bis oberen Hälfte Ihres Bauches oder Ihrem Oberschenkel. Mögliche Infusionsstellen sind in nebenstehender Abbildung dargestellt.
 - Wenn Sie angewiesen wurden, zwei Infusionsstellen zu verwenden (bei Dosen über 600 ml), wählen Sie hierzu zwei gegenüber liegende Körperstellen.
 - Bei Verwendung von drei Infusionsstellen sollten diese einen Abstand von 10 cm haben.
- Über den Knochen liegende Bereiche, sichtbare Blutgefässe, Wunden sowie entzündete oder infizierte Stellen vermeiden.
- Infusionsstellen wechseln, indem Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils die



gegenüber liegende Körperseite wählen. • Reinigen Sie wie von Ihrem medizinischen Betreuer angewiesen die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer. Mindestens 30 Sekunden trocknen lassen.	
11. Kanüle legen: • Abdeckkappe von der Kanüle entfernen. Mindestens 2 bis 2,5 cm Haut mit zwei Fingern fassen und zusammenkneifen. • Mit einer zügigen Bewegung Kanüle in einem Winkel von 90 Grad bis zu den Kanülenflügeln in die Haut einstechen. Die Kanülenflügel sollten flach auf der Haut zu liegen kommen. • Kanüle mit einem sterilen Klebestreifen fixieren. • Bei Verwendung einer zweiten oder dritten Infusionsstelle, diesen Schritt wiederholen.	90-Grad-Winkel zur Haut 
12. Prüfen Sie wie von Ihrem medizinischen Betreuer angewiesen vor Beginn der Infusion die Infusionsstelle(n) auf den richtigen Sitz der Kanüle(n).	
13. Kanüle(n) auf der Haut fixieren: • Gesetzte Kanüle(n) mit einem sterilen, transparenten Pflaster auf der Haut fixieren. • Während der Infusion gelegentlich an den Infusionsstellen überprüfen, ob die Kanüle(n) noch richtig sitzen und keine Infusionslösung austritt.	
14. Als Erstes die rekombinante humane Hyaluronidase infundieren: Bei Verwendung von mehr als einer Infusionsstelle die Infusionsmenge gleichmässig auf alle Infusionsstellen verteilen. Bei manueller Injektion der HY: • Kolben der kleineren Spritze, die mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase gefüllt ist, mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 1 bis 2 ml pro Minute pro Infusionsstelle langsam in die Spritze drücken; im weiteren Verlauf kann die Infusionsgeschwindigkeit je nach Verträglichkeit erhöht werden.	



Bei Verwendung einer Infusionspumpe zur Verabreichung der HY:

- Wird zur Infusion der rekombinanten humanen Hyaluronidase eine Infusionspumpe verwendet, die Pumpe auf eine anfängliche Infusionsgeschwindigkeit von 60 bis 120 ml pro Stunde einstellen. Sie können die Infusionsgeschwindigkeit je nach Verträglichkeit erhöhen.
- Nach der Infusion des Inhalts der kleineren Spritze (mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase), Spritze von der Anschlussstelle des Kanülen Sets/Schlauchsystems der Pumpe trennen.

15. Als Zweites innerhalb von 10 min nach Beendigung der HY Infusion das normale Immunglobulin vom Menschen infundieren:

- Den Pumpenschlauch an den IG-Behälter/die Durchstechflasche bzw. die grössere Spritze mit normalem Immunglobulin vom Menschen an das Kanülen-Set anschliessen.
- Für die Infusion des Immunglobulins stellen Sie die Pumpe auf die von Ihrem medizinischen Betreuer verordnete Infusionsgeschwindigkeit ein und starten Sie die Infusion. (siehe auch Tabelle *Infusionsgeschwindigkeit für die Verabreichung des Immunglobulins*).

16. Schlauchsystem der Infusionspumpe nach beendeter Infusion spülen, falls Ihr medizinischer Betreuer Sie dazu angewiesen hat:

- Falls Ihr medizinischer Betreuer Sie so angewiesen hat, einen Beutel mit Kochsalzlösung an das Schlauchsystem der Pumpe/des Kanülen-Sets anschliessen, um das normale Immunglobulin vom Menschen bis zu den Kanülenflügeln zu spülen.

