

Zkrácené informace o léčivém přípravku

HyQvia 100 mg/ml – infuzní roztok k subkutánnímu podání

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Složení: Jedna injekční lahvička immunoglobulinum humanum normale (IG 10%) a jedna injekční lahvička hyaluronidasum humanum biosyntheticum (rHuPH20). **Léčivá látka:** Jeden ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu (o čistotě alespoň 98 % IgG). Maximální obsah IgA je 140 mikrogramů/ml. **Pomocné látky:** Rekombinantní lidská hyaluronidáza (rHuPH20) je purifikovaný glykoprotein o 447 aminokyselinách produkovaný buňkami vaječnicku čínského křečička (CHO) technologií rekombinantní DNA. **Injekční lahvička normálního lidského imunoglobulinu (IG 10%):** Glycin, voda pro injekci. **Injekční lahvička rekombinantní lidské hyaluronidázy (rHuPH20):** Chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, lidský albumin, dinatriumedetát (EDTA), chlorid vápenatý, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Indikace:* Substituční terapie dospělých, dětí a dospívajících (0–18 let) u syndromů primární imunodeficience s narušenou tvorbou protilátek a u sekundárních imunodeficiencí (SID) u pacientů, kteří trpí závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buďto prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF - neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG proti pneumokokovému polysacharidu a polypeptidových antigenních vakcín), nebo mají hladinou IgG v séru < 4 g/l.

Dávkování a způsob podání: Substituční terapie by měla být zahájena a monitorována lékařem zkušeným v léčbě imunodeficience. Dávka a dávkovací režim závisí na indikaci. Při substituční terapii je dávka u každého pacienta individuální, závisí na konkrétní farmakokinetice a klinické odpovědi. Dávka založená na tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Následující dávkovací režimy jsou pouze orientační.

Substituční terapie při syndromech primární imunodeficience. Pacienti dosud neléčení imunoglobuliny: Dávka potřebná k dosažení minimální hladiny 6 g/l v rovnovážném stavu je řádově 0,4–0,8 g/kg/měsíc. Dávkovací interval k udržení hladin v rovnovážném stavu se liší v rozmezí 2–4 týdnů. Kumulativní měsíční dávka IG 10% by měla být rozdělena do jednotýdenních, dvoutýdenních atd. dávek podle naplánovaných léčebných intervalů přípravkem HyQvia. **Pacienti dříve léčení imunoglobulinem podávaným intravenózně:** Léčivý přípravek by měl být podáván ve stejné dávce a se stejnou četností jako jejich předchozí intravenózní imunoglobulinová léčba. Pokud byli dříve pacienti na 3týdenním dávkovacím režimu, zvýšení intervalu na 4 týdny lze dosáhnout podáváním stejných týdenních ekvivalentů. **Pacienti dříve léčení subkutánně podávaným imunoglobulinem:** Úvodní dávka přípravku HyQvia je stejná jako u subkutánní léčby, lze ji však přizpůsobit 3 až 4týdennímu intervalu. První infuze přípravku HyQvia by měla být podána jeden týden po poslední léčbě předchozím imunoglobulinem. **Sekundární imunodeficiency.** Doporučená dávka přípravku je 0,2 – 0,4 g/kg každé tři až čtyři týdny. **Pediatrická populace:** Dávkování u dětí a dospívajících (0–18 let) se neliší od dávkování u dospělých, neboť dávkování v každé indikaci je dáno tělesnou hmotností a upravuje se podle klinického výsledku výše zmíněného onemocnění. **Způsob podání:** pouze k subkutánnímu podání, nepodávejte intravenózně. Přípravek HyQvia je tvořen dvěma injekčními lahvičkami. Každá injekční lahvička IG 10% je dodávána s odpovídajícím množstvím rekombinantní lidské hyaluronidázy, viz informace v SPC.

Kontraindikace: HyQvia se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně. Hypersenzitivita na léčivou látku (IgG) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypersenzitivita na lidské imunoglobuliny, zejména ve velmi vzácných případech deficitu IgA, kdy má pacient proti IgA protilátky. Známá systémová hypersenzitivita na hyaluronidázu nebo rekombinantní lidskou hyaluronidázu.

Upozornění:* Pokud je přípravek HyQvia náhodně aplikován do žíly, může u pacienta vyvolat šok. Používejte doporučené rychlosti infuze. Pacienty je nutné důsledně sledovat v průběhu celé infuze, a to především pacienty začínající s léčbou. Určité nežádoucí účinky se mohou objevovat častěji u pacientů, kteří dostávají normální lidský imunoglobulin poprvé nebo (ve vzácných případech) jej mění nebo pokud uběhla dlouhá doba od předchozí infuze. V případě nežádoucích účinků je nutné buď snížit rychlost podávání infuze, nebo ji úplně zastavit. V případě šoku okamžitě ukončete infuzi a zahajte u pacienta léčbu šoku. **Hypersenzitivita na IG 10%:** Právě reakce přecitlivělosti jsou vzácné. Může k nim docházet především u pacientů s protilátkami proti IgA, které je třeba léčit se zvýšenou opatrností. **Hypersenzitivita na rekombinantní lidskou hyaluronidázu:** Jakékoli podezření na reakci podobnou alergické nebo anafylaktické reakci po podání rekombinantní lidské hyaluronidázy vyžaduje okamžité přerušeni

