

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

HyQvia®

Takeda Pharma AG

Che cos'è HyQvia e quando si usa?

HyQvia contiene 2 soluzioni per infusione sotto la pelle (infusione sottocutanea o s.c.). È fornito in una confezione contenente

- un flaconcino di immunoglobulina umana normale 10% (il principio attivo)
- un flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante (una sostanza che aiuta a far arrivare l'immunoglobulina umana normale 10% nel sangue).

Le immunoglobuline sono anticorpi presenti nel sangue delle persone sane. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e aiutano l'organismo a combattere le infezioni.

La sostanza ausiliaria ialuronidasi umana ricombinante è una proteina che facilita l'infusione sottocutanea delle immunoglobuline e il raggiungimento della circolazione sanguigna.

Il contenuto del flaconcino (immunoglobuline) è stato preparato dal sangue di persone sane. Le immunoglobuline sono prodotte dal sistema immunitario del corpo umano. Aiutano il corpo a combattere le infezioni causate da batteri e virus o mantengono l'equilibrio nel sistema immunitario (fenomeno noto come immunomodulazione). Il medicamento agisce esattamente nello stesso modo delle immunoglobuline presenti naturalmente nel sangue.

HyQvia deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Terapia sostitutiva in adulti e bambini (di età compresa tra 0 e 18 anni)

HyQvia si usa nei pazienti che hanno un sistema immunitario debole, che non hanno nel sangue un numero sufficiente di anticorpi e quindi sono più frequentemente esposti ad infezioni, inclusi i seguenti gruppi:

- pazienti che presentano un'incapacità o una capacità ridotta congenita di produrre anticorpi (immunodeficienze primarie),
- pazienti con infezioni severe o ricorrenti a causa di un sistema immunitario indebolito da altre condizioni o trattamenti (immunodeficienze secondarie).

Dosi regolari e sufficienti di HyQvia possono aumentare i livelli anormalmente bassi di immunoglobuline nel sangue fino a livelli normali (terapia sostitutiva).

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni)

HyQvia è utilizzato nei pazienti adulti, bambini e adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una particolare forma di malattia autoimmune. La CIDP è caratterizzata da un'infiammazione cronica dei nervi periferici che causa debolezza muscolare e/o intorpidimento principalmente alle gambe e alle braccia. Si ritiene che il sistema di difesa del corpo attacchi i nervi periferici e causi danni ai nervi e infiammazioni. Si pensa che le immunoglobuline presenti in HyQvia aiutino a proteggere i nervi dai danni causati dal sistema immunitario.

Quando non si può usare HyQvia?

NON si inietti o si esegua l'infusione di HyQvia

•



se è allergico alle immunoglobuline umane, alla ialuronidasi, alla ialuronidasi ricombinante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento secondo la composizione;

- se ha anticorpi anti-immunoglobulina A (IgA) nel sangue, ad esempio, se soffre di carenza di IgA. Poiché HyQvia contiene tracce di IgA, lei potrebbe sviluppare una reazione allergica;
- HyQvia NON deve essere somministrato in un vaso sanguigno (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di HyQvia?

Si rivolga al medico o al personale medico specializzato prima di utilizzare HyQvia.

Informi il suo medico o il personale medico specializzato prima del trattamento se una delle circostanze elencate di seguito la riguarda:

- Potrebbe essere allergico alle immunoglobuline senza saperlo. Le reazioni allergiche quali la diminuzione improvvisa della pressione sanguigna o il cosiddetto shock anafilattico (una brusca caduta della pressione sanguigna con altri sintomi, quali gonfiore della gola, difficoltà nella respirazione ed esantema della cute) sono rare. Le reazioni allergiche possono manifestarsi anche se in passato non ha avuto problemi con precedenti trattamenti con HyQvia o altre immunoglobuline. È a maggior rischio di reazioni allergiche se soffre di carenza di IgA e presenta anticorpi anti-IgA. I segni o i sintomi di queste reazioni allergiche rare comprendono:
 - capogiro, sensazione di confusione mentale o svenimento
 - eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore della bocca o della gola,
 - respirazione difficoltosa, respiro affannoso o sibilante (sibilo respiratorio);
 - frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colore blu delle labbra o delle dita delle mani o dei piedi;
 - visione annebbiata.

Se nota uno dei seguenti segni durante l'infusione, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere, che deciderà se rallentare la velocità dell'infusione o interrompere completamente l'infusione.

Il medico o l'infermiere le infonderà HyQvia lentamente la prima volta e la terrà sotto controllo attentamente durante le prime infusioni per poter rilevare e trattare immediatamente qualsiasi eventuale reazione allergica.

