

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **HyQvia 100 mg/ml Infusionslösung zur subkutanen Anwendung Normales Immunglobulin vom Menschen**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist HyQvia und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist HyQvia?**

HyQvia besteht aus zwei Lösungen, die für die Infusion (per Tropf) unter die Haut (subkutane Infusion) bestimmt sind. Das Arzneimittel wird in einer Packung mit einer Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % (dem Wirkstoff) und einer Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (einer Substanz, durch die das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % leichter die Blutbahn erreicht) geliefert.

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

##### **Wie wirkt HyQvia?**

Die Flasche Immunglobulin wurde aus dem Blut gesunder Menschen zubereitet. Das Medikament wirkt in der gleichen Weise wie die natürlich im Blut vorkommenden Immunglobuline. Die rekombinante humane Hyaluronidase ist ein Protein, durch das die Immunglobuline leichter unter die Haut infundiert (per Tropf verabreicht) werden und in den Blutkreislauf übergehen können.

##### **Wofür wird HyQvia angewendet?**

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

HyQvia wird als Ersatztherapie bei Patienten verschrieben, die nicht genügend Antikörper bilden; 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.

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

### **HyQvia darf nicht injiziert oder infundiert werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie HyQvia verabreicht bekommen oder anwenden. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 angewendet werden.

### Allergische Reaktionen

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 etwa Anschwellen des Rachens, Atembeschwerden und Hautausschlag) sind selten, können aber gelegentlich auch dann auftreten, wenn frühere ähnliche Behandlungen problemlos verlaufen sind. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist bei Vorliegen eines IgA-Mangels mit Anti-IgA-Antikörpern erhöht. Zu den Symptomen dieser seltenen allergischen Reaktionen gehören:

- Schwindelgefühle, Benommenheit oder Schwächegefühl
- Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen
- veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen
- verschwommenes Sehen.

Ihr Arzt 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.

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

### Infusionsgeschwindigkeit

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

### Überwachung während der Infusion

Bestimmte Nebenwirkungen können mit größerer Häufigkeit auftreten, wenn

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

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

### Behandlung zu Hause

Bevor Sie mit der häuslichen Behandlung beginnen, sollten Sie eine Person als Betreuungsperson auswählen. Sowohl Sie als auch Ihre Betreuungsperson werden darin unterrichtet, erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere von allergischen Reaktionen, zu erkennen. Ihre Betreuungsperson soll Sie dabei unterstützen, mögliche Nebenwirkungen frühzeitig zu bemerken. Während der Infusion müssen Sie auf erste Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details finden Sie in Abschnitt 4, „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

- ▶ Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die Infusion sofort abbrechen und einen Arzt rufen.
- ▶ Bei Eintreten einer schweren Nebenwirkung fordern Sie bzw. Ihre Betreuungsperson unverzüglich notärztliche Hilfe an.

### Ausbreitung lokalisierter Infektionen

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

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

### Auswirkungen auf Bluttests

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

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

### Hinweise zum Ausgangsmaterial von HyQvia

Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % von HyQvia und das humane Serumalbumin (ein Bestandteil der rekombinanten humanen Hyaluronidase) werden aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus

menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmapendern, 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 unbekannt oder neu auftretende Viren oder Infektionserreger.

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

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

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von HyQvia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### Impfungen

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit HyQvia könnte es zu Nebenwirkungen (wie etwa Schwindelgefühl oder Übelkeit) kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Ist dies der Fall, warten Sie bitte solange, bis die Reaktionen wieder abgeklungen sind.

## **HyQvia enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist HyQvia anzuwenden?**

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

HyQvia muss unter die Haut (subkutan) infundiert werden.

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

#### Dosierung

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

#### Behandlungsbeginn

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

#### Behandlung zu Hause

Sie werden in Folgendes eingewiesen:

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

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

| Intervall/Minuten  | Patienten < 40 kg                             |   | Patienten ≥ 40 kg                             |   |
|--------------------|---|---|---|---|
|                    | Erste zwei Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle) | Nachfolgende 2-3 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle) | Erste zwei Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle) | Nachfolgende 2-3 Infusionen (ml/h/ Infusionsstelle) |
| 10 Minuten         | 5   | 10  | 10  | 10  |
| 10 Minuten         | 10  | 20  | 30  | 30  |
| 10 Minuten         | 20  | 40  | 60  | 120   |
| 10 Minuten         | 40  | 80  | 120   | 240   |
| Restliche Infusion | 80  | 160   | 240   | 300   |

**Wenn bei Ihnen die Infusionslösung an der Infusionsstelle austritt**

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

Jede Änderung der Nadelgröße muss vom behandelnden Arzt überwacht werden.

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




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

**Wenn Sie die Anwendung von HyQvia vergessen haben**

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

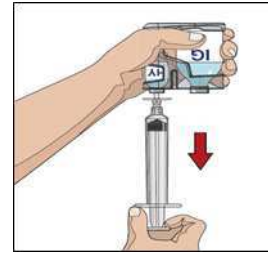
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im folgenden Abschnitt.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>1. HyQvia aus dem Karton nehmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warten, bis die Durchstechflaschen Raumtemperatur erreicht haben. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Dafür keine Heizgeräte, wie z. B. Mikrowelle, verwenden.</li> <li>• <b>HyQvia nicht erhitzen oder schütteln.</b></li> <li>• <i>Prüfen Sie jede Durchstechflasche von HyQvia vor der Anwendung auf folgende Punkte:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verfalldatum:</b> Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.</li> <li>• <b>Farbe:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die rekombinante humane Hyaluronidase sollte klar und farblos sein.</li> <li>○ Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % sollte klar und farblos bis gelblich sein.</li> <li>○ Keine der beiden Lösungen verwenden, wenn sie trüb sind oder Teilchen enthalten.</li> </ul> </li> <li>• <b>Schutzkappe:</b> Auf der Dual-Flaschen-Einheit ist eine lila Schutzkappe angebracht. Produkt nicht verwenden, wenn diese Schutzkappe fehlt.</li> </ul> </li> </ul> |   |
| <p><b>2. Alle Utensilien vorbereiten:</b><br/>Stellen Sie <i>alle</i> für die Infusion benötigten Utensilien bereit. Dazu gehören: HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en), Infusionszubehör (Subkutankanülen-Set, Lösungsbehälter (Beutel oder Spritze), sterile transparente Pflaster und Klebestreifen, Pumpenschläuche, Transfersystem, Spritzen, Gaze und Klebestreifen), Behälter für scharfe Gegenstände, Pumpe, Behandlungstagebuch sowie anderes Zubehör nach Bedarf.</p>  |   |
| <p><b>3. Sauberen Arbeitsbereich vorbereiten.</b></p>  |   |
| <p><b>4. Hände waschen:</b><br/>Hände gründlich waschen. Sämtliches Zubehör bereitlegen und wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Betreuer angewiesen öffnen.</p>  |  |
| <p><b>5. HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) öffnen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lila Schutzkappe(n) entfernen und sicherstellen, dass die blauen Deckel der Durchstechflaschen entfernt sind. Falls nicht, die blauen Deckel manuell entfernen, sodass die Gummistopfen der Durchstechflaschen freiliegen.</li> <li>• Vor dem Transfer der rekombinanten humanen Hyaluronidase anweisungsgemäß alle Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und lufttrocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).</li> </ul>   |  |

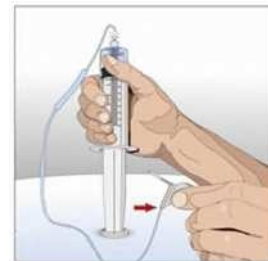
**6. Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY) vorbereiten:**

- 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-Flasche(n) enthaltenen Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase entspricht.
- Kappe von der Kanüle/dem nicht belüfteten Transfersystem abnehmen.
- Spitze der Kanüle/des nicht belüfteten Transfersystems in die Mitte des Gummistopfens einstechen und gerade nach unten drücken. Die Luft in die Durchstechflasche drücken.
- Flasche umdrehen und Kanüle/nicht belüftetes Transfersystem in der Flasche belassen. Die Spitze der Spritze zeigt nun nach oben.
- Gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase in die Spritze ziehen.
- Schritt 6 wiederholen, wenn Ihre Dosis aus mehr als einer Flasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase besteht.
- Wenn möglich, die gesamte für die Verabreichung Ihrer Immunglobulin G-Dosis erforderliche Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase in dieselbe Spritze aufziehen.
- Die Spritze 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.