infuze a – podle konkrétní potřeby – zahájení standardního léčebného postupu. *Imunogenicita rekombinantní lidské hyaluronidázy*: U pacientů léčených přípravkem HyQvia v klinických studiích byl hlášen vznik jiných než neutralizačních protilátek proti rekombinantní lidské hyaluronidáze. *Tromboembolismus*: S použitím imunoglobulinů byly spojeny arteriální a venózní tromboembolické příhody, včetně infarktu myokardu, mozkové příhody, hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Před použitím imunoglobulinů musí být pacienti dostatečně hydratováni. U pacientů s preexistujícími rizikovými faktory výskytu tromboembolické příhody je třeba postupovat s opatrností. *Hemolytická anémie*. Imunoglobulinové přípravky obsahují protilátky proti krevním skupinám (např. A, B, D), které se mohou chovat jako hemolyziny. *Syndrom aseptické meningitidy (AMS)*: Ve spojení s intravenózní a subkutánní imunoglobulinovou léčbou byl hlášen výskyt syndromu aseptické meningitidy. AMS se může častěji objevovat ve spojitosti s vysokou dávkou (2 g/kg) intravenózní imunoglobulinovou léčbou. *Důležité informace o některých složkách přípravku HyQvia*: Přípravek HyQvia neobsahuje cukry. Složka IG 10% je v podstatě „bez sodíku“. Rekombinantní lidská hyaluronidáza obsahuje následující množství (mg) sodíku v jedné injekční lahvičce: 1,25 ml – 5,0 mg; 2,5 ml – 10,1 mg; 5 ml – 20,2 mg; 10 ml – 40,3 mg; 15 ml – 60,5 mg. *Interference se sérologickými testy*: Po imunoglobulinové infuzi může mít přechodný vzestup různých pasivně přenášených protilátek v krvi pacienta za následek zavádějící pozitivní výsledky sérologických testů. *Přenosná agens*: Normální lidský imunoglobulin a lidský sérový albumin (stabilizátor rekombinantní lidské hyaluronidázy) se vyrábějí z lidské plazmy. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a určité výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze riziko přenosu infekce zcela vyloučit. Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání přípravku HyQvia pacientovi název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže. *Pediatrická populace*: Uvedená upozornění a opatření platí jako pro dospělé, tak pro děti. *Fertilita, těhotenství a kojení*: Bezpečnost léčivého přípravku při podávání těhotným ženám nebyla stanovena v kontrolovaných klinických hodnoceních, a proto by se měl tento přípravek podávat těhotným ženám a kojícím matkám pouze s opatrností. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny nenaznačují, že by IG 10% měl negativní vliv na fertilitu.

Hlavní nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (NÚ) přípravku HyQvia jsou lokální reakce. Nejčastěji hlášenými systémovými NÚ byly bolest hlavy, únava a pyrexie. Většina NÚ byla mírná až středně závažná. *Normální lidský imunoglobulin*: Příležitostně se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je třesavka, bolest hlavy, závrať, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, artralgie, nízký krevní tlak a středně závažná bolest dolní poloviny zad. Často se mohou vyskytnout lokální reakce v místech infuze: zduření, bolestivost, erytém, indurace, lokální zahřátí, svědění, zhmoždění a vyrážka. *Rekombinantní lidská hyaluronidáza*: Nejčastější NÚ uváděné během postmarketingového užívání rekombinantní lidské hyaluronidázy v podobném složení podávané subkutánně za účelem disperze a absorpce subkutánně aplikovaných tekutin nebo léčivých přípravků byly mírné lokální reakce v místě infuze jako např. erytém a bolest. V souvislosti s aplikací velkého objemu subkutánních tekutin byl nejčastěji hlášen otok. NÚ hlášené v klinických studiích s frekvencí velmi časté ($\geq 1/10$) byly lokální reakce (celkové) a bolest v místě infuze (včetně diskomfortu, citlivosti, bolesti třísla). **Významné interakce**: Aplikace imunoglobulinu může na dobu nejméně 6 týdnů a nejvýše 3 měsíců narušit účinnost živých atenuovaných virových vakcín. V případě spalniček může toto narušení účinnosti trvat až 1 rok. Proto je potřeba u pacientů očkováných vakcínou proti spalničkám zkontrolovat stav protilátek.

Uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A1221 Vídeň, Rakousko.

Registrační čísla: 2,5g/25ml EU/1/13/840/001, 5g/50ml EU/1/13/840/002, 10g/100ml EU/1/13/840/003, 20g/200ml EU/1/13/840/004, 30g/300ml EU/1/13/840/005

Poslední revize SPC: 09/2020

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.