

HyQviaNormální lidský imunoglobulin (10%)
Rekombinantní vorhualuronidáza alfa

To je moje volba léčby

HyQvia: Flexibilní kontrola SID i PID*****Nyní můžu strávit více času doma, kde si mohu aplikovat svou léčbu sama.**Domácí facilitovaná subkutánní IG terapie podávaná 1x měsíčně[#] určená pro pacienty:

- se sekundární imunodeficiencí v souvislosti s hematologickými malignitami
- s primárními imunodeficiencemi.¹

HyQvia se o mě postará.[#]Podávání jednou za 3–4 týdny podle klinické odpovědi pacienta¹
^{*}PID – primární imunodeficience; ^{**}SID – sekundární imunodeficience**Zkrácené informace o léčivém přípravku: HyQvia 100 mg/ml – infuzní roztok k subkutánnímu podání**

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

Složení: Přípravek HyQvia je jednotka o dvou injekčních lahvičkách tvořená jednou injekční lahvičkou normálního lidského imunoglobulinu (IG 10%) a jednou injekční lahvičkou rekombinantní vorhualuronidázy alfa (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 vorhualuronidáza alfa (rHuPH20) – purifikovaný glykoprotein o 447 aminokyselinách produkovaný buňkami vaječnické křepičky čínské (CHO) technologií rekombinantní DNA. Sodík (jako chlorid a jako fosforečnan). Úplný seznam viz bod 6.1 SPC. **Indikace:** Substituční léčba dospělých, dětí a dospívajících (0 až 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 prokazaným selháním specifické protilátky (*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek po podání pneumokokových polysacharidových a polypeptidových antigenních vakcín), nebo mají hladinu Ig v séru < 4 g/l. Imunomodulační léčba dospělých, dětí a dospívajících (0 až 18 let) u chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP) jako udržovací léčba po stabilizaci s IVg. **Dávkování a způsob podání:** Substituční léčba má být zahájena a monitorována lékařem zkušeným v léčbě poruch imunitního systému. Dávka a dávkovací režim závisí na indikaci. Při substituční terapii je dávka u každého pacienta individuální, závisí na konkrétní farmakokineticce a klinické odpovědi. Dávka založená na tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Následující dávkovací režimy jsou pouze doporučením. **Substituční léčba při PID. Pacienti dosud neléčení imunoglobuliny:** Dávka potřebná k dosažení minimální hladiny IgG 6 g/l v rovnovážném stavu je řádově 0,4 až 0,8 g/kg tělesné hmotnosti/měsíc. Dávkovací interval k udržení hladiny v rovnovážném stavu se liší v rozmezí 2 až 4 týdny. Minimální hladiny IgG v rovnovážném stavu mají být měřeny a hodnoceny ve spojení s incidencí infekce. Ke snížení frekvence infekce může být nezbytné zvýšit dávku a snažit se o vyšší minimální hladiny IgG v rovnovážném stavu (> 6 g/l). Při zahájení léčby se doporučuje léčebné intervaly prvních infuzí postupně prodlužovat od jedné dávky jednou týdně až po jednu dávku za 3 nebo 4 týdny. Kumulativní měsíční dávka IG 10% by měla být rozdělena do jednotlivých, dvoutýdenních atd. dávek podle naplánovaných léčebných intervalů přípravkem HyQvia. **Pacienti dříve léčení intravenózním imunoglobulinem (IVg):** U pacientů, kteří přecházejí přímo z IVg nebo kteří dříve dostávali porovnatelnou dávku IVg, má být léčivý přípravek podáván ve stejné dávce a se stejnou četností jako jejich předchozí IVg léčba. Pokud byli dříve pacienti na 3týdenním dávkovacím režimu, zvýšení intervalu na 4 týdny lze dosáhnout podáváním stejných týdenních ekvivalentů. **Pacienti dříve léčení subkutánním imunoglobulinem (SCIG):** Úvodní dávka léčivého přípravku je stejná jako u SCIG léčby, lze ji však přizpůsobit 3 nebo 4týdenním intervalem. První infuze má být podána jeden týden po poslední léčbě předchozím imunoglobulinem. **Substituční léčba při SID:** Doporučená dávka přípravku je 0,2 až 0,4 g/kg každé 3 až 4 týdny. Minimální hladiny IgG mají být měřeny a hodnoceny ve spojení s výskytem infekce. Dávka má být podle potřeby upravena k dosažení optimální ochrany proti infekcím; zvýšení dávky může být nezbytné u pacientů s přetrvávající infekcí; snížení dávky lze zvážit, když je pacient nadále bez infekce. **Imunomodulační léčba při CIDP:** Před zahájením léčby má být týdenní odpovídající dávