B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HyQvia 100 mg/mL soluzione per infusione per uso sottocutaneo
immunoglobulina umana normale

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HyQvia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare HyQvia
3. Come usare HyQvia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HyQvia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HyQvia e a cosa serve

Cos'è HyQvia

HyQvia contiene due soluzioni per infusione (flebo) sotto la pelle (infusione sottocutanea o SC). È fornito in una confezione contenente un flaconcino di immunoglobulina umana normale 10% (il principio attivo) e un flaconcino di ialuronidasi umana ricombinante (una sostanza che aiuta a far arrivare l'immunoglobulina umana normale 10% nel sangue).

L'immunoglobulina umana normale 10% appartiene a una classe di medicinali chiamati "immunoglobuline umane normali". Le immunoglobuline sono dette anche anticorpi e sono 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.

Come agisce HyQvia

Il flaconcino di immunoglobulina è stato preparato dal sangue di persone sane. Il medicinale agisce esattamente nello stesso modo delle immunoglobuline presenti naturalmente nel sangue. La ialuronidasi umana ricombinante è una proteina che facilita l'infusione sottocutanea delle immunoglobuline e il raggiungimento della circolazione sanguigna.

A cosa serve HyQvia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

HyQvia viene prescritto come terapia sostitutiva a pazienti che non possiedono anticorpi sufficienti, 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare HyQvia

Non si inietti o si esegua l'infusione di HyQvia:

- se è allergico alle immunoglobuline, alla ialuronidasi, alla ialuronidasi ricombinante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- 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.
- in un vaso sanguigno (via endovenosa).

Avvertenze e precauzioni

Le seguenti avvertenze e precauzioni devono essere prese in considerazione prima di ricevere o usare HyQvia. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

<u>Reazioni allergiche</u>

Potrebbe essere allergico alle immunoglobuline senza saperlo. Le reazioni allergiche quali la diminuzione improvvisa della pressione sanguigna o lo shock anafilattico (una brusca caduta della pressione arteriosa con altri sintomi, quali gonfiore della gola, difficoltà nella respirazione ed esantema della cute) sono rare ma possono manifestarsi occasionalmente anche se in passato non ha avuto problemi con trattamenti simili. 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:

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

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.

► 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Velocità di infusione

È molto importante che il medicinale 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 3, "**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 (ad es. più di 2 o 3 intervalli di infusione) dall'ultima somministrazione di HyQvia.
  - ► In questi casi, sarà tenuto sotto controllo attentamente durante la prima infusione e per la prima ora dopo l'interruzione 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 prende 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, "**Possibili effetti indesiderati**").
- ► Se si manifestano effetti indesiderati, il paziente o la persona che si prende cura di lui deve interrompere immediatamente l'infusione e contattare il medico.
- ► In presenza di un effetto indesiderato grave, il paziente o la persona che si prende cura di lui deve richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

Diffusione di infezioni localizzate

Non eseguire l'infusione di HyQvia in o intorno a un'area infettata o gonfia e arrossata della pelle, perché HyQvia potrebbe causare la diffusione dell'infezione.

Nel corso degli studi clinici non si sono osservate alterazioni a lungo termine (croniche) della pelle. Occorre riferire al medico qualsiasi infiammazione a lungo termine, noduli o infiammazione che si verificano in sede di infusione e che durano più di qualche giorno.

Effetti sulle analisi del sangue

HyQvia contiene molti anticorpi diversi, alcuni dei quali possono influire sugli 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 normale10% 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 sangue e plasma per rilevare segni di virus/infezioni.

I produttori di tali medicinali includono anche fasi di lavorazione del sangue e del plasma che possono 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 a virus sconosciuti o emergenti o ad altri tipi di infezione.

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

Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da epatite A o da parvovirus B19, forse perché 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 medicinale, e
- il volume iniettato, la velocità di infusione, il numero e la posizione delle sedi di infusione.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e HyQvia

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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, occorre attendere che tali reazioni siano scomparse.

HyQvia contiene sodio

Questo medicinale 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 10% è essenzialmente senza sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare HyQvia

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

HyQvia deve essere infuso sotto la pelle (somministrazione sottocutanea o SC).

Il trattamento con HyQvia sarà iniziato dal medico o dall'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 medico deciderete se può usare HyQvia a casa. Non inizi il trattamento con HyQvia a casa senza aver ricevuto istruzioni complete sul suo utilizzo.

Dosaggio

Il medico calcolerà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, a eventuali trattamenti precedenti che possono esserle stati somministrati 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 1 settimana. Con le infusioni successive, la dose verrà aumentata e somministrata a intervalli di 3-4 settimane. A volte il medico può raccomandare che dosi maggiori siano suddivise e somministrate in due sedi. Il medico può modificare la dose anche in base alla sua risposta al trattamento.

