

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HyQvia 100 mg/ml, solução para perfusão para administração por via subcutânea imunoglobulina humana normal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é HyQvia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar HyQvia
3. Como utilizar HyQvia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HyQvia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HyQvia e para que é utilizado

O que é HyQvia

HyQvia contém duas soluções para perfusão (gotejamento) sob a pele (perfusão subcutânea ou SC). É fornecido numa embalagem que contém um frasco de imunoglobulina humana normal a 10% (a substância ativa) e um frasco de hialuronidase humana recombinante (uma substância que ajuda a imunoglobulina humana normal a 10% a chegar ao sangue).

A imunoglobulina humana normal a 10% pertence a uma classe de medicamentos denominada “imunoglobulinas humanas normais”. As imunoglobulinas são também conhecidas como anticorpos e estão presentes no sangue de pessoas saudáveis. Os anticorpos fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) e ajudam o corpo a combater as infeções.

Como funciona HyQvia

O frasco de imunoglobulinas foi preparado a partir do sangue de pessoas saudáveis. O medicamento funciona exatamente da mesma forma que as imunoglobulinas presentes naturalmente no sangue. A hialuronidase humana recombinante é uma proteína que facilita a perfusão (o gotejamento) das imunoglobulinas sob a pele e a sua chegada ao sistema sanguíneo.

Para que é utilizado HyQvia

HyQvia é utilizado em doentes com um fraco sistema imunitário, que não têm anticorpos suficientes no sangue e que tendem a ter infeções frequentemente. Doses regulares e suficientes de HyQvia podem aumentar os níveis anormalmente baixos de imunoglobulinas no sangue para níveis normais (terapêutica de substituição).

HyQvia é receitado como terapêutica de substituição a doentes que não possuem anticorpos suficientes, incluindo os seguintes grupos:

- doentes com incapacidade ou capacidade reduzida congénita para produzir anticorpos (imunodeficiências primárias).
- doentes que experimentem infeções graves ou recorrentes devido a um sistema imunitário enfraquecido, resultante de outras condições ou tratamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar HyQvia

Não injete nem perfunda HyQvia

- se tem alergia a imunoglobulinas, hialuronidase, hialuronidase recombinante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6, “Conteúdo da embalagem e outras informações”);
- se tem anticorpos contra a imunoglobulina A (IgA) no seu sangue. Isto pode ocorrer se tiver deficiência de IgA. Uma vez que HyQvia contém vestígios de IgA, poderá ter uma reação alérgica;
- num vaso sanguíneo (por via intravenosa).

Advertências e precauções

As advertências e precauções que se seguem devem ser tidas em consideração antes de receber ou utilizar HyQvia. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Os dados sobre os efeitos a longo prazo da utilização de hialuronidase humana recombinante na gravidez, amamentação e fertilidade são limitados. HyQvia apenas deve ser utilizado por mulheres grávidas e a amamentar depois de falar com o seu médico.

Reações alérgicas

Pode ser alérgico às imunoglobulinas sem o saber. As reações alérgicas, tais como queda súbita da tensão arterial ou choque anafilático (queda acentuada da tensão arterial com outros sintomas como inchaço da garganta, dificuldade em respirar e erupção cutânea), são raras, mas podem ocorrer ocasionalmente, mesmo que não tenha tido anteriormente problemas com tratamentos semelhantes. Se tiver deficiência de IgA com anticorpos contra a IgA, tem um risco aumentado de reações alérgicas. Os sinais ou sintomas destas reações alérgicas raras incluem:

- sensação de atordoamento, tonturas ou desmaio;
- erupção cutânea e comichão, inchaço na boca ou garganta, dificuldade em respirar, sibilos;
- frequência cardíaca anormal, dor no peito, cianose (coloração azulada) dos lábios ou dos dedos das mãos e dos pés;
- visão turva.