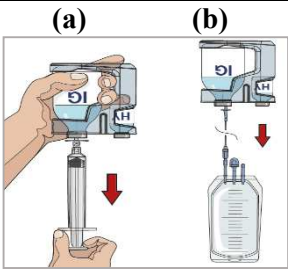
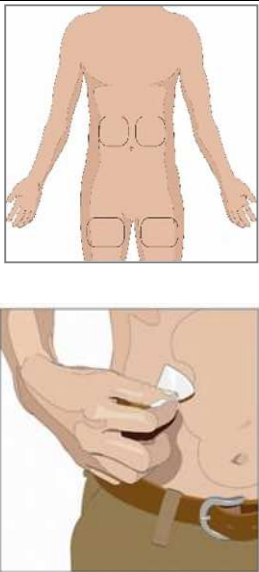




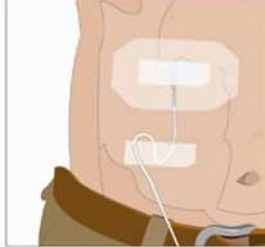


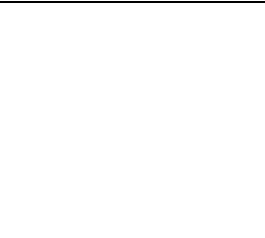
**7. Kanülen-Set für die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY) vorbereiten:**

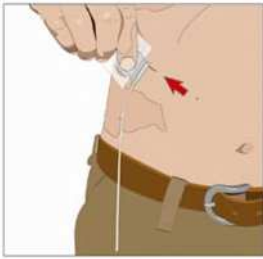
- Die mit rekombinanter humaner Hyaluronidase gefüllte Spritze am Kanülenset befestigen.
- Kolben in die kleinere Spritze drücken, um die Luft zu entfernen, und Kanülen-Set bis zu den Kanülenflügeln mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase füllen.
  - *Hinweis:* Ihr medizinischer Betreuer empfiehlt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