17. Kanülen-Set entfernen:

- Zum Entfernen des Kanülen-Sets zunächst Verbandränder lösen.
- Kanülenflügel gerade hoch- und herausziehen.
- Kleines Stück Gaze sanft auf die Kanüleneinstichstelle drücken und mit einem Schutzverband abdecken.
- Kanüle(n) in den für die Entsorgung scharfer Gegenstände vorgesehenen



Behälter werfen. • Behälter für scharfe Gegenstände gemäss den mit dem Behälter mitgelieferten Anweisungen entsorgen oder medizinischen Betreuer um Rat fragen.	
18. Infusion aufzeichnen: • Abziehetikett mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum von der HyQvia Immunglobulin Durchstechflasche abziehen und in das Behandlungstagebuch einkleben. • Nach jeder Infusion Datum, Zeit, Dosis, Infusionsstelle(n) (als Hilfestellung beim Wechseln der Infusionsstellen) und etwaige Nebenwirkungen aufzeichnen. • Nicht aufgebrauchten Flascheninhalt und Einwegzubehör gemäss den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers entsorgen. • Regelmässige Arztbesuche anweisungsgemäss einhalten.	

Welche Nebenwirkungen kann HyQvia haben?

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

Schwere Nebenwirkungen

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

Zu den typischen Symptomen gehören:

Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, keuchende oder pfeifendes Atmen, veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen, verschwommenes Sehen.

- Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.
- Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, und wenn nötig, die Infusion beendet und wenn nötig ärztliche Hilfe anfordert.

Siehe auch Abschnitt «*Wann ist bei der Anwendung von HyQvia Vorsicht geboten?*» dieser Packungsbeilage zum Risiko allergischer Reaktionen und zur Heimanwendung von HyQvia.

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

Schmerzen an der Infusionsstelle, einschliesslich Unbehagen, Druckschmerzen, Leistenschmerzen. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab.



Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Infusionen):

Reaktionen an der Infusionsstelle: Dazu gehören Rötungen, Schwellungen, Juckreiz, Verhärtungen und Ausschlag. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab. Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Muskelschmerz, Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Schwächegefühl, Antriebslosigkeit oder Unwohlsein, *beschleunigte Herzfrequenz, Hautrötung oder -blässe, Atemnot, Muskelsteifigkeit, Schwellung von Lymphknoten, verminderter Appetit, Angstanfälle, Schlaflosigkeit, Kribbeln auf der Haut, Taubheit der Haut, Bindehautentzündung, wässriger Schnupfen, Nasenverstopfung, Schmerzen im Mundrachen, Verdauungsstörung, Quetschung, entzündliche Reaktion der Haut, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Brustkorbbeschwerden.*

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Infusionen):

Reaktionen an der Infusionsstelle: Verfärbung, blaue Flecken (einschliesslich Bluterguss, Blutung), Bildung von Knötchen, Wärme oder Verhärtungen, Schüttelfrost, Migräne, erhöhter Blutdruck, Schwindel, aufgetriebener Bauch, Hautausschlag/allergischer Ausschlag/Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen im Brustbereich, in den Armen und/oder Beinen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwellung im Genitalbereich (aufgrund eines Ausbreitens der Schwellung von der Infusionsstelle), Schwellung der Beine, der Füsse und im Bereich der Knöchel, *übermässiges Schwitzen, positive Bluttests für Antikörper, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Reizbarkeit, Zittern, kalte Hände oder Füsse, Gesichtsschwellung, Veränderung der Leberwerte im Blut (erhöhte Alanin-Aminotransferase), verminderte Zahl von weissen Blutkörperchen, verminderter Hämatokrit, verminderte Zahl von roten Blutkörperchen, Schilddrüsenerkrankung, Gedächtnisstörung, Sprachstörung, Geschmacksstörung, Gleichgewichtsstörung, Augenschmerzen, Augenschwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr, Entzündung einer Vene, Schwellung im Mund oder Rachenraum, erhöhte Atemfrequenz, Blähungen, erhöhter Cholesterinspiegel, Schwellung der Haut, kalter Schweiß, Lichtempfindlichkeit, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelzucken, übermässige Ausscheidung von Proteinen im Urin, erhöhter Blutkreatininspiegel, erhöhter Blutharnstoffspiegel, Brustenge, Hitzewallungen, Kältegefühl in Armen oder Beinen.*

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 1000 Infusionen):