Inizio del trattamento

Il trattamento sarà iniziato da un medico o un infermiere esperto nel trattamento di pazienti con sistema immunitario debole e nell'addestramento di questi pazienti al trattamento domiciliare. Sarà tenuto in osservazione attentamente durante l'intera infusione e per almeno 1 ora dopo l'interruzione dell'infusione per verificare come sopporta il medicinale. 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 corrette per lei, potrebbe esserle permesso di somministrarsi il trattamento a domicilio in autonomia.

Trattamento domiciliare

Le verranno insegnati:
- L'uso di tecniche di infusione senza germi (asettiche)
- L'uso di una pompa di infusione o di una siringa temporizzata (se necessaria)
- Il mantenimento di un diario del trattamento e
- Le misure da adottare in caso di effetti indesiderati gravi.

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

	Soggetti < 40 kg		**Soggetti ≥ 40 kg**	
Intervallo/minuti	Prime due infusioni (mL/ora/sede di infusione)	2-3 infusioni successive (mL/ora/sede di infusione)	Prime due infusioni (mL/ora/sede di infusione)	2-3 infusioni successive (mL/ora/sede 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha una perdita in sede di infusione

Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere se sarebbe più appropriato un ago di un'altra dimensione.
Qualsiasi cambiamento di dimensione dell'ago deve essere supervisionato dal medico curante.

Se usa più HyQvia di quanto deve

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

Se dimentica 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.

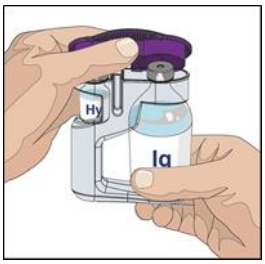
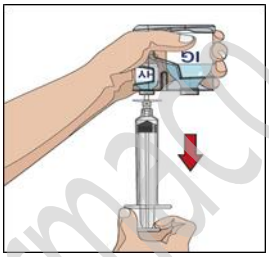
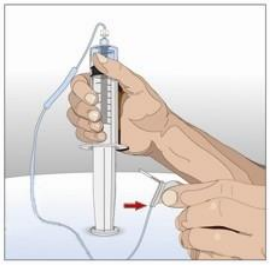
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Nel paragrafo successivo sono fornite istruzioni dettagliate per l'uso.

1.	**Estrarre HyQvia dalla confezione:**
	• Attendere che i flaconcini raggiungano la temperatura ambiente. Ciò può richiedere anche 1 ora. Non utilizzare dispositivi riscaldanti, inclusi quelli a microonde.
	• **Non riscaldare o agitare HyQvia.**
	• *Controllare ogni flaconcino di HyQvia prima dell'uso*:
	  • **Data di scadenza:** non usare oltre la data di scadenza.
	  • **Colore:**
	  o La ialuronidasi umana ricombinante deve essere limpida e incolore.
	  o L'immunoglobulina umana normale 10% deve essere limpida e incolore o giallo chiaro.
	  o Non usare se uno dei liquidi è torbido o contiene particelle.
	  • **Capsula di chiusura:** l'unità a doppio flaconcino è dotata di una capsula di chiusura protettiva 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 (ago sottocutaneo, contenitore di soluzione [sacca o siringa], benda trasparente sterile e cerotto, tubicino della pompa, dispositivi di trasferimento, siringhe, garza e cerotto), contenitore per oggetti appuntiti, pompa, registro del trattamento e altri materiali necessari.	
3.	**Preparare un'area di lavoro pulita.**	
4.	**Lavarsi le mani:** Lavarsi accuratamente le mani. Posizionare tutti i materiali preparati e aprirli secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.	

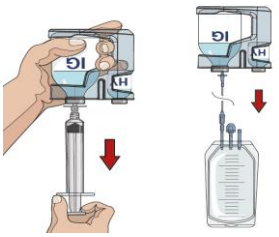
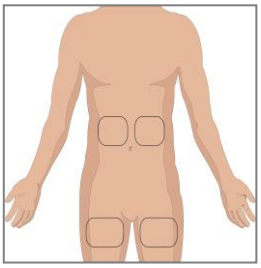
Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.	**Aprire la o le unità a doppio flaconcino di HyQvia:** • Togliere la o le capsule di chiusura protettive 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 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 o a un ago senza sfiato (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 dell'ago/dispositivo di trasferimento senza sfiato. • Inserire la punta dell'ago/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/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 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 IgG. • Rivolgere la punta della siringa verso l'alto ed eliminare eventuali bolle d'aria picchiettando 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):** • 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.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