- Il suo medico presterà particolare attenzione se lei è in sovrappeso, è anziano, ha il diabete, è stato costretto a letto per lungo tempo, ha la pressione alta, ha un volume sanguigno basso (ipovolemia), ha problemi ai vasi sanguigni (malattie vascolari), ha una maggiore tendenza alla coagulazione del sangue (trombofilia o episodi trombotici) o ha una malattia o una condizione che causa l'aumento della densità del sangue (sangue iperviscoso). In queste circostanze, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di attacco cardiaco (infarto cardiaco), ictus, coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) o blocco di un vaso sanguigno nella gamba, anche se solo molto raramente.

Se nota uno qualsiasi di questi segni e sintomi, inclusi fiato corto, dolore, gonfiore di un arto e dolore toracico durante l'infusione, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Loro decideranno se rallentare la velocità di infusione o interromperla completamente.

- Riceverà questo medicamento ad alte dosi per 1 o 2 giorni e se ha un gruppo sanguigno A, B o AB e una condizione infiammatoria sottostante. In queste circostanze, è stato comunemente riportato che le immunoglobuline aumentano il rischio di rottura dei globuli rossi (emolisi).
- È stata segnalata l'infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (sindrome da meningite asettica) in associazione al trattamento con immunoglobuline.

Se nota uno qualsiasi di questi segni e sintomi, inclusi forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, fotofobia, nausea e vomito dopo l'infusione, informi immediatamente il suo medico o il personale sanitario specializzato.

Il suo medico deciderà se sono necessari ulteriori esami e se continuare il trattamento con HyQvia.



Velocità di infusione

È molto importante che il medicamento venga infuso alla velocità corretta. Il medico o l'infermiere le comunicheranno la velocità di infusione appropriata da usare quando si somministrerà HyQvia a casa (vedere paragrafo “Come usare HyQvia?”).

Monitoraggio durante l'infusione

Determinati effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente se:

- sta usando HyQvia per la prima volta,
- è passato a HyQvia dopo aver ricevuto un'altra immunoglobulina,
- è trascorso un lungo intervallo di tempo (p. es. più di 2 o 3 intervalli di infusione) dall'ultima infusione di HyQvia.

In questi casi, sarà tenuto sotto controllo attentamente durante la prima infusione e per la prima ora dopo la fine dell'infusione.

In tutti gli altri casi, nelle prime infusioni, dovrà essere tenuto in osservazione durante l'infusione e per almeno 20 minuti dopo la somministrazione di HyQvia.

Trattamento domiciliare

Prima di iniziare un trattamento domiciliare, è opportuno avere una persona che si prenda cura di lei. Lei e la persona che la assiste sarete istruiti a riconoscere i primi segni di effetti indesiderati, in particolare le reazioni allergiche. La persona che si prende cura di lei deve aiutarla a controllare i potenziali effetti indesiderati. Durante l'infusione, è necessario osservare attentamente i primi segni di effetti indesiderati (per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 4 “Quali effetti collaterali può avere HyQvia?”).

Se si manifestano effetti indesiderati, lei o la persona che si prende cura di lei deve interrompere immediatamente l'infusione e contattare il medico.

In presenza di un effetto indesiderato grave, lei o la persona che si prende cura di lei deve richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

Formazione di coaguli di sangue (trombosi)

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno. La formazione di coaguli di sangue nel cuore, nel cervello, in una vena o nei polmoni è stata associata all'uso di HyQvia.

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di pressione alta o diabete, se è affetto da malattie vascolari o ematiche, compresa la formazione di coaguli di sangue e se è immobilizzato per un lungo periodo di tempo.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, interrompa immediatamente l'uso di HyQvia e informi immediatamente il medico o l'infermiere: difficoltà nella respirazione, dolore e gonfiore delle braccia o delle gambe, disturbi di linguaggio, disturbi della vista, disturbi motori o sensoriali e dolore al petto.

Si assicuri di bere abbastanza liquidi prima di usare HyQvia.

Infiammazione degli strati che rivestono il cervello e il midollo spinale (sindrome da meningite asettica)

Con HyQvia si sono verificate infiammazioni degli strati che coprono il cervello e il midollo spinale. In caso di forte mal di testa, rigidità del collo, stordimento, febbre, fotosensibilità, nausea o vomito, informi immediatamente il suo medico. Questi sintomi possono manifestarsi da alcune ore a due giorni dopo l'uso di HyQvia.

Diffusione di infezioni localizzate

Non esegua l'infusione di HyQvia in un'area infetta, gonfia e arrossata della pelle o intorno ad essa, perché HyQvia potrebbe causare la diffusione dell'infezione.

Alterazioni cutanee



Nel corso degli studi clinici non si sono osservate alterazioni a lungo termine (croniche) della pelle. Segnali al suo medico qualsiasi infiammazione cronica, formazione di noduli o infiammazione in sede di infusione che duri più di qualche giorno.

Effetti sulle analisi del sangue

HyQvia contiene molti anticorpi diversi, alcuni dei quali possono influire sui risultati degli esami del sangue (analisi sierologiche).