O seu médico ou enfermeiro irá efetuar primeiro a perfusão de HyQvia lentamente e monitorizá-lo atentamente ao longo das primeiras perfusões, para que qualquer reação alérgica possa ser detetada e tratada de imediato.

- ▶ Se notar algum destes sinais durante a perfusão, informe o seu médico ou enfermeiro de imediato. Este decidirá se deve diminuir a velocidade de perfusão ou se deve interromper a perfusão por completo.

Velocidade de perfusão

É muito importante que a perfusão do medicamento seja efetuada à velocidade correta. O seu médico ou enfermeiro irá indicar-lhe a velocidade de perfusão adequada a utilizar quando efetuar a perfusão de HyQvia em casa (veja a secção 3, “**Como utilizar HyQvia**”).

Monitorização durante a perfusão

Alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer com maior frequência se:

- estiver a receber HyQvia pela primeira vez;
- tiver recebido outra imunoglobulina e tiver mudado para HyQvia;
- tiver decorrido um longo período de tempo (por ex., intervalos superiores a 2 ou 3 perfusões) desde a última vez em que recebeu HyQvia.
 - ▶ Nesses casos, será monitorizado atentamente durante a primeira perfusão e durante a primeira hora após a interrupção da perfusão.

Em todos os outros casos, deverá ser monitorizado durante a perfusão e durante pelo menos 20 minutos depois de receber HyQvia nas primeiras perfusões.

Tratamento em casa

Antes de iniciar o tratamento em casa, deve nomear uma pessoa responsável. Juntamente com o seu responsável, será ensinado a detetar os sinais iniciais de efeitos indesejáveis, especialmente reações alérgicas. Este responsável deve ajudá-lo a vigiar os potenciais efeitos indesejáveis. Durante a perfusão, deve prestar atenção aos primeiros sinais de efeitos indesejáveis (para obter mais detalhes, veja a secção 4, “**Efeitos indesejáveis possíveis**”).

- ▶ Se sofrer algum efeito indesejável, você ou o seu responsável deverá interromper imediatamente a perfusão e contactar um médico.
- ▶ Se sofrer um efeito indesejável grave, um dos dois deve procurar imediatamente tratamento de emergência.

Disseminação de infeções localizadas

Não efetue a perfusão de HyQvia numa ou em torno de uma área inchada vermelha ou infetada na sua pele, pois isso poderá causar a disseminação da infeção.

Nos estudos clínicos não foram observadas alterações a longo prazo (crónicas) na pele. Deve notificar o seu médico de qualquer inflamação a longo prazo (crónica), aparecimento de nódulos ou inflamação que ocorra no local de perfusão e dure mais do que alguns dias.

Efeitos em análises ao sangue

HyQvia contém muitos anticorpos distintos, alguns dos quais podem afetar as análises ao sangue (testes serológicos).

- ▶ Informe o seu médico sobre o seu tratamento com HyQvia antes de qualquer análise ao sangue.

Informações acerca do material de origem de HyQvia

A imunoglobulina humana normal a 10% de HyQvia e a serralbumina humana (componente da hialuronidase humana recombinante) são produzidas a partir de plasma humano (parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para prevenir a transmissão de infeções para os doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidada de doadores de sangue e plasma, para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmitir infeções; e
- a análise de cada doação e das reservas de plasma quanto a sinais de vírus/infeções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do plasma ou sangue para inativação ou remoção de vírus. Apesar destas medidas, quando são utilizados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Esta possibilidade também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infecções.

As medidas tomadas no fabrico de HyQvia são consideradas eficazes para os vírus com envelope, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, bem como para os vírus sem envelope da hepatite A e parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no HyQvia, são protetores.

Recomenda-se vivamente que, de cada vez que utilize HyQvia, registre os dados que se seguem no seu diário de tratamento:

- a data de administração;
- o número de lote do medicamento; e
- o volume injetado, a velocidade de fluxo, o número e a localização dos locais de perfusão.