|  |  |
|--|--|
| <p><b>8. Durchstechflasche mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % vorbereiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Transfer des Immunglobulin 10 % anweisungsgemäß alle Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und lufttrocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).</li> <li>• Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % von HyQvia kann auf zwei Arten infundiert werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ durch Zusammenführen des Flascheninhalts in eine größere Spritze <b>(a)</b> oder einen Infusionsbeutel <b>(b)</b>, je nach verwendeter Pumpe und nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers oder</li> <li>○ direkt aus der IG-Durchstechflasche. Spike des belüfteten Pumpenschlauchs oder Spike und Belüftungskanüle in die Flasche(n) mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % einstechen. Das Schlauchsystem der Infusionspumpe befüllen und zur Seite legen, bis die Verabreichung der rekombinanten humanen Hyaluronidase abgeschlossen ist.</li> </ul> </li> <li>• Wenn für eine Behandlungsdosis mehr als eine Durchstechflasche erforderlich ist, jede weitere Flasche erst durchstechen, nachdem der Inhalt der ersten Flasche vollständig verabreicht worden ist.</li> </ul> |                                   |
| <p><b>9. Pumpe vorbereiten:</b><br/>Beachten Sie bei der Vorbereitung der Pumpe die Anweisungen des Geräteherstellers.</p>   |  |
| <p><b>10. Infusionsstelle vorbereiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wählen Sie eine oder mehrere Infusionsstellen auf der mittleren bis oberen Hälfte Ihres Bauches oder Ihrem Oberschenkel. Mögliche Infusionsstellen sind in nebenstehender Abbildung dargestellt. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wenn Sie angewiesen wurden, zwei Infusionsstellen zu verwenden (bei Dosen über 600 ml), wählen Sie hierzu zwei gegenüberliegende Körperstellen.</li> </ul> </li> <li>• Über den Knochen liegende Bereiche, sichtbare Blutgefäße, Wunden sowie entzündete oder infizierte Stellen vermeiden.</li> <li>• Infusionsstellen wechseln, indem Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils die gegenüberliegende Körperseite wählen.</li> <li>• Reinigen Sie je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).</li> </ul>  |                                 |
| <p><b>11. Kanüle legen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdeckkappe von der Kanüle entfernen. Mindestens 2 bis 2,5 cm Haut mit zwei Fingern fassen und zusammenkneifen.</li> <li>• Mit einer zügigen Bewegung Kanüle bis zu den Kanülenflügeln in einem Winkel von 90 Grad in die Haut einstechen. Die Kanülenflügel sollten flach auf der Haut zu liegen kommen.</li> <li>• Kanüle mit einem sterilen Klebestreifen fixieren.</li> <li>• Bei Verwendung einer zweiten Infusionsstelle, diesen Schritt wiederholen.</li> </ul>  | <p>90-Grad-Winkel zur Haut</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>12. Prüfen Sie je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers vor Beginn der Infusion die Infusionsstelle(n) auf den richtigen Sitz der Kanüle(n).</b></p>  |    |
| <p><b>13. Kanüle(n) auf der Haut fixieren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetzte Kanüle(n) mittels eines sterilen, transparenten Pflasters auf der Haut fixieren.</li> <li>• Während der Infusion die Infusionsstelle(n) gelegentlich auf Verschiebung der Kanüle(n) oder Austreten der Infusionslösung überprüfen.</li> </ul>   |    |
| <p><b>14. Als Erstes die rekombinante humane Hyaluronidase infundieren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolben der kleineren Spritze, die mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase gefüllt ist, mit einer anfänglichen Infusionsrate von 1 bis 2 ml pro Minute pro Infusionsstelle langsam in die Spritze drücken; im weiteren Verlauf kann die Infusionsrate je nach Verträglichkeit erhöht werden.</li> <li>• Wird zur Infusion der rekombinanten humanen Hyaluronidase eine Infusionspumpe verwendet, Pumpe mit einer anfänglichen Infusionsrate von 60 bis 120 ml pro Stunde vorbereiten und je nach Verträglichkeit erhöhen.</li> </ul> |    |
| <p><b>15. Als Zweites das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % infundieren:</b></p> <p>Nach der Infusion des Inhalts der kleineren Spritze (mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase), Spritze von der Anschlussstelle des Kanülen-Sets trennen.</p> <p>Den Pumpenschlauch bzw. die größere Spritze mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % an das Kanülen-Set anschließen.</p> <p>Das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % mit einer Pumpe mit der von Ihrem medizinischen Betreuer verordneten Infusionsrate infundieren und die Infusion starten.</p>   |  |
| <p><b>16. Schlauchsystem der Infusionspumpe nach beendeter Infusion je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers spülen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers, Beutel mit Kochsalzlösung an das Schlauchsystem der Pumpe/des Kanülen-Sets anschließen, um das normale Immunglobulin vom Menschen 10 % bis zu den Kanülenflügeln zu füllen.</li> </ul>   |  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>17. Kanülen-Set entfernen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum Entfernen des Kanülen-Sets zunächst Verbandränder lösen.</li> <li>• Kanülenflügel gerade hoch- und herausziehen.</li> <li>• Kleines Stück Gaze sanft auf die Kanüleneinstichstelle drücken und mit einem Schutzverband abdecken.</li> <li>• Kanüle(n) in den für die Entsorgung scharfer Gegenstände vorgesehenen Behälter werfen. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den mit dem Behälter mitgelieferten Anweisungen entsorgen oder medizinischen Betreuer um Rat fragen.</li> </ul> </li> </ul> |  |
| <p><b>18. Infusion aufzeichnen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abziehetikett mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum von der HyQvia Durchstechflasche abziehen und in das Behandlungstagebuch einkleben.</li> <li>• Nach jeder Infusion Datum, Zeit, Dosis, Infusionsstelle(n) (als Hilfestellung beim Wechseln der Infusionsstellen) und etwaige Nebenwirkungen aufzeichnen.</li> <li>• Nicht aufgebrauchten Flascheninhalt und Einwegzubehör gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers entsorgen.</li> <li>• Regelmäßige Arztbesuche anweisungsgemäß einhalten.</li> </ul>                            |   |

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### Schwere Nebenwirkungen

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

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

- Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.
- Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.
- Siehe auch Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage zum Risiko allergischer Reaktionen und zur Heimanwendung von HyQvia.

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

Schmerzen an der Infusionsstelle, einschließlich leichte bis mäßige Beschwerden und Druckschmerzen. 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 an der Infusionsstelle. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger

Tage ab. Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein.

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

Schüttelfrost, Migräne, erhöhter Blutdruck, Schwindel, abdominale Blähungen, Hautausschlag/allergischer Ausschlag/Rötung, Juckreiz, Schmerzen im Brustbereich, in den Armen und/oder Beinen, Schwellung im Genitalbereich (aufgrund eines Ausbreitens der Schwellung an der Infusionsstelle), Schwellung der Beine, der Füße und im Bereich der Knöchel, Antikörper-positive Bluttests.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit, grippeähnliche Erkrankung und Austreten der Infusionslösung an der Infusionsstelle, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis).

Nebenwirkungen, die bei Anwendung ähnlicher Medikamente beobachtet wurden

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Infusion von Medikamenten, die normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % ähnlich sind und unter die Haut (subkutan) verabreicht werden, beobachtet. Obwohl diese Nebenwirkungen bislang unter HyQvia noch nicht beobachtet worden sind, besteht die Möglichkeit, dass sie auch unter HyQvia auftreten:

Zittern, Kribbeln im Mundraum, beschleunigte Herzfrequenz, allergische Reaktionen, Hautrötung oder -blässe, kalte Hände oder Füße, Atemnot, Gesichtsschwellung, übermäßiges Schwitzen, Muskelsteifigkeit, Veränderungen der Leberwerte im Blut (erhöhte Alanin-Aminotransferase).

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Infusion von Medikamenten, die normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % ähnlich sind und in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, beobachtet. Obwohl diese Nebenwirkungen bislang unter HyQvia noch nicht beobachtet worden sind, besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass sie auch unter HyQvia auftreten:

Blutgerinnsel in Blutgefäßen (thromboembolische Reaktionen), die zu Herzinfarkt, Schlaganfall, dem Verschluss tiefer Venen oder eines Blutgefäßes in der Lunge (Lungenembolie) führen, Nierenfunktionsstörung oder -versagen, Auflösung roter Blutkörperchen (Hämolyse).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist HyQvia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht schütteln.

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

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

Nach dem Öffnen nicht verwendete Lösung verwerfen.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was HyQvia enthält**

HyQvia ist eine Dual-Flaschen-Einheit, die aus folgenden Komponenten besteht:

- eine Lösung mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (HyQvia Schritt 1/als Erstes infundieren) und
- eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 % (HyQvia Schritt 2/als Zweites infundieren).

Der Inhalt jeder Durchstechflasche ist nachstehend beschrieben:

#### **1. Rekombinante humane Hyaluronidase**

Diese Durchstechflasche enthält rekombinante humane Hyaluronidase.

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

#### **2. Normales Immunglobulin vom Menschen 10 %**

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

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

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

### **Wie HyQvia aussieht und Inhalt der Packung**

HyQvia wird in einer Packung mit folgendem Inhalt geliefert:

- eine Durchstechflasche aus Glas mit rekombinanter humaner Hyaluronidase
- eine Durchstechflasche aus Glas mit normalem Immunglobulin vom Menschen 10 %

Die rekombinante humane Hyaluronidase ist eine klare farblose Lösung.

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

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

| <b>Rekombinante humane Hyaluronidase</b> | <b>Normales Immunglobulin vom Menschen 10 %</b> |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>Volumen (ml)</b>                             | <b>Protein (Gramm)</b> |
| 1,25                                     | 2,5   | 25                     |
| 2,5                                      | 5   | 50                     |
| 5  | 10  | 100                    |
| 10                                       | 20  | 200                    |
| 15                                       | 30  | 300                    |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestraße 67  
A-1221 Wien  
Österreich

#### Hersteller:

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Malta**

Takeda HELLAS SA  
Tel: +30 2106387800  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tel. + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
Τηλ.: +30 2106387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
tel: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

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