Prima di essere sottoposto a qualsiasi esame del sangue, informi il medico del trattamento con HyQvia.

Informazioni sul materiale originario di HyQvia

L'immunoglobulina umana normale di HyQvia e l'albumina sierica umana (un componente della ialuronidasi umana ricombinante) sono prodotte da plasma umano (la parte liquida del sangue). Quando i medicinali sono prodotti con sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per impedire la trasmissione di infezioni ai pazienti, tra cui:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per garantire l'esclusione di coloro che sono a rischio di trasmissione di infezioni, e
- analisi di ciascuna donazione e dell'insieme delle donazioni di plasma per rilevare la presenza di virus/infezioni.

La fabbricazione di prodotti a base di sangue e plasma prevede anche misure efficaci per inattivare o rimuovere i virus. Malgrado tali misure, quando vengono utilizzati medicinali derivati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di infezioni non può essere totalmente esclusa. Ciò si applica anche per virus sconosciuti o emergenti o ad altri tipi di infezione.

Le misure adottate nella produzione di HyQvia sono considerate efficaci per virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e dell'epatite C nonché per i virus non capsulati dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state finora associate a infezioni da epatite A o da parvovirus B19, forse poiché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti in HyQvia, esercitano un effetto protettivo.

Si raccomanda vivamente, ogni volta che si usa HyQvia, di registrare nel diario del trattamento i seguenti dati:

- la data di somministrazione,
- il numero di lotto del medicamento,
- il volume iniettato, la velocità di infusione, il numero e la posizione delle sedi di infusione.

Bambini e adolescenti

Terapia sostitutiva

Per i bambini e gli adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) si applicano le stesse indicazioni, dosi e frequenza di infusione impiegate negli adulti.

Terapia immunomodulante nei pazienti con CIDP

La sicurezza e l'efficacia di HyQvia nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) con CIDP non sono state stabilite.

Utilizzo di HyQvia assieme ad altri medicinali

Vaccinazioni

HyQvia può ridurre l'effetto di alcuni vaccini antivirali, quali quelli anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella (vaccini contenenti virus vivi). Pertanto, dopo la somministrazione di HyQvia, è necessario far passare un intervallo di 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con certi vaccini. Per il morbillo, potrebbe essere necessario attendere anche 1 anno.



Informi del trattamento con HyQvia il medico o l'infermiere che somministra il vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I pazienti potrebbero manifestare effetti indesiderati (ad esempio, capogiro o nausea) durante il trattamento con HyQvia, che potrebbero influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In tal caso, prima di guidare un veicolo o di usare macchinari occorre attendere che tali effetti siano scomparsi.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene 5,0-60,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino di HyQvia contenente ialuronidasi umana ricombinante. Questo equivale allo 0,25-3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Il componente IG contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente senza sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può usare HyQvia durante la gravidanza o l'allattamento?

I dati sugli effetti dell'uso a lungo termine della ialuronidasi umana ricombinante sulla gravidanza, sull'allattamento al seno e sulla fertilità sono limitati. HyQvia deve essere usato da donne in gravidanza o che stanno allattando al seno solo dopo un consulto con il medico e dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Come usare HyQvia?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico.

Il trattamento sarà iniziato dal suo medico o da un infermiere, ma potrebbe esserle consentito di usare il medicinale a casa dopo che le saranno state somministrate le prime infusioni sotto supervisione medica e quando lei (e/o la persona che si prende cura di lei) avrà ricevuto un addestramento adeguato. Lei e il suo medico deciderete se può usare HyQvia a casa. Non inizi il trattamento con HyQvia a casa senza aver ricevuto istruzioni complete sul suo utilizzo.

Posologia

Terapia sostitutiva

Il suo medico calcolerà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, a eventuali terapie precedenti e alla sua risposta al trattamento. La dose iniziale raccomandata fornisce 400-800 mg di principio attivo per kg di peso corporeo al mese. All'inizio le sarà somministrato un quarto di questa dose a intervalli di una settimana. Con le infusioni successive, la dose per ciascuna infusione verrà aumentata gradualmente e l'intervallo fra i trattamenti verrà aumentato a 3-4 settimane. Il suo medico può raccomandare che dosi maggiori per l'infusione siano suddivise e somministrate contemporaneamente in diversi siti. Il suo medico può modificare la dose anche in base alla sua risposta al trattamento.

Terapia immunomodulante

Il suo medico calcolerà la dose corretta per lei in base ai trattamenti precedenti ricevuti e alla sua risposta al trattamento. La terapia inizia generalmente 1-2 settimane dopo l'ultima infusione di immunoglobuline, somministrata per via sottocutanea (sotto la pelle) alla dose equivalente settimanale calcolata. Il suo medico può modificare la dose e la frequenza in base alla risposta al trattamento.