Crianças e adolescentes

As indicações, dosagem e frequência de perfusão para adultos são igualmente aplicáveis a crianças e adolescentes (0-18 anos).

Outros medicamentos e HyQvia

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Vacinas

HyQvia pode reduzir o efeito de algumas vacinas de vírus, tais como a do sarampo, rubéola, papeira e varicela (vacinas de vírus vivos). Assim, após receber HyQvia, pode ter de aguardar até 3 meses antes de receber determinadas vacinas. Pode ter de aguardar até 1 ano depois de receber HyQvia antes de poder receber a vacina do sarampo.

- ▶ Informe o seu médico ou enfermeiro responsável pela vacinação sobre o seu tratamento com HyQvia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes podem ter efeitos indesejáveis (por exemplo, tonturas ou náuseas) durante o tratamento com HyQvia que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se isso acontecer, deve aguardar até que as reações desapareçam.

HyQvia contém sódio

Este medicamento contém 5,0 – 60,5 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) em cada frasco de hialuronidase humana recombinante de HyQvia. Tal equivale a 0,25 a 3% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto. O componente de IG a 10% é essencialmente isento de sódio.

3. Como utilizar HyQvia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

HyQvia tem de ser perfundido sob a pele (administração subcutânea ou SC).

O tratamento com HyQvia será iniciado pelo seu médico ou enfermeiro, mas poderá ser autorizado a utilizar o medicamento em casa após ter recebido as primeiras perfusões sob supervisão médica e ter recebido (e/ou o seu tutor) a devida formação. Juntamente com o seu médico, decidirá se pode utilizar HyQvia em casa. Não inicie o tratamento com HyQvia em casa até ter recebido todas as instruções.

Dosagem

O seu médico calculará a dose correta para si com base no seu peso corporal, qualquer tratamento anterior que possa ter recebido e a sua resposta ao tratamento. A dose inicial recomendada deve fornecer 400 a 800 mg de substância ativa por kg de peso corporal por mês. Inicialmente, receberá um quarto desta dose em intervalos de 1 semana. Nas perfusões seguintes, esta dose será aumentada de forma faseada para doses mais elevadas em intervalos de 3 a 4 semanas. Por vezes, o seu médico pode recomendar a divisão de doses maiores e a respetiva administração simultânea em dois locais. O seu médico também pode ajustar a sua dose consoante a sua resposta ao tratamento.

Início do tratamento

O seu tratamento será iniciado por um médico ou enfermeiro com experiência no tratamento de doentes com um fraco sistema imunitário e na orientação de doentes para o tratamento em casa. Será observado atentamente ao longo da perfusão e durante pelo menos 1 hora após a interrupção da perfusão para verificar se está a tolerar bem o medicamento. Inicialmente, o seu médico ou enfermeiro utilizará uma velocidade de perfusão baixa e irá aumentá-la gradualmente durante a primeira perfusão e nas perfusões seguintes. Quando o médico ou enfermeiro encontrar a dose e velocidade de perfusão certas para si, pode ser-lhe permitido medicar-se a si próprio em casa.

Tratamento em casa

Receberá instruções sobre o seguinte:


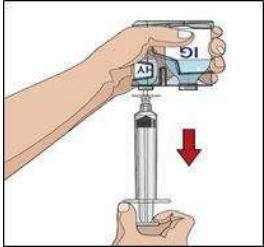
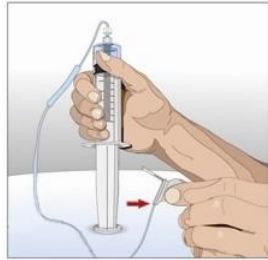
- Técnicas de perfusão livres de germes (asséticas);
- Utilização de uma bomba de perfusão ou seringa condutora (se necessário);
- Manutenção de um diário de tratamento; e
- Medidas a tomar em caso de efeitos indesejáveis graves.

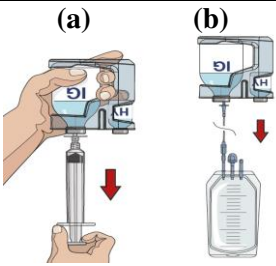
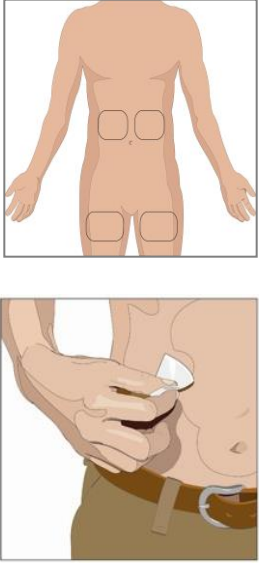
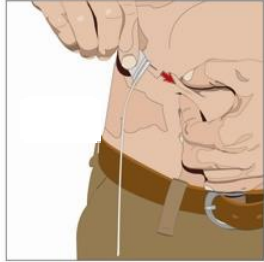
Para garantir o êxito do tratamento, deve cumprir rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à dose, velocidade de perfusão e calendário de perfusão de HyQvia.

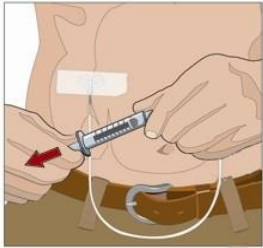
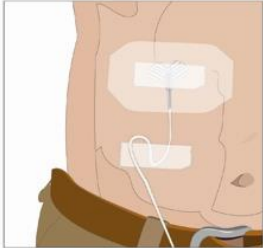
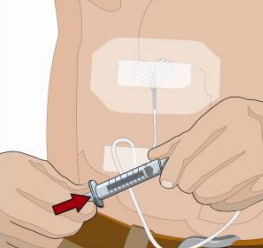

Intervalo/Minutos	Indivíduos < 40 kg		Indivíduos ≥ 40 kg	
	Primeiras duas perfusões (ml/hora/local de perfusão)	2-3 perfusões subsequentes (ml/hora/local de perfusão)	Primeiras duas perfusões (ml/hora/local de perfusão)	2-3 perfusões subsequentes (ml/hora/local de perfusão)
10 minutos	5	10	10	10
10 minutos	10	20	30	30
10 minutos	20	40	60	120
10 minutos	40	80	120	240
Perfusão restante	80	160	240	300

Se apresentar uma fuga do local de perfusão

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se a utilização de uma agulha de outro tamanho é mais adequada para si.

<p>5. Abra a(s) unidade(s) de frasco duplo de HyQvia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a(s) cápsula(s) de fecho protetora(s) roxa(s) e certifique-se de que as tampas azuis dos frascos são removidas. Caso contrário, remova manualmente as tampas azuis para expor as rolhas dos frascos. • Prepare a transferência do componente de hialuronidase humana recombinante de HyQvia, limpando a rolha de cada frasco com uma compressa embebida em álcool, se receber instruções nesse sentido, e deixe secar ao ar (durante pelo menos 30 segundos). 	
<p>6. Prepare o frasco de hialuronidase humana recombinante (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire da embalagem a seringa esterilizada mais pequena e ligue-a a uma agulha ou spike (dispositivo) não ventilado. • Puxe o êmbolo para trás e encha a seringa mais pequena com ar em quantidade igual à da hialuronidase humana recombinante no(s) frasco(s) HY. • Retire a cápsula de fecho do dispositivo de transferência com agulha/não ventilado. • Insira a ponta do dispositivo de transferência com agulha/não ventilado no centro da rolha do frasco e pressione para baixo a direito. Injete o ar para dentro do frasco. • Vire o frasco ao contrário, com o dispositivo de transferência com agulha/não ventilado dentro do frasco. A ponta da seringa deve apontar para cima. • Retire todo o conteúdo de hialuronidase humana recombinante para a seringa. • Repita o passo 6, se for necessário mais de um frasco de hialuronidase humana recombinante para a sua dose. • Se possível, reúna toda a hialuronidase humana recombinante necessária para a dose completa de IgG na mesma seringa. • Direcione a ponta da seringa para cima e remova quaisquer bolhas de ar direcionando a ponta da seringa para cima e batendo gentilmente na seringa com o seu dedo. De uma forma lenta e cuidadosa, pressione o êmbolo para remover o ar remanescente. 	
<p>7. Prepare o conjunto de agulha com a hialuronidase humana recombinante (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ligue a seringa preenchida com a hialuronidase humana recombinante ao conjunto de agulha. • Pressione o êmbolo da seringa mais pequena para remover o ar e encha o conjunto de agulha até às abas da agulha com a hialuronidase humana recombinante. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota:</i> O seu profissional de saúde pode recomendar a utilização de um conector em “Y” (para mais de um local) ou outra configuração do conjunto de agulha. 	

<p>8. Prepare o frasco de imunoglobulina humana normal a 10% :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare a transferência do componente de imunoglobulina a 10% de HyQvia, limpando a rolha de cada frasco com uma compressa embebida em álcool, se receber instruções nesse sentido, e deixe secar ao ar (durante pelo menos 30 segundos). • A imunoglobulina humana normal a 10% de HyQvia pode ser perfundida: <ul style="list-style-type: none"> o através do agrupamento do conteúdo dos frascos numa seringa maior (a) ou num saco de perfusão (b), conforme indicado pelo seu profissional de saúde, dependendo da bomba a utilizar; ou o diretamente a partir do frasco IG. Insira o spike do tubo ventilado da bomba ou o spike e a agulha ventilada no(s) frasco(s) de imunoglobulina humana normal a 10%. Encha o tubo da bomba de administração e coloque de parte até que a hialuronidase humana recombinante tenha sido administrada. • Se for necessário mais de um frasco para uma dose completa, perfure os frascos seguintes após a administração total do primeiro frasco. 	
<p>9. Prepare a bomba: Siga as instruções do fabricante para preparar a bomba.</p>	
<p>10. Prepare o local de perfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escolha o(s) local(ais) de perfusão no abdómen médio a superior ou nas coxas. Veja na imagem as possíveis localizações do local de perfusão. <ul style="list-style-type: none"> o Selecione locais em lados opostos do corpo, caso tenha recebido instruções para perfundir em dois locais para doses superiores a 600 ml. • Evite áreas ósseas, vasos sanguíneos visíveis, cicatrizes e quaisquer áreas de inflamação ou infecção. • Alterne os locais de perfusão escolhendo lados opostos do corpo nas perfusões seguintes. • Em caso de indicação pelo seu profissional de saúde, limpe o(s) local(ais) de perfusão com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar (durante pelo menos 30 segundos). 	
<p>11. Insira a agulha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção da agulha. Segure e aperte firmemente pelo menos 2 a 2,5 cm de pele entre dois dedos. • Insira a agulha na totalidade até às abas da agulha com um movimento rápido na direção da pele a um ângulo de 90 graus. As abas da agulha devem pousar horizontalmente na pele. • Fixe a agulha no lugar com adesivo esterilizado. • Repita este passo se tiver um segundo local de perfusão. 	<p>ângulo de 90° com a pele</p> 

<p>12. Antes de iniciar a perfusão, confirme o posicionamento correto da agulha, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.</p>	
<p>13. Fixe a agulha à pele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixe a(s) agulha(s) no lugar colocando um penso limpo esterilizado sobre a agulha. • Verifique pontualmente o(s) local(ais) de perfusão ao longo da perfusão para detetar eventuais deslocamentos ou fugas. 	
<p>14. Administre primeiro a perfusão de hialuronidase humana recombinante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressione lentamente o êmbolo da seringa mais pequena com a hialuronidase humana recombinante a uma velocidade inicial por local de perfusão de aproximadamente 1 a 2 ml por minuto e aumente conforme tolerado. • Se utilizar uma bomba, prepare-a para perfundir a hialuronidase humana recombinante a uma velocidade inicial por local de perfusão de 60 a 120 ml/hora e aumente conforme tolerado. 	
<p>15. Administre a imunoglobulina humana normal a 10%: Depois da perfusão do conteúdo completo da seringa mais pequena (hialuronidase humana recombinante), remova a seringa do conector do conjunto de agulha. Ligue o tubo da bomba ou a seringa maior que contém imunoglobulina humana normal a 10% ao conjunto de agulha. Administre a imunoglobulina humana normal a 10% utilizando uma bomba, às velocidades prescritas pelo seu profissional de saúde, e inicie a perfusão.</p>	
<p>16. Quando a perfusão estiver completa, enxague o tubo da bomba de acordo com as instruções do seu profissional de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em caso de indicação pelo seu profissional de saúde, ligue um saco de soro fisiológico ao tubo da bomba/conjunto de agulha para empurrar a imunoglobulina humana normal a 10% até às abas da agulha. 	
<p>17. Remova o conjunto de agulha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remova o conjunto de agulha soltando o penso em todas as extremidades. • Puxe as abas da agulha para cima e para fora. • Pressione suavemente uma gaze pequena sobre o local da agulha e cubra com um curativo de proteção. • Coloque a(s) agulha(s) no recipiente para material cortante. <ul style="list-style-type: none"> o Elimine o recipiente para material cortante de acordo com as instruções fornecidas juntamente com o recipiente ou contacte o seu profissional de saúde. 	

<p>18. Registe a perfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remova o rótulo destacável do frasco de HyQvia, que tem o número de lote do medicamento e a data de validade, e coloque o rótulo no seu diário de tratamento/livro de registo. • Escreva a data, a hora, a dose, o(s) local(ais) de perfusão (para ajudar na alternância de locais) e quaisquer reações após cada perfusão. • Deite fora qualquer porção não utilizada do medicamento no frasco e os materiais descartáveis conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. • Faça o acompanhamento com o seu médico, conforme indicado. 	
--	--

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, arrepios ou dores no corpo, podem ser minimizados ao diminuir a velocidade de perfusão.

Efeitos indesejáveis graves

A perfusão de medicamentos como HyQvia pode resultar ocasionalmente em reações alérgicas graves, mas raras. Pode sofrer uma queda súbita da tensão arterial e, em casos isolados, choque anafilático. Os médicos estão cientes destes possíveis efeitos indesejáveis e irão monitorizá-lo durante e após as primeiras perfusões.

Os sinais ou sintomas típicos incluem: sensação de atordoamento, tonturas ou desmaio, erupção cutânea e comichão, inchaço na boca ou garganta, dificuldade em respirar, sibilos, frequência cardíaca anormal, dor no peito, cianose (coloração azulada) dos lábios ou dos dedos das mãos e dos pés, visão turva.

- Informe o seu médico ou enfermeiro de imediato, se notar algum destes sinais durante a perfusão.
- Quando utilizar HyQvia em casa, deve efetuar a perfusão na presença de uma pessoa responsável designada que o ajude a estar atento às reações alérgicas, interrompa a perfusão e procure ajuda, se necessário.
- Consulte também a secção 2 deste folheto sobre o risco de reações alérgicas e a utilização de HyQvia em casa.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 perfusões):

Dor no local de perfusão, incluindo desconforto ligeiro a moderado e sensibilidade. Geralmente, estas reações desaparecem em poucos dias.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 perfusões):