Kribbeln auf der Haut, Brennen, *Blutgerinnsel in Blutgefässen, Kribbeln im Mundraum, Auflösung roter Blutkörperchen (Hämolyse), brauner Urin, Entzündung an der Infusionsstelle.*

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Überempfindlichkeit, *allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion, grippeähnliche Erkrankung, Austreten von Infusionslösung an der Infusionsstelle, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis), Blutgerinnsel in Blutgefässen (thromboembolische Reaktionen), die zu Herzinfarkt, Schlaganfall, Verschluss tiefer Venen oder eines Blutgefässes in der Lunge (Lungenembolie) führen, Verschluss tiefer Beinvenen, Nierenfunktionsstörung oder -versagen, erniedrigte Sauerstoffsättigung im Blut, niedriger Blutdruck, Durchblutungsstörung des Gehirns, Hirnschlag, Herzinfarkt, Lungenödem, akute Lungenerkrankung, die nach einer Transfusion von Blutprodukten auftritt, Kreislaufkollaps, Husten, Gefühl des Erstickens, Asthma, Atemschwierigkeiten, Hautrötung, generalisierter Hautausschlag, schuppender Hautausschlag, schuppender Hautausschlag im Bauchbereich.*

Nebenwirkungen, die in *kursiv* aufgeführt sind, wurden nach Infusion von Medikamenten, die normalem Immunglobulin vom Menschen ähnlich sind, und entweder unter die Haut (subkutan), oder in eine Vene (intravenös) verabreicht werden oder bei der Verabreichung eines zu HyQvia analogen Präparats in eine Vene beobachtet. Obwohl diese Nebenwirkungen bislang unter HyQvia noch nicht beobachtet worden sind, besteht die Möglichkeit, dass sie auch unter HyQvia auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern. HyQvia kann bei Raumtemperatur unter 25°C bis zu 3 Monate gelagert werden. Nach Lagerung bei Raumtemperatur nicht mehr kühlen. Nach 3 Monaten entsorgen. Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösungen verfärbt oder trüb sind oder Teilchen bzw. Ablagerungen enthalten. Die beiden Infusionslösungen nicht mischen. HyQvia darf auch nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach dem Öffnen nicht verwendete Lösung verwerfen.

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in HyQvia enthalten?

HyQvia besteht aus 2 Komponenten:

- eine Infusionslösung mit rekombinanter humaner Hyaluronidase und
- eine Infusionslösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen.

1. Durchstechflasche mit Rekombinanter humaner Hyaluronidase

Hilfsstoffe

rekombinante humane Hyaluronidase, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Natriumhydroxid, Humanalbumin, Dinatrium-Ethylendiamintetraacetat (EDTA), Calciumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke (Natriumgehalt siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von HyQvia Vorsicht geboten?»).

2. Durchstechflasche Normales Immunglobulin vom Menschen 100mg/ ml

Wirkstoffe

Normales Immunglobulin vom Menschen

1 ml der Infusionslösung enthält 100 mg normales Immunglobulin vom Menschen, mit einem Immunglobulin G (IgG)-Anteil von mindestens 98 %.

Hilfsstoffe

Glycin, Wasser für Injektionszwecke

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Immunglobulin A (IgA) (maximal 140 Mikrogramm/ml, durchschnittlich 37 Mikrogramm).

Zulassungsnummer

66684 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie HyQvia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

HyQvia 2.5 g / 25 ml Packung mit einer Durchstechflasche mit 25 ml Immunglobulin vom Menschen und eine Durchstechflasche mit 1.25 ml rekombinanter humaner Hyaluronidase.

HyQvia 5 g / 50 ml Packung mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Immunglobulin vom Menschen und eine Durchstechflasche mit 2.5 ml rekombinanter humaner Hyaluronidase.

HyQvia 10 g / 100 ml Packung mit einer Durchstechflasche mit 100 ml Immunglobulin vom Menschen und eine Durchstechflasche mit 5 ml rekombinanter humaner Hyaluronidase.



HyQvia 20 g/ 200 ml Packung mit einer Durchstechflasche mit 200 ml Immunglobulin vom Menschen und eine Durchstechflasche mit 10 ml rekombinanter humaner Hyaluronidase.

HyQvia 30 g/ 300 ml Packung mit einer Durchstechflasche mit 300 ml Immunglobulin vom Menschen und eine Durchstechflasche mit 15 ml rekombinanter humaner Hyaluronidase.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