Nel caso in cui venga superata la dose massima giornaliera (> 120 g) o se non tollera il volume di infusione di immunoglobuline, la dose può essere suddivisa e somministrata in più giorni, con un intervallo di 48-72 ore tra le somministrazioni ai fini di un corretto assorbimento; anche la somministrazione della ialuronidasi dovrebbe essere suddivisa in modo appropriato.



Inizio del trattamento

Il trattamento sarà iniziato da un medico o un infermiere esperto nel trattamento di pazienti con sistema immunitario debole (immunodeficienza) e CIDP e nell'addestramento di questi pazienti al trattamento domiciliare. Sarà tenuto sotto attenta osservazione durante l'intera infusione e per almeno un'ora dopo il completamento dell'infusione per verificare come tollera il medicamento. All'inizio, il medico o l'infermiere userà una velocità di infusione lenta e la aumenterà gradualmente durante la prima infusione e nelle infusioni successive. Non appena il medico o l'infermiere avrà stabilito la dose e la velocità di infusione adatte per lei, potrebbe esserle permesso di proseguire il trattamento a domicilio in autonomia.

Trattamento domiciliare

Non utilizzi HyQvia a casa finché non riceve le istruzioni e la formazione dal suo medico.

Le verranno insegnati:

- l'uso di tecniche di infusione senza germi (asettiche)
- l'uso di una pompa di infusione o di una siringa temporizzata
- il mantenimento di un diario del trattamento e
- le misure da adottare in caso di effetti collaterali gravi.

Indicazioni riguardo all'uso

Deve seguire attentamente le istruzioni del medico o dell'infermiere in merito alla dose, alla velocità e allo schema di infusione di HyQvia in modo che il trattamento le risulti efficace.

HyQvia deve essere infuso sotto pelle (per via sottocutanea).

HyQvia contiene due flaconcini, che vengono somministrati in sequenza nella sede di infusione selezionata. Non mescoli il contenuto dei due flaconcini prima dell'uso.

Per istruzioni dettagliate sulla somministrazione dell'infusione, la invitiamo a consultare le «Istruzioni per la somministrazione di HyQvia» alla fine di questo capitolo.

Velocità di infusione per la somministrazione delle immunoglobuline:

Per la somministrazione del flaconcino di principio attivo, si raccomanda di aumentare gradualmente la velocità di infusione come indicato nella tabella:

	<i>Pazienti con peso corporeo < 40 kg</i>		<i>Pazienti con peso corporeo ≥40 kg</i>	
	Velocità di infusione			
Intervallo/minuti	Prime 2 infusioni (ml/ora/sito di infusione)	Successive 2-3 infusioni (ml/ora/sito di infusione)	Prime 2 infusioni (ml/ora/sito di infusione)	Successive 2-3 infusioni (ml/ora/sito di infusione)
10 minuti	5	10	10	10
10 minuti	10	20	30	30
10 minuti	20	40	60	120
10 minuti	40	80	120	240
Resto dell'infusione	80	160	240	300



Le velocità di infusione di cui sopra si riferiscono a una singola sede di infusione. Nel caso in cui il paziente necessiti di 2 o 3 sedi di infusione, le velocità di infusione possono essere regolate di conseguenza (ovvero raddoppiate o triplicate in base alla velocità di infusione massima della pompa).

Se ha una perdita in sede di infusione

Chieda consiglio al suo medico o all'infermiere se rileva perdite dalla sede di infusione mentre somministra la soluzione per infusione HyQvia. Forse sarebbe più appropriato un ago di un'altra dimensione. Qualsiasi cambiamento di dimensione dell'ago deve essere supervisionato dal medico curante o dall'infermiere.

Se ha usato più HyQvia di quanto deve

Se pensa di aver usato più HyQvia di quanto deve, contatti il medico appena possibile.

Se ha dimenticato di usare HyQvia

Non usi una dose doppia di HyQvia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti il medico appena possibile.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Istruzioni per la somministrazione di HyQvia.

1. Preparare HyQvia: • Prendere HyQvia dal frigorifero e attendere che i flaconcini raggiungano la temperatura ambiente. Ciò può richiedere anche un'ora. Non utilizzare dispositivi riscaldanti, inclusi quelli a microonde. • <i>Non riscaldare o agitare HyQvia.</i> • <i>Controllare ogni flaconcino di HyQvia prima dell'uso per verificare i seguenti aspetti:</i> • <i>Data di scadenza:</i> Non usare dopo la data di scadenza. • <i>Aspetto delle soluzioni per infusione:</i> • La ialuronidasi umana ricombinante deve essere limpida e incolore. • L'immunoglobulina umana normale deve essere limpida e incolore o giallo chiaro. • Non usare se uno dei liquidi è torbido o contiene particelle. • <i>Capsula di chiusura:</i> l'unità a doppio flaconcino è dotata di una capsula di chiusura viola. Non usare il prodotto se è privo della capsula di chiusura.	
--	--



2. Procurarsi tutto l'occorrente:

Procurarsi *tutti* gli articoli necessari per l'infusione, ovvero: unità a doppio flaconcino di HyQvia, materiali per l'infusione (set di aghi sottocutanei, contenitore della soluzione (sacca o siringa), benda trasparente sterile e cerotto, tubicino della pompa, dispositivi di trasferimento, siringhe (se necessarie), garza e cerotto), contenitore per oggetti appuntiti, pompa, diario del trattamento e altri materiali necessari.



3. Preparare un'area di lavoro pulita.

Pulire accuratamente un tavolo o un'altra superficie piana con un panno sterile.

4. Lavarsi le mani:

Lavarsi e asciugarsi accuratamente le mani. Posizionare tutti i materiali preparati sulla superficie di lavoro pulita e aprirli secondo le istruzioni del suo medico o dell'operatore sanitario.



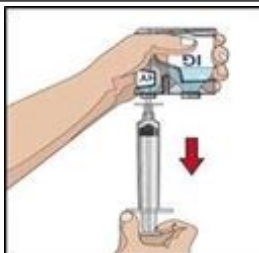
5. Aprire l'unità a doppio flaconcino di HyQvia:

- Togliere la capsula di chiusura protettiva viola e assicurarsi che le capsule di chiusura blu dei flaconcini siano state rimosse. In caso contrario, rimuovere manualmente le capsule di chiusura blu per esporre i tappi di gomma dei flaconcini.
- Preparare il trasferimento del componente ialuronidasi umana ricombinante di HyQvia, sfregando il tappo di ogni flaconcino con un tampone inumidito con alcool, se istruiti in tal senso, e lasciare asciugare all'aria (almeno 30 secondi).



6. Preparare il flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante (HY):

- Estrarre la siringa sterile più piccola dalla confezione e collegarla a una punta senza sfiati o a un ago (dispositivo).
- Tirare lo stantuffo, riempire la siringa più piccola con una quantità di aria corrispondente alla quantità di ialuronidasi umana ricombinante presente nel flaconcino o nei flaconcini HY.
- Togliere il cappuccio dall'ago/dal dispositivo di trasferimento senza sfiato.



- Inserire la punta dell'ago/del dispositivo di trasferimento senza sfiato nel centro del tappo del flaconcino e spingere verso il basso per far entrare l'aria nel flaconcino.
- Capovolgere il flaconcino, con l'ago/il dispositivo di trasferimento senza sfiato ancora al suo interno. La punta della siringa ora sarà rivolta verso l'alto.
- Aspirare nella siringa l'intero contenuto del flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante.
- Ripetere il punto 6 se per la dose occorre più di un flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante.
- Se possibile, inserire nella stessa siringa tutta la ialuronidasi umana ricombinante necessaria per l'intera dose di immunoglobulina G.
- Rivolgere la punta della siringa verso l'alto ed eliminare eventuali bolle d'aria picchiando delicatamente la siringa con un dito. Spingere lentamente e attentamente lo stantuffo per eliminare eventuale aria residua.

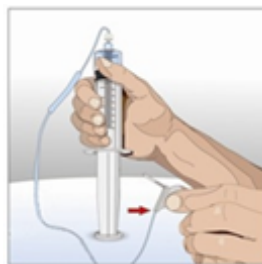
7. Preparare l'ago con la ialuronidasi umana ricombinante (HY):

Se si utilizza il metodo push per la somministrazione (HY):

- Collegare la siringa riempita di ialuronidasi umana ricombinante all'ago sottocutaneo.
- Spingere lo stantuffo della siringa più piccola per eliminare l'aria e riempire l'ago sottocutaneo fino alle alette con la ialuronidasi umana ricombinante.
- **Nota:** L'operatore sanitario potrebbe raccomandare l'uso di un raccordo a «Y» (per più di una sede) o di un'altra configurazione dell'ago.

Se si utilizza il metodo con pompa per la somministrazione (HY):

- Collegare la siringa riempita di ialuronidasi umana ricombinante al tubo della pompa e collegare l'ago.
- Spingere lo stantuffo della siringa (la dimensione può variare in presenza di un volume maggiore) per eliminare l'aria e riempire il tubo della pompa e l'ago sottocutaneo fino alle alette con la ialuronidasi umana ricombinante.