Reações no local de perfusão: incluem rubor, inchaço, comichão, endurecimento e erupção cutânea no local de perfusão. Geralmente, estas reações desaparecem em poucos dias. Dor de cabeça, fadiga, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dor muscular ou das articulações, dor no peito, febre, sensação de fraqueza ou mal-estar.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 perfusões):

Arrepios, enxaqueca, aumento da tensão arterial, tonturas, inchaço abdominal, erupção cutânea/erupção cutânea alérgica/rubor, comichão, dor no peito, nos braços e/ou nas pernas, inchaço

genital (resultante do crescimento do inchaço do local de perfusão), inchaço das pernas, dos pés e dos tornozelos, análises ao sangue positivas quanto à presença de anticorpos.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Hipersensibilidade, estado gripal, fuga do local de perfusão, inflamação do tecido que envolve o cérebro (meningite asséptica).

Efeitos indesejáveis observados com medicamentos semelhantes

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram observados na perfusão de medicamentos semelhantes à imunoglobulina humana normal a 10% administrados sob a pele (por via subcutânea). Apesar de, até ao momento, não se terem observado estes efeitos indesejáveis com HyQvia, é possível que ocorram numa pessoa que utilize HyQvia:

Tremores, formigueiro oral, batimento cardíaco rápido, reações alérgicas, afrontamentos ou palidez, sensação de frio nas mãos ou nos pés, falta de ar, inchaço da face, transpiração excessiva, rigidez muscular, alterações nas provas da função do fígado (alaninaminotransferase aumentada).

Os efeitos indesejáveis raros que se seguem foram observados em doentes tratados com medicamentos semelhantes à imunoglobulina humana normal a 10% administrados numa veia (por via intravenosa). Estas reações não foram observadas com HyQvia, mas existe uma pequena possibilidade de ocorrência numa pessoa que utilize HyQvia:

Coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos (reações tromboembólicas) levando a ataque do coração, AVC, bloqueio das veias profundas ou dos vasos sanguíneos que abastecem o pulmão (embolia pulmonar), insuficiência ou afeção do rim, destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HyQvia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Não agitar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que as soluções estão turvas ou que apresentam partículas ou sedimentos.

Depois da abertura, elimine quaisquer soluções não utilizadas nos frascos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de HyQvia

HyQvia é uma unidade de frasco para injetáveis duplo que contém:

- uma solução de hialuronidase humana recombinante (passo 1 de HyQvia/perfundir em primeiro lugar); e
- uma solução de imunoglobulina humana normal a 10% (passo 2 de HyQvia/perfundir em segundo lugar).

O conteúdo de cada frasco encontra-se descrito abaixo:

1. Hialuronidase humana recombinante

Este frasco contém hialuronidase humana recombinante.

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato de sódio, albumina humana, ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) dissódico, cloreto de cálcio e água para preparações injetáveis (ver também a secção 2, “**HyQvia contém sódio**”).

2. Imunoglobulina humana normal a 10%

Um ml de solução deste frasco contém 100 mg de imunoglobulina humana normal, da qual pelo menos 98% é imunoglobulina G (IgG).

A substância ativa de HyQvia é a imunoglobulina humana normal. Este medicamento contém vestígios de imunoglobulina A (IgA) (no máximo 140 microgramas/ml, 37 microgramas em média).

Os outros componentes deste frasco são glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HyQvia e conteúdo da embalagem

HyQvia é fornecido numa embalagem contendo:

- um frasco de vidro de hialuronidase humana recombinante; e
- um frasco de vidro de imunoglobulina humana normal a 10%.

A hialuronidase humana recombinante é uma solução transparente e incolor.

A imunoglobulina humana normal a 10% é uma solução transparente e incolor ou amarela pálida.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Hialuronidase humana recombinante	Imunoglobulina humana normal a 10%	
	Volume (ml)	Volume (ml)
	Proteína (gramas)	
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Áustria

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
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 Ελλάς ΑΕ
Τηλ.: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.