



HYQVIA[®]
(imunoglobulina G)

Takeda Pharma Ltda.

Solução Injetável

0,1 g/mL



HYQVIA®

imunoglobulina humana normal

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de imunoglobulina humana normal (imunoglobulina a 10% ou IG 10%). Embalagem com um frasco de imunoglobulina humana normal e um frasco de hialuronidase humana recombinante (rHuPH20).

Frasco de hialuronidase humana recombinante	Frasco de imunoglobulina humana normal (imunoglobulina a 10%)	
Volume (mL)	Proteína (g)	Volume (mL)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

imunoglobulina humana normal (IG a 10%)

Cada mL de solução injetável contém 100 mg de imunoglobulina humana normal (pureza mínima de 98% de imunoglobulina G (IgG)).

Cada frasco de 25 mL contém: 2,5 g de IgG

Cada frasco de 50 mL contém: 5 g de IgG

Cada frasco de 100 mL contém: 10 g de IgG

Cada frasco de 200 mL contém: 20 g de IgG

Cada frasco de 300 mL contém: 30 g de IgG

Excipientes: glicina e água para injetáveis.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados):

IgG₁ ≥ 56,9%

IgG₂ ≥ 26,6%

IgG₃ ≥ 3,4%

IgG₄ ≥ 1,7%

O teor máximo de IgA é de 140 microgramas/mL.

hialuronidase humana recombinante (rHuPH20)

Excipientes: cloreto de sódio; fosfato de sódio dibásico; albumina humana; edetato dissódico; cloreto de cálcio; hidróxido de sódio (para ajuste de pH); ácido clorídrico (para ajuste de pH); água para injetáveis e sódio (como cloreto e como fosfato).

O conteúdo total de sódio da hialuronidase humana recombinante é 4,03 mg/mL.

Excipiente com efeito conhecido: hialuronidase humana recombinante (rHuPH20). A hialuronidase humana recombinante é uma glicoproteína purificada de 447 aminoácidos obtida de células de ovário de hamster chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terapia de Reposição

HYQVIA é indicado para pacientes com um sistema imune fraco, que não possuem anticorpos suficientes em seu sangue e tendem a apresentar infecções frequentes. Doses regulares e suficientes de HYQVIA podem elevar níveis anormalmente baixos de imunoglobulina em seu sangue para níveis normais (terapia de reposição).



HYQVIA é prescrito como terapia de reposição em adultos e crianças que não possuem anticorpos suficientes, incluindo os seguintes casos:

- Pacientes com incapacidade congênita ou redução da capacidade de produzir anticorpos (imunodeficiência primária);
- Pacientes que apresentam infecções graves ou recorrente devido a um sistema imunológico enfraquecido resultante de outras condições ou tratamentos (imunodeficiência secundária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYQVIA contém duas soluções para infusão (gotejamento) sob a pele (infusão subcutânea ou SC). É fornecido em embalagem contendo um frasco de imunoglobulina humana normal a 10% (a substância ativa) e um frasco de hialuronidase humana recombinante (uma substância que auxilia a imunoglobulina humana normal a 10% a chegar ao seu sangue).

Imunoglobulina humana normal a 10% pertence a uma classe de medicamentos denominados “imunoglobulinas humanas normais”. Imunoglobulinas também são conhecidas como anticorpos e são encontradas no sangue de pessoas saudáveis. Os anticorpos são parte do sistema imune (as defesas naturais do sangue) e auxiliam seu organismo a combater infecções.

A hialuronidase humana recombinante é uma proteína que facilita a infusão de imunoglobulinas (gotejamento) sob a pele e a chegada ao seu sistema sanguíneo.

O frasco de imunoglobulina foi preparado a partir do sangue de pessoas saudáveis. As imunoglobulinas são produzidas pelo sistema imunológico do corpo humano. Eles ajudam seu corpo a combater infecções causadas por bactérias e vírus ou a manter o equilíbrio do sistema imunológico (conhecido como imunomodulação). O medicamento funciona da mesma forma que as imunoglobulinas naturalmente presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO injetar ou infundir HYQVIA:

- Caso seja alérgico a imunoglobulinas, hialuronidase, hialuronidase recombinante ou quaisquer outros ingredientes deste medicamento (listados no item “APRESENTAÇÕES”).
- Caso apresente anticorpos contra imunoglobulina A (IgA) em seu sangue. Isto poderá ocorrer caso apresente deficiência de IgA. Uma vez que HYQVIA contém quantidades traço de IgA, você poderá apresentar uma reação alérgica.
- Em um vaso sanguíneo (via intravenosa).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou enfermeiro antes que você receba ou use HYQVIA.

Informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento se alguma das circunstâncias listadas abaixo se aplicar a você:

Você ou seu filho podem ser alérgicos às imunoglobulinas sem saber. Reações alérgicas como queda súbita na pressão arterial ou choque anafilático (uma queda súbita na pressão arterial com outros sintomas como inchaço de garganta, dificuldades para respirar e erupção cutânea) são raras, porém podem ocorrer ocasionalmente, mesmo que você não tenha apresentado previamente problemas com tratamentos similares. Você apresenta maior risco de reações alérgicas se apresentar deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA. Os sinais ou sintomas destas reações alérgicas raras incluem:

- sensação de tontura, tonturas ou desmaio;
- erupção cutânea e coceira, inchaço na boca ou garganta, dificuldade para respirar, respiração ruidosa,
- frequência cardíaca anormal, dor no peito, lábios ou dedos das mãos ou dos pés azulados;
- visão embaçada.

Caso perceba quaisquer destes sinais durante a infusão, informe seu (sua) médico(a) ou enfermeiro(a) imediatamente. Ele(a) decidirá se reduzirá a velocidade de infusão ou interromperá totalmente a infusão.

Seu médico ou enfermeiro infundirá hialuronidase humana recombinante (rHuPH20) seguida de imunoglobulina (IG) lentamente, e o monitorará atentamente nas primeiras infusões, de modo que qualquer reação alérgica possa ser imediatamente detectada e tratada.

- O seu médico terá cuidado especial se você tiver excesso de peso, for idoso, tiver diabetes, estiver acamado há muito tempo, tiver hipertensão arterial, tiver um volume sanguíneo baixo (hipovolemia), tiver problemas nos vasos sanguíneos (doenças vasculares), tiver uma tendência aumentada para a coagulação do sangue (trombofilia ou episódios trombóticos) ou tiver uma doença ou uma condição que faça com que o seu sangue engrosse (sangue hiperviscoso). Nessas circunstâncias, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de ataque cardíaco (infarto cardíaco), acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos no pulmão (embolia pulmonar) ou bloqueio de um vaso sanguíneo na perna, embora apenas muito raramente.
 - Se notar algum destes sinais e sintomas, incluindo falta de ar, dor, inchaço de um membro e dor no peito durante a infusão, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Eles decidirão se diminuem a taxa de infusão ou se a interrompem completamente.

O seu médico ou enfermeiro irá monitorá-lo cuidadosamente durante as infusões para que quaisquer acontecimentos tromboembólicos possam ser detectados e tratados imediatamente.

- Você receberá este medicamento em doses elevadas em 1 dia ou 2 dias, e se tiver um grupo sanguíneo A, B ou AB e tiver uma condição inflamatória subjacente. Nessas circunstâncias, tem sido comumente relatado que as imunoglobulinas aumentam o risco de degradação dos glóbulos vermelhos (hemólise).
- Foi relatada inflamação das membranas que circundam o cérebro e a medula espinhal (síndrome da meningite asséptica) em associação com o tratamento com imunoglobulina.
 - Se notar algum destes sinais e sintomas, incluindo dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, sonolência, febre, fotofobia, náuseas e vômitos após a infusão, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

O seu médico decidirá se são necessários mais testes e se o uso de HYQVIA deve ser continuado

Velocidade de infusão

É muito importante infundir o medicamento na velocidade correta. Seu médico(a) ou enfermeiro o aconselhará sobre a velocidade adequada de infusão a ser utilizada quando estiver infundindo HYQVIA em casa (veja **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Monitoramento durante a infusão

Determinados efeitos colaterais poderão ocorrer mais frequentemente se:

- você estiver recebendo HYQVIA pela primeira vez.
- você tiver recebido outra imunoglobulina e tiver sido transferido para HYQVIA.
- tiver havido um intervalo longo (por exemplo, mais de 2 ou 3 intervalos de infusão) desde a última vez que recebeu HYQVIA.