8. Preparare il flaconcino di immunoglobulina (IG) umana normale:

- Preparare il trasferimento del componente immunoglobulina di HyQvia, sfregando il tappo di ogni flaconcino con un tampone inumidito con alcool (se istruiti in tal senso) e lasciare asciugare all'aria (almeno 30 secondi).
- L'immunoglobulina umana normale di HyQvia può essere infusa in due modi:
 - trasferendo il contenuto dei flaconcini nella siringa più grande **(a)** o in una sacca per infusione **(b)** in base alle istruzioni dell'operatore sanitario, a seconda della pompa in uso, o
 - direttamente dal flaconcino IG. Inserire la punta del tubo della pompa con sfiato o una punta e ago con sfiato nel flaconcino di immunoglobulina umana normale. Riempire il tubo della pompa di somministrazione e metterlo da parte fino a quando sarà terminata la somministrazione della ialuronidasi umana ricombinante.
- Se occorre più di un flaconcino per una dose di trattamento, perforare e preparare i flaconcini successivi solo dopo la somministrazione completa del primo.

(a) (b)

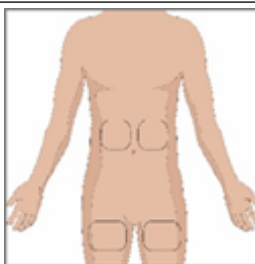


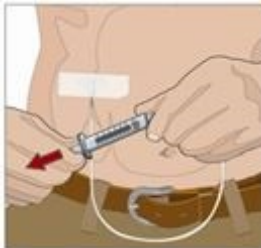
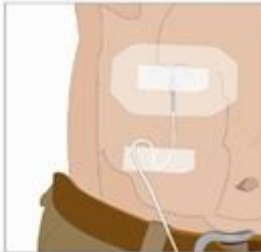
9. Preparare la pompa di infusione:

Seguire le istruzioni del produttore per preparare la pompa di infusione.

10. Preparare la sede di infusione:

- Scegliere una o più sedi di infusione nella parte centrale o superiore dell'addome o nelle cosce. Vedere l'immagine riportata qui di fianco per le posizioni delle sedi di infusione.
 - Scegliere sedi di infusione su lati opposti del corpo se si sono ricevute istruzioni di somministrare in due sedi (per dosi superiori a 600 ml).
 - Se si utilizzano tre sedi di infusione, queste devono essere distanti tra loro 10 cm.
- Evitare aree ossute, vasi sanguigni visibili, cicatrici e aree infiammate o infette.



• Alternare le sedi di infusione scegliendo lati opposti del corpo tra un'infusione e l'altra. • Se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario, pulire la sede o le sedi di infusione con un tampone inumidito con alcool. Lasciare asciugare (almeno 30 secondi).	
11. Inserire l'ago: • Rimuovere il cappuccio dell'ago. Afferrare con decisione e pizzicare almeno 2-2,5 cm di pelle tra due dita. • Inserire l'ago nella pelle completamente fino alle alette con un movimento rapido a un'angolazione di 90 gradi. Le alette dell'ago dovrebbero essere piatte sulla pelle. • Fissare l'ago con cerotto sterile. • Ripetere questo passaggio in caso di una seconda o terza sede di infusione.	Angolo di 90 gradi rispetto alla pelle 
12. Controllare che l'ago sia posizionato correttamente prima di iniziare l'infusione, se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario.	
13. Fissare l'ago o gli aghi alla pelle: • Fissare l'ago o gli aghi alla pelle con una benda trasparente sterile. • Durante l'infusione controllare periodicamente la sede o le sedi di infusione per accertarsi che non vi siano spostamenti o perdite.	
14. Somministrare per prima l'infusione di ialuronidasi umana ricombinante: Se viene utilizzata più di una sede di infusione, dividere il contenuto equamente tra tutte le sedi. <i>Se si utilizza il metodo push per la somministrazione (HY):</i> • Premere lentamente lo stantuffo della siringa più piccola contenente la ialuronidasi umana ricombinante a una velocità iniziale per sede di infusione di circa 1-2 ml al minuto e aumentare, se tollerata. <i>Se si utilizza il metodo con pompa per la somministrazione (HY):</i>	



• Se si utilizza una pompa prepararla per l'infusione di ialuronidasi umana ricombinante a una velocità iniziale per sede di infusione di circa 60-120 ml/ora e aumentare, se tollerata. • Dopo l'infusione di tutto il contenuto della siringa più piccola (la ialuronidasi umana ricombinante), estrarre la siringa dall'attacco dell'ago sottocutaneo/tubo della pompa.	
<i>15. Somministrare quindi l'immunoglobulina umana normale entro 10 min. dalla fine dell'infusione di HY:</i> • Collegare il tubo della pompa al contenitore/flaconcino di IG o la siringa più grande contenente l'immunoglobulina umana normale all'ago sottocutaneo. • Somministrare l'immunoglobulina con una pompa alle velocità prescritte dall'operatore sanitario e iniziare l'infusione (vedere anche la tabella <i>Velocità di infusione per la somministrazione delle immunoglobuline</i>).	
<i>16. Se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario, risciacquare il tubo della pompa al termine dell'infusione:</i> • Se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario, collegare una sacca di soluzione fisiologica al tubo della pompa/ago per risciacquare l'immunoglobulina umana normale fino alle alette dell'ago sottocutaneo.	
<i>17. Rimuovere l'ago:</i> • Rimuovere l'ago sottocutaneo allentando la medicazione su tutti i bordi. • Tirare le alette dell'ago verso l'alto e verso l'esterno. • Premere delicatamente un pezzo di garza sulla sede di infusione e coprire con una medicazione protettiva. • Gettare l'ago o gli aghi nel contenitore per oggetti appuntiti. • Smaltire il contenitore per oggetti appuntiti utilizzando le istruzioni fornite con il contenitore stesso oppure rivolgersi all'operatore sanitario.	
<i>18. Registrare l'infusione:</i> •	