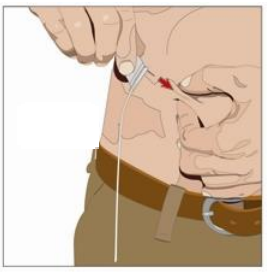
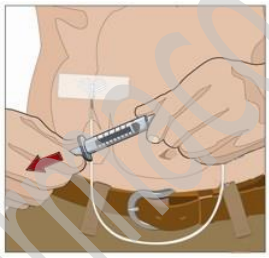
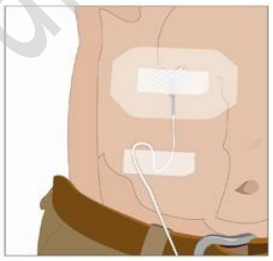
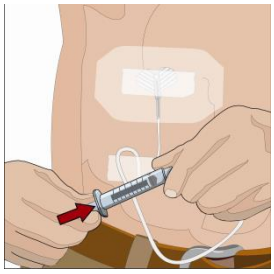
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8.	**Preparare il flaconcino di immunoglobulina umana normale 10%:** • Preparare il trasferimento del componente immunoglobulina 10% 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 10% di HyQvia può essere infusa o 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 o direttamente dal flaconcino IG. Inserire la punta del tubo della pompa con sfiato o una punta e ago con sfiato nel flaconcino o nei flaconcini di immunoglobulina umana normale 10%. Riempire i tubi della pompa di somministrazione e metterli da parte fino a quando sarà terminata la somministrazione della ialuronidasi umana ricombinante. • Se occorre più di un flaconcino per una dose intera, utilizzare i flaconcini successivi dopo la somministrazione del primo.	**(a)** **(b)** 
9.	**Preparare la pompa:** Seguire le istruzioni del produttore per preparare la pompa.	
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 per le posizioni delle sedi di infusione. o 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. • 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).	 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

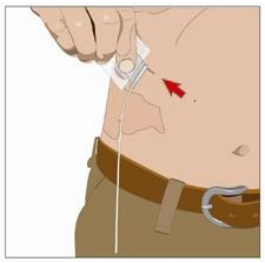
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 trovarsi piatte sulla pelle. • Fissare l'ago con cerotto sterile. • Ripetere questo passaggio in caso di una seconda sede di infusione.	Angolo di 90 gradi con la 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 alla pelle:** • Fissare l'ago o gli aghi in posizione con una benda trasparente sterile. • 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:** • 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**.** • Se si utilizza una pompa, prepararla per un'infusione di ialuronidasi umana ricombinante a una velocità iniziale per sede di infusione di 60-120 mL/ora e aumentare, se tollerata.	
15.	**Somministrare l'immunoglobulina umana normale 10%:** Dopo l'infusione di tutto il contenuto della siringa più piccola (ialuronidasi umana ricombinante), estrarre la siringa dall'attacco dell'ago sottocutaneo. Collegare i tubi della pompa o la siringa più grande contenente l'immunoglobulina umana normale 10% all'ago sottocutaneo. Somministrare l'immunoglobulina umana normale 10% con una pompa alle velocità prescritte dall'operatore sanitario e iniziare l'infusione.	
16.	**Se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario, risciacquare i tubi della pompa al termine dell'infusione:** • Se istruiti in tal senso dall'operatore sanitario, collegare una sacca di soluzione fisiologica al tubo della pompa/ago per spingere l'immunoglobulina umana normale 10% fino alle alette dell'ago sottocutaneo.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

17. Rimuovere l'ago: • 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. o Smaltire il contenitore per oggetti appuntiti utilizzando le istruzioni fornite con il contenitore stesso oppure rivolgersi all'operatore sanitario.	
18. Registrare l'infusione: • Rimuovere dal flaconcino di HyQvia l'etichetta staccabile che riporta il numero di lotto di prodotto e la data di scadenza, quindi applicarla nel registro di trattamento. • Annotare la data, l'ora, la dose, la sede o le sedi di infusione (per facilitare l'alternanza delle sedi) ed eventuali reazioni dopo ciascuna infusione. • Eliminare eventuale prodotto inutilizzato presente nel flaconcino e i materiali monouso secondo le istruzioni dell'operatore sanitario. • Consultarsi con il medico secondo le istruzioni ricevute.	

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati 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, shock anafilattico. I medici sono al corrente di questi possibili effetti indesiderati e la controlleranno durante e dopo le infusioni iniziali.
Segni e sintomi tipici comprendono: sensazione di confusione mentale, capogiro o svenimento, eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colore blu delle labbra o delle dita delle mani e 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 2 di questo foglio illustrativo per i rischi di reazioni allergiche e l'uso di HyQvia a casa.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 infusione su 10):

Dolore in sede di infusione, compresi fastidio e dolorabilità da lievi a moderati, Queste reazioni in genere scompaiono dopo qualche giorno.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 infusione su 10):

Reazioni in sede di infusione: comprendono arrossamento, gonfiore, prurito, indurimento, eruzione cutanea nella sede di infusione. Queste reazioni in genere scompaiono dopo qualche giorno. Mal di

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

testa, stanchezza, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, dolore muscolare o articolare, dolore al torace, febbre, senzazione di debolezza o malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 infusione su 100):

Brividi, emicrania, aumento della pressione sanguigna, capogiro, gonfiore addominale, eruzione cutanea/eruzione allergica/arrossamento, prurito, dolore al torace, alle braccia e/o alle gambe, gonfiore genitale (derivante dalla diffusione del gonfiore dalla sede di infusione), gonfiore delle gambe, dei piedi e delle caviglie, esame del sangue positivo per gli anticorpi.

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

Ipersensibilità, malattia simil-influenzale e perdita in sede di infusione, infiammazione degli strati che rivestono il cervello (meningite asettica).

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'infusione di medicinali simili all'immunoglobulina umana normale 10%, somministrati sotto la pelle (per via sottocutanea). Sebbene questi effetti indesiderati finora non siano stati osservati con HyQvia, è possibile che qualcuno che usa HyQvia li manifesti:

Tremore, formicolio alla bocca, battito cardiaco rapido, reazioni allergiche, vampate o pallore, sensazione di freddo alle mani o ai piedi, affanno, gonfiore al viso, sudorazione eccessiva, rigidità muscolare, alterazioni dei valori nel sangue degli enzimi del fegato (aumento dell'alanina aminotransferasi).

I seguenti effetti indesiderati rari sono stati osservati in pazienti che usavano medicinali simili all'immunoglobulina umana normale 10%, somministrati in una vena (per via endovenosa). Queste reazioni non sono state osservate con HyQvia, ma esiste una minima possibilità che qualcuno che usa HyQvia li manifesti:

Coaguli di sangue nei vasi sanguigni (reazioni tromboemboliche) che causano attacco cardiaco, ictus, blocco delle vene profonde o dei vasi sanguigni che forniscono sangue ai polmoni (embolia polmonare), disturbo o insufficienza renale, distruzione dei globuli rossi (emolisi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HyQvia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Non agitare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale se nota che le soluzioni sono torbide o presentano particelle o depositi.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HyQvia

HyQvia è un'unità a doppio flaconcino contenente:
- una soluzione di ialuronidasi umana ricombinante (fase 1 di HyQvia/eseguire l'infusione di questo flaconcino per primo) e
- una soluzione di immunoglobulina umana normale 10% (fase 2 di HyQvia/eseguire l'infusione di questo flaconcino per secondo).

Di seguito è descritto il contenuto di ciascun flaconcino:

1. Ialuronidasi umana ricombinante

Questo flaconcino contiene ialuronidasi umana ricombinante.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio fosfato, albumina umana, acido etilenediaminetetracetico (EDTA) disodico, cloruro di calcio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche paragrafo 2, **"HyQvia contiene sodio"**).

2. Immunoglobulina umana normale 10%

Un mL di soluzione di questo flaconcino contiene 100 mg di immunoglobulina umana normale, di cui almeno il 98% è immunoglobulina G (IgG).

Il principio attivo di HyQvia è l'immunoglobulina umana normale. Questo medicinale contiene tracce di immunoglobulina A (IgA) (non più di 140 microgrammi/mL, in media 37 microgrammi).

Gli altri componenti di questo flaconcino sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HyQvia e contenuto della confezione

HyQvia è fornito in una confezione contenente:
- un flaconcino di vetro di ialuronidasi umana ricombinante e
- un flaconcino di vetro di immunoglobulina umana normale 10%.

La ialuronidasi umana ricombinante è una soluzione limpida e incolore.
L'immunoglobulina umana normale 10% è una soluzione limpida e incolore o giallo chiaro.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Ialuronidasi umana ricombinante	**Immunoglobulina umana normale 10%**	
Volume (mL)	**Proteine (grammi)**	**Volume (mL)**
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria
Tel.: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Produttore:
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) sul report finale dello studio di sicurezza non interventistico post autorizzativo (PASS) imposto per il medicinale sopra mezionato, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Il report finale dello studio presentato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) soddisfa l'obbligo di condurre uno studio di sicurezza non interventistico post autorizzativo (PASS) per valutare la sicurezza a lungo termine e l'uso di HyQvia nei pazienti che ricevono il trattamento con HyQvia, così come indicato al momento della prima autorizzazione all'immissione in commercio.

Pertanto, alla luce dei dati disponibili relativi al report finale dello studio PASS, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano giustificate.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio per il medicinale sopra mezionato, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio di questo medicinale sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio del medicinale sopra menzionato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).