Nestes casos, você será atentamente monitorado durante sua primeira infusão e pela primeira hora após o término de sua infusão.

Em todos os demais casos, você deverá ser monitorado durante a infusão e por no mínimo 20 minutos depois de ter recebido HYQVIA pelas primeiras infusões.

Tratamento domiciliar

Antes de iniciar o tratamento domiciliar, você deverá designar uma pessoa como tutor. Você e seu tutor serão treinados a detectar os sinais iniciais de efeitos colaterais, principalmente reações alérgicas. Este tutor deverá auxiliá-lo a estar atento a possíveis efeitos colaterais. Durante a infusão, você deverá monitorar possíveis primeiros sinais de efeitos colaterais (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Caso apresente quaisquer efeitos colaterais, você ou seu tutor deve interromper a infusão imediatamente e contatar um médico.

Caso apresente um efeito colateral grave, você ou seu tutor deve buscar imediatamente tratamento emergencial.

Disseminação de infecções localizadas

Não infundir HYQVIA no interior ou ao redor de uma área infectada ou avermelhada e com inchaço na sua pele, uma vez que isso poderá causar disseminação da infecção.



Não foram observadas alterações em longo prazo (crônicas) na pele nos estudos clínicos. Quaisquer inflamações crônicas, protuberâncias (nódulos) ou inflamações ocorridas no local de infusão e com duração superior a alguns dias deverão ser relatadas ao seu médico.

Efeitos nos testes sanguíneos

HYQVIA contém muitos anticorpos diferentes, alguns dos quais podem afetar os testes sanguíneos (testes sorológicos).

Informe seu médico sobre seu tratamento com HYQVIA antes de qualquer teste sanguíneo.

Informações sobre o material de origem de HYQVIA

A imunoglobulina humana normal a 10% de HYQVIA e albumina sérica humana (um componente da hialuronidase humana recombinante) são produzidas a partir do plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando medicamentos são fabricados a partir do sangue humano ou plasma, determinadas medidas são realizadas para prevenção de transmissão de infecções aos pacientes. Estas incluem:

- seleção cautelosa dos doadores de sangue e plasma para garantir que os indivíduos em risco de apresentar infecções sejam excluídos, e
- teste de cada doação e *pools* de plasma quanto aos sinais de vírus/infecções.

Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento de sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano são utilizados, a possibilidade de transmissão de infecção não poderá ser totalmente descartada. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas realizadas para fabricação de HYQVIA são consideradas eficazes para vírus envelopados, como vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C e para os vírus não envelopados de 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 presentes em HYQVIA, são protetores.

Recomenda-se enfaticamente que a cada vez que utilize HYQVIA, os dados a seguir sejam registrados em seu diário de tratamento:

- o nome do produto
- data de administração,
- número de lote do medicamento e
- volume injetado, velocidade de fluxo, número e locais de infusão.

Crianças e adolescentes

As mesmas indicações, dose e frequência de infusão para adultos se aplica para crianças e adolescentes.

Interações medicamentosas

Informe seu médico(a), farmacêutico ou enfermeiro caso esteja administrando, tenha administrado recentemente ou possa administrar quaisquer outros medicamentos.

Vacinações

HYQVIA poderá reduzir o efeito de algumas vacinas virais, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela (vacinas de vírus vivo). Portanto, depois de receber HYQVIA, talvez você precise aguardar até 3 meses antes de receber determinadas vacinas. Talvez você precise aguardar até 1 ano depois de receber HYQVIA antes que possa receber a vacina de sarampo.

Informe ao seu médico(a) ou enfermeiro responsável pela sua vacinação sobre seu tratamento com HYQVIA.

Dirigir e operar máquinas

Os pacientes poderão apresentar efeitos colaterais (por exemplo, tontura ou náusea) durante o tratamento com HYQVIA, que podem afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas. Se isto ocorrer, você deverá aguardar até o desaparecimento das reações.

HYQVIA contém sódio



Este medicamento contém 5,0 a 60,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco de hialuronidase humana recombinante de HYQVIA. Isto é equivalente a 0,25 a 3% da ingestão máxima diária recomendada para um adulto. A IG a 10% é praticamente livre de sódio.