Rimuovere dal flaconcino di HyQvia l'etichetta staccabile che riporta il numero di lotto di prodotto e la data di scadenza, quindi applicarla sul diario di trattamento.

- Annotare la data, l'ora, la dose, la sede o le sedi di infusione (per facilitare l'alternanza dei siti) ed eventuali effetti collaterali dopo ciascuna infusione.
- Eliminare l'eventuale prodotto inutilizzato presente nel flaconcino e i materiali monouso secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
- Consultarsi con il medico secondo le istruzioni ricevute.

Quali effetti collaterali può avere HyQvia?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti collaterali come mal di testa, brividi o dolori nel corpo possono essere ridotti rallentando la velocità di infusione.

Effetti collaterali gravi

Le infusioni di medicinali come HyQvia talvolta possono causare reazioni allergiche rare, ma gravi. Si potrebbe manifestare un abbassamento improvviso della pressione del sangue e, in casi isolati, anche shock anafilattico. I medici sono al corrente di questi possibili effetti collaterali e la controlleranno durante e dopo le infusioni iniziali.

Segni e sintomi tipici comprendono:

capogiro, sensazione di confusione mentale o svenimento, eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro affannoso o sibilante, frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colore blu delle labbra o delle dita delle mani o dei piedi, visione annebbiata.

- Se nota uno di questi segni durante l'infusione, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere.
- Quando usa HyQvia a casa, deve eseguire l'infusione in presenza di una persona che si prende cura di lei che la aiuterà a osservare la comparsa di reazioni allergiche, interrompere l'infusione e chiedere aiuto, se necessario.

Vedere anche il paragrafo «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di HyQvia?*» di questo foglietto illustrativo per i rischi di reazioni allergiche e l'uso di HyQvia a casa.

Effetti collaterali molto comuni (più di 1 infusione su 10):

Dolore in sede di infusione, compresi fastidio, dolorabilità, dolore all'inguine. Queste reazioni in genere scompaiono dopo qualche giorno.

Effetti collaterali comuni (fino a 1 infusione su 10):

Reazioni in sede di infusione: comprendono arrossamento, gonfiore, prurito, indurimento ed eruzione cutanea. Queste reazioni in genere scompaiono dopo qualche giorno. Mal di testa, stanchezza, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, dolore muscolare, dolore al torace, febbre, sensazione di debolezza, svogliatezza o malessere, *battito cardiaco accelerato, arrossamento o pallore cutaneo, affanno, rigidità muscolare, gonfiore dei linfonodi, riduzione dell'appetito, attacchi d'ansia, insonnia, formicolio della pelle, intorpidimento della pelle, congiuntivite, rinorrea, congestione nasale, dolore orofaringeo, indigestione, contusione, reazione infiammatoria della pelle, crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore toracico.*



Effetti collaterali non comuni (fino a 1 infusione su 100):

Reazioni in sede di infusione: alterazione del colore, macchie blu (compresi lividi, sanguinamento), formazione di noduli, calore o indurimento, brividi, emicrania, aumento della pressione sanguigna, vertigini, flatulenza addominale, eruzione cutanea/eruzione allergica/arrossamento, prurito, orticaria, dolore al torace, alle braccia e/o alle gambe, dolori alla schiena, dolori articolari, gonfiore genitale derivante dalla diffusione del gonfiore dalla sede di infusione), gonfiore delle gambe, dei piedi e delle caviglie, *sudorazione eccessiva, esami del sangue positivi per anticorpi, ipersensibilità, reazione anafilattica, irritabilità, tremori, mani o piedi freddi, gonfiore del viso, alterazione dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento di alanina aminotransferasi), diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione dell'ematocrito, diminuzione del numero di globuli rossi, malattie della tiroide, disturbi della memoria, disturbi del linguaggio, disturbi del gusto, disturbi dell'equilibrio, dolori agli occhi, gonfiore agli occhi, accumulo di liquidi nell'orecchio medio, infiammazione di una vena, gonfiore della bocca o della gola, aumento della frequenza respiratoria, flatulenza, aumento del colesterolo nel sangue, gonfiore della pelle, sudore freddo, sensibilità alla luce, sudorazione notturna, contrazioni muscolari, eccessiva escrezione di proteine nelle urine, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, aumento dei livelli di urea nel sangue, costrizione toracica, vampate di calore, sensazione di freddo nelle braccia o nelle gambe.*

Effetti collaterali rari (fino a 1 infusione su 1000):

Formicolio sulla pelle, sensazione di bruciore, *coaguli di sangue nei vasi sanguigni, formicolio nell'area della bocca, dissoluzione dei globuli rossi (emolisi), urina marrone, infiammazione in sede di infusione.*

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Ipersensibilità, reazioni allergiche, shock anafilattico, reazione anafilattoide, malattia simil-influenzale, fuoriuscita di soluzione in corrispondenza della sede di infusione, infiammazione degli strati che ricoprono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica), coaguli di sangue nei vasi sanguigni (reazioni tromboemboliche) che causano infarto cardiaco, ictus, ostruzione delle vene profonde o di un vaso sanguigno nel polmone (embolia polmonare), ostruzione delle vene profonde delle gambe, disfunzione o insufficienza renale, abbassamento della saturazione di ossigeno nel sangue, pressione sanguigna bassa, disturbi circolatori del cervello, ictus, infarto cardiaco, edema polmonare, malattia polmonare acuta che si verifica dopo una trasfusione di prodotti del sangue, collasso circolatorio, tosse, sensazione di soffocamento, asma, difficoltà respiratorie, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea generalizzata, eruzione cutanea squamosa, desquamazione della pelle, eruzione cutanea sull'addome.

Gli effetti collaterali elencati in corsivo sono stati riferiti dopo l'infusione di medicinali simili all'immunoglobulina umana normale somministrati sotto pelle (per via sottocutanea) o in una vena (per via endovenosa) o sono stati osservati quando un preparato analogo a HyQvia è stato somministrato in una vena. Sebbene questi effetti collaterali finora non siano stati osservati con HyQvia, è possibile che qualcuno che usa HyQvia li manifesti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'infermiere.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservi questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). HyQvia può essere conservato a temperatura ambiente inferiori a 25 °C per un massimo di 3 mesi. Non refrigerare dopo la conservazione a temperatura ambiente. Smaltire dopo 3 mesi. Non congelare. Non agitare.

Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Non usi questo medicamento se nota che le soluzioni sono scolorite o torbide o presentano particelle o depositi. Non mescoli le due soluzioni per infusione. HyQvia non deve essere miscelato con altri medicinali.

Dopo l'apertura, scartare eventuali soluzioni non utilizzate rimaste nei flaconcini.



Non getti alcun medicamento nelle acque di scarico o tra i rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il tuo medico o il tuo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darti ulteriori informazioni.

Cosa contiene HyQvia?

HyQvia è costituito da 2 componenti:

- una soluzione per infusione con ialuronidasi umana ricombinante e
- una soluzione per infusione con immunoglobulina umana normale.

1. Flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante

Sostanze ausiliarie

Ialuronidasi umana ricombinante, sodio cloruro, sodio fosfato, sodio idrossido, albumina umana, disodio etilendiamminotetraacetato (EDTA), cloruro di calcio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili (per il contenuto di sodio, vedere anche "Quando è richiesta prudenza nell'uso di HyQvia?").

2. Flaconcino di immunoglobulina normale umana 100 mg/ml

Principi attivi

Immunoglobulina normale umana

1 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di immunoglobulina normale umana, con un contenuto di immunoglobulina G (IgG) di almeno il 98%.

Sostanze ausiliarie

Glicina, acqua per preparazioni iniettabili.

Questo medicamento contiene tracce di immunoglobulina A (IgA) (massimo 140 microgrammi/ml, in media 37 microgrammi).

Numero dell'omologazione

66684 (Swissmedic)

Dove è ottenibile HyQvia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione di HyQvia da 2,5 g/25 ml con un flaconcino da 25 ml di immunoglobulina umana e un flaconcino da 1,25 ml di ialuronidasi umana ricombinante.

Confezione di HyQvia da 5 g/50 ml con un flaconcino da 50 ml di immunoglobulina umana e un flaconcino da 2,5 ml di ialuronidasi umana ricombinante.

Confezione di HyQvia da 10 g/100 ml con un flaconcino da 100 ml di immunoglobulina umana e un flaconcino da 5 ml di ialuronidasi umana ricombinante.

Confezione di HyQvia da 20 g/200 ml con un flaconcino da 200 ml di immunoglobulina umana e un flaconcino da 10 ml di ialuronidasi umana ricombinante.

Confezione di HyQvia da 30 g/300 ml con un flaconcino da 300 ml di immunoglobulina umana e un flaconcino da 15 ml di ialuronidasi umana ricombinante.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