Gestação, lactação e fertilidade

Os dados dos efeitos do uso crônico de hialuronidase humana recombinante na gestação, lactação e fertilidade são limitados. HYQVIA deverá ser utilizado por gestantes e lactantes apenas após discussão com seu médico.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter o frasco dentro do cartucho para proteger da luz. Não agitar.

IG 10% é uma solução incolor ou ligeiramente opaca e incolor ou amarelo pálido.
Hialuronidase humana recombinante é uma solução límpida e incolor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico o informou. Verifique com seu médico caso não tenha certeza.

HYQVIA deverá ser infundido sob a pele (administração subcutânea ou SC).

O tratamento com HYQVIA será iniciado pelo seu médico ou enfermeiro, porém você poderá ter permissão para utilizar o medicamento em casa depois de ter recebido as primeiras infusões sob supervisão médica e depois de você (e/ou seu tutor) ter sido adequadamente treinado. Você e seu médico decidirão se você poderá utilizar HYQVIA em casa. Não inicie o tratamento com HYQVIA em casa até que tenha recebido instruções completas.

Dose

Seu médico calculará a dose correta para você com base em seu peso corporal, qualquer tratamento anterior que possa ter recebido e a sua resposta ao tratamento. A dose inicial recomendada é aquela que fornece 400 a 800 mg de substância ativa por kg de peso corporal ao mês. No início, você receberá um quarto da dose em intervalos de 1 semana. Esta dose será elevada gradualmente para doses maiores em intervalos de 3 a 4 semanas com as infusões seguintes. Algumas vezes, seu (sua) médico(a) poderá recomendar que doses mais elevadas sejam divididas e administradas em dois locais de uma vez. Seu (sua) médico(a) também poderá ajustar sua dose dependendo de sua resposta ao tratamento.

Tratamento inicial

Seu tratamento será iniciado por um médico ou enfermeiro com experiência no tratamento de pacientes com sistema imune fraco (imunodeficiência) e na orientação dos pacientes para tratamento domiciliar. Você será observado cautelosamente por toda a infusão e por no mínimo 1 hora após o término da infusão, para verificar quão bem tolera o medicamento. No início, seu médico ou enfermeiro utilizará baixa velocidade de infusão e a aumentará gradualmente durante a primeira infusão e nas infusões seguintes. Quando o médico ou



enfermeiro tiver encontrado a dose e velocidade de infusão corretas para você, você poderá ter permissão para autoadministrar o tratamento em casa.

Tratamento domiciliar

Não utilize HYQVIA em casa até receber instruções e treinamento do profissional de saúde.

Você será instruído sobre:

- Técnicas de infusão sem germes (asséptica),
- Uso de bomba de infusão ou acionador de seringa (se necessário),
- Manutenção de diário de tratamento, e
- Medidas a serem realizadas em caso de efeitos colaterais graves.

Você deverá seguir cautelosamente as instruções de seu médico sobre a dose, velocidade de infusão e cronograma para infusão de HYQVIA, de modo que o tratamento funcione para você.

As seguintes taxas de infusão do IG 10% são recomendadas por local de infusão:

Intervalo/Minutos	Pacientes < 40 kg		Pacientes ≥ 40 kg	
	Primeiras duas infusões (mL/hora/local de infusão)	2 a 3 Infusões subsequentes (mL/hora/local de infusão)	Primeiras duas infusões (mL/hora/local de infusão)	2 a 3 Infusões subsequentes (mL/hora/local de infusão)
10 minutos	5	10	10	10
10 minutos	10	20	30	30
10 minutos	20	40	60	120
10 minutos	40	80	120	240
Restante de infusão	80	160	240	300

As taxas de infusão acima indicadas são para um único local de infusão. Caso o paciente necessite de 2 ou 3 locais, as taxas de infusão podem ser ajustadas de acordo (ou seja, dobradas ou triplicadas com base na taxa máxima de infusão da bomba).

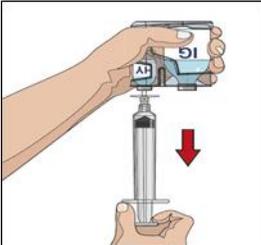
Se você tiver um vazamento no local de infusão

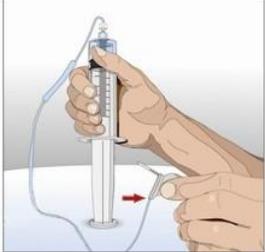
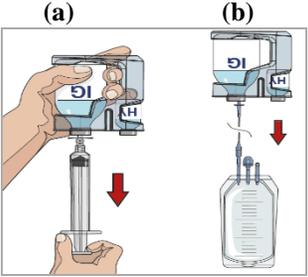
Pergunte ao seu médico(a) ou farmacêutico ou enfermeiro se outro tamanho de agulha seria mais adequado para você.

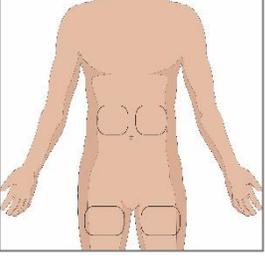
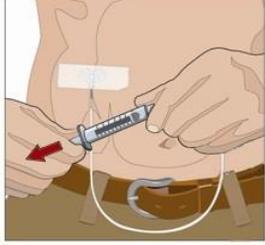
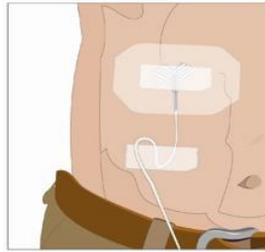
Qualquer alteração do tamanho da agulha terá de ser supervisionada pelo seu médico.

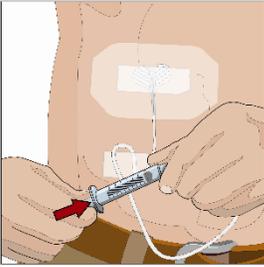
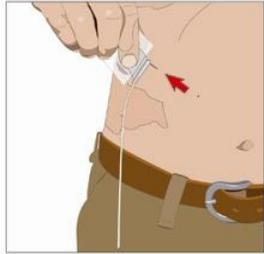
Instruções detalhadas para o uso do medicamento são descritas abaixo:

<p>1. Retirar HYQVIA do cartucho</p> <ul style="list-style-type: none">• Deixar que os frascos cheguem à temperatura ambiente. Isto poderá levar até 60 minutos. Não utilize aparelhos de aquecimento, incluindo micro-ondas.• Não aquecer ou agitar HYQVIA.• <i>Verificar cada frasco de HYQVIA antes do uso:</i><ul style="list-style-type: none">• Data de validade: Não utilizar após a data de validade.• Cor:<ul style="list-style-type: none">○ Hialuronidase humana recombinante deverá ser límpida e incolor.○ Imunoglobulina humana normal a 10% deverá ser límpida e incolor ou amarela pálida.○ Se alguma das soluções estiver turva ou apresentar partículas, não utilize.• Tampa: A tampa protetora roxa está na unidade do frasco duplo. Não utilizar o produto se este não possuir a tampa.	
--	--

<p>2. Reunir todos os materiais</p> <p>Reunir <i>todos os itens</i> para sua infusão. Os itens incluem: unidade(s) de frasco duplo de HYQVIA, materiais para infusão (conjunto de agulha subcutânea, recipiente com solução (bolsa ou seringa), bandagem e fitas adesivas transparentes estéreis, tubos da bomba, dispositivos de transferência, seringas, gaze e fita adesiva), recipiente para materiais perfurocortantes, bomba de infusão eletromecânica de velocidade variável e livro de registro de tratamento e outros materiais, conforme necessários.</p>	
<p>3. Preparar uma área de trabalho limpa.</p>	
<p>4. Lavar as mãos</p> <p>Lavar bem as mãos. Posicionar e abrir todos os materiais conforme instruído por seu profissional da saúde.</p>	
<p>5. Abrir a(s) unidade(s) de frasco duplo de HYQVIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remova a(s) tampa(s) protetora(s) roxa(s) e certifique-se de que as tampas azuis dos frascos foram removidas. Caso contrário, remova manualmente as tampas azuis para expor as tampas dos frascos • Preparar para transferir o componente hialuronidase humana recombinante de HYQVIA, limpando a tampa de cada frasco com uma haste de algodão com álcool, caso instruído, e deixar secar ao ar (no mínimo 30 segundos). 	
<p>6. Preparar o frasco de hialuronidase humana recombinante (HY)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar a seringa estéril menor da embalagem e anexar a um aplicador sem ventilação ou agulha (dispositivo). • Puxar o êmbolo, preencher a seringa menor com ar igual à quantidade de hialuronidase humana recombinante no(s) frasco(s) de HY. • Retirar a tampa da agulha/dispositivo de transferência sem ventilação. • Inserir a extremidade da agulha/dispositivo de transferência sem ventilação no centro da tampa do frasco e empurrar diretamente para baixo. Empurrar o ar no frasco. • Virar o frasco de cabeça para baixo, com a agulha/dispositivo de transferência sem ventilação permanecendo no frasco. A ponta da seringa estará apontada para cima. • Aspirar todo o conteúdo da hialuronidase humana recombinante na seringa. • Repetir a etapa 6, caso mais de um frasco de hialuronidase humana recombinante seja necessário para a dose. • Se possível, combinar toda a hialuronidase humana recombinante necessária para toda a dose de IgG na mesma seringa. • Retirar quaisquer bolhas de ar apontando a extremidade da seringa para cima e suavemente batendo na seringa com o dedo. Empurrar de modo lento e cauteloso o êmbolo para retirar qualquer ar restante. 	

<p>7. Preparar o conjunto de agulha com hialuronidase humana recombinante (HY)</p> <p>SE usar o método manual para infusão (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte a seringa preenchida com hialuronidase humana recombinante ao conjunto de agulhas. • Empurre o êmbolo da seringa menor para remover o ar e encha a agulha ajustada às asas da agulha com a hialuronidase humana recombinante. <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Nota:</i> O seu profissional da saúde pode recomendar o uso de um conector “Y” (para mais de um local) ou outra configuração de conjunto de agulhas. <p>SE usar o método da bomba para infusão (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte a seringa preenchida com hialuronidase humana recombinante (HY) ao tubo da bomba e conecte o conjunto de agulhas. • Empurre o êmbolo da seringa (o tamanho pode variar devido a um volume maior) para remover o ar e encher o tubo da bomba e a agulha ajustada às asas da agulha com a hialuronidase humana recombinante. 	
<p>8. Preparar imunoglobulina humana normal a 10% frasco</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparar para transferir o componente imunoglobulina a 10% de HYQVIA, limpando a tampa de cada frasco com uma haste de algodão com álcool separada, caso instruído, e deixar secar ao ar (no mínimo 30 segundos). • Imunoglobulina humana normal a 10% de HYQVIA poderá ser infundida <ul style="list-style-type: none"> ○ Por agrupamento a partir dos frascos em uma seringa maior (a) ou bolsa de infusão (b) conforme instruído por seu profissional da saúde, dependendo da bomba de infusão eletromecânica de velocidade variável a ser utilizada ou ○ Diretamente a partir do frasco de IG. Inserir o aplicador do tubo da bomba com ventilação ou aplicador e agulha com ventilação no(s) frasco(s) de imunoglobulina humana normal a 10%. Preencher o tubo da bomba de administração e separar até que hialuronidase humana recombinante tenha sido administrada. • Caso seja necessário mais de um frasco para uma dose completa, perfurar os frascos subsequentes após a administração completa do primeiro frasco. 	
<p>9. Programar a bomba eletromecânica de velocidade variável Seguir as instruções do fabricante para preparação da bomba eletromecânica de velocidade variável.</p>	

<p>10. Preparar o local de infusão</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escolher um local de infusão na parte intermediária ou superior do abdômen ou coxa. Vide imagem para a localização do local de infusão. <ul style="list-style-type: none"> ○ Selecionar locais em lados opostos do corpo caso seja instruído a infundir em dois locais para doses acima de 600 mL. • Evitar áreas ósseas, vasos sanguíneos visíveis, cicatrizes e quaisquer áreas de inflamação ou infecção. • Alternar os locais de infusão, escolhendo lados opostos do corpo entre as futuras infusões. • Se instruído por seu profissional da saúde, limpar o(s) local(is) de infusão com uma haste de algodão com álcool. Deixar secar (no mínimo 30 segundos). 	 
<p>11. Inserir a agulha</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar a cobertura da agulha. Pegar firmemente e pinçar no mínimo 2 a 2,5 cm de pele entre dois dedos. • Inserir totalmente a agulha até as asas da agulha com um movimento rápido direto na pele, em um ângulo de 90°. As asas da agulha deverão repousar em posição reta na pele. • Manter a agulha no lugar com fita adesiva estéril. • Repetir esta etapa caso tenha um segundo local de infusão. • Se estiver usando três locais, os locais devem ter 4 polegadas (10 cm) de distância. 	<p>ângulo de 90 graus à pele</p> 
<p>12. Verificar o posicionamento adequado da agulha antes do início da infusão, caso instruído por seu profissional da saúde.</p>	
<p>13. Manter a agulha na pele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manter a(s) agulha(s) no local, colocando uma bandagem transparente estéril sobre a agulha. • Verificar ocasionalmente o(s) local(is) de infusão por toda a infusão quanto ao deslocamento ou extravasamento. 	

<p>14. Administrar primeiro a infusão de hialuronidase humana recombinante Divida o conteúdo igualmente entre todos os locais, se mais de um local for usado.</p> <p>SE usar o método manual para infusão (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> Empurre lentamente o êmbolo da seringa menor com a hialuronidase humana recombinante a uma taxa inicial por local de infusão de aproximadamente 1 a 2 mL por minuto e aumente conforme tolerado. <p>SE usar o método da bomba para infusão (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando uma bomba, prepare a bomba para infundir a hialuronidase humana recombinante a uma taxa inicial por local de infusão de 60 a 120 mL/hora e aumente conforme tolerado. 	
<p>15. Administrar imunoglobulina humana normal a 10% Após infusão de todo o conteúdo da seringa menor (hialuronidase humana recombinante), retirar a seringa do centro do conjunto de agulha/bomba de infusão. Anexar o tubo da bomba ou ao frasco de IgG ou a seringa maior que contém imunoglobulina humana normal a 10% ao conjunto da agulha. Administrar imunoglobulina humana normal a 10% com uma bomba nas velocidades prescritas por seu profissional da saúde.</p>	
<p>16. Lavar o tubo da bomba quando a infusão estiver concluída, se instruído por seu profissional da saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Se instruído por seu profissional da saúde, anexar uma bolsa de solução fisiológica/seringa de lavagem ao tubo da bomba/conjunto de agulha para empurrar imunoglobulina humana normal a 10% até as asas da agulha. 	
<p>17. Retirar o conjunto da agulha</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar o conjunto da agulha tirando a bandagem em todas as extremidades. Puxar as asas da agulha diretamente para cima e para fora. Pressionar suavemente um pequeno pedaço de gaze sobre o local da agulha e cobrir com bandagem protetora. Descartar a(s) agulha(s) no recipiente para materiais perfurocortantes. <ul style="list-style-type: none"> Descartar o recipiente para materiais perfurocortantes utilizando as instruções fornecidas no recipiente, ou contatar seu profissional da saúde. 	
<p>18. Registrar a infusão</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar o rótulo destacável do frasco de HYQVIA, que possui o número do lote e data de validade do produto, e colocar o rótulo em seu registro/livro de tratamento. Escrever a data, horário, dose, local(is) de infusão (para auxiliar na rotação dos locais) e quaisquer reações após cada infusão. Descartar qualquer produto não usado no frasco e os materiais descartáveis conforme recomendado por seu profissional da saúde. Acompanhar com seu (sua) médico(a) conforme orientação. 	



Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não infundir duas doses de HYQVIA para compensar uma dose esquecida. Caso acredite ter esquecido uma dose, converse com seu médico o mais rápido possível.

Caso tenha quaisquer outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento poderá causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Determinados efeitos colaterais, como dor de cabeça, calafrios ou dores no corpo, poderão ser reduzidos pela diminuição da velocidade de infusão.

Efeitos colaterais graves

Infusões de medicamentos como HYQVIA poderão ocasionalmente resultar em reações alérgicas graves, porém raras. Você poderá apresentar uma redução súbita na pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático. Os médicos estão cientes destes possíveis efeitos colaterais e o monitorarão durante e após as infusões iniciais.

Os sinais ou sintomas típicos incluem:

Sensação de tontura leve, tontura ou desmaio, erupção cutânea e coceira, inchaço na boca ou garganta, dificuldade para respirar, respiração ruidosa, frequência cardíaca anormal, dor no peito, lábios ou dedos das mãos ou pés azuis, visão embaçada.

- Informar imediatamente seu médico ou enfermeiro caso perceba qualquer destes sinais durante a infusão.
- Ao usar HYQVIA em casa, você deverá realizar a infusão na presença de um tutor designado que o auxiliará a permanecer alerta quanto a reações alérgicas, interromper a infusão e buscar auxílio, se necessário.
- Veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** sobre o risco de reações alérgicas e uso domiciliar de HYQVIA.

Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 infusões):

Dor no local de infusão, incluindo desconforto e sensibilidade leve a moderada. Estas reações geralmente desaparecem em poucos dias.

Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 infusões):

Reações no local de infusão: Estas incluem vermelhidão, inchaço, coceira, endurecimento e erupção no local de infusão. Estas reações geralmente desaparecem em poucos dias. Dor de cabeça, cansaço, náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, dor muscular ou articular, dor no peito, febre, sensação de fraqueza ou mal-estar.

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 infusões):

Calafrios, enxaqueca, aumento da pressão arterial, tontura, distensão abdominal, erupção cutânea/erupção alérgica/vermelhidão, coceira, dor no peito, nos braços e/ou pernas, inchaço genital (resultante da disseminação do inchaço a partir do local de infusão), inchaço das pernas, pés e tornozelos, testes sanguíneos positivos para anticorpos.

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

Hipersensibilidade, doenças semelhantes a gripe, vazamento no local de infusão e inflamação das camadas que revestem o cérebro (meningite asséptica).

Efeitos colaterais observados com medicamentos similares



Os efeitos colaterais a seguir foram observados com a infusão de medicamentos como imunoglobulina humana normal a 10% administrados sob a pele (via subcutânea). Embora estes efeitos colaterais não tenham sido observados até o momento com HYQVIA, é possível que algumas pessoas que utilizam HYQVIA os apresentem:

- Tremores, formigamento oral, batimento cardíaco rápido, reações alérgicas, rubor ou palidez, frio nas mãos ou pés, falta de ar, inchaço do rosto, suor excessivo, rigidez muscular, alteração nos testes do sangue para verificar o funcionamento do fígado (aumento de alanino aminotransferase).

Os efeitos colaterais raros a seguir foram observados em pacientes que utilizaram medicamentos como imunoglobulina humana normal a 10% administrados em uma veia (via intravenosa). Estas reações não foram observadas com HYQVIA, porém há uma pequena possibilidade de que algumas pessoas que utilizam HYQVIA os apresentem:

- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos (reações tromboembólicas) causando ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, bloqueio das veias profundas ou de vasos sanguíneos que chegam ao pulmão (embolismo pulmonar), distúrbio ou insuficiência dos rins, destruição das células vermelhas do sangue (hemólise).

Caso apresente quaisquer efeitos colaterais, converse com seu (sua) médico(a), farmacêutico(a) ou enfermeiro(a). Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso acredite ter utilizado mais HYQVIA do que deveria, converse com seu médico tão logo possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0639.0293

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm.

Jaguariúna -SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A.

Lessines, Bélgica

SAC 0800-7710345

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



HYQ_0424_0525_VP

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	NA	NA	NA	NA	<p>- Apresentações</p> <p>- Composição</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP	<p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML</p>
19/07/2023	0748119/23-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	NA	NA	NA	NA	6. Como devo usar este medicamento?	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
18/04/2023	0388128/23-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	01/09/2022	4637205/22-9	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	20/03/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
20/01/2023	0062732/23-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	04/08/2021	3043921/21-3	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/01/2023	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
25/11/2022	4981244/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	10/06/2022	4287205227	PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	31/10/2022	- Apresentações 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
26/01/2022	0340003/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	06/08/2020	2615368/20-8	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/09/2020	- Dizeres legais	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2019	0501446/19-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2018	0397857/18-5	1692 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	06/05/2019	<p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP	<p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML</p> <p>0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML</p>
28/03/2019	0281339/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	NA	NA	NA	NA	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
28/06/2018	0516332/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	28/12/2017	2329817/17-1	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	26/02/2018	- Dizeres legais	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
02/10/2017	2067957/17-2	10463 -PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2016	1660044/16-4	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	25/09/2017	NA	VP	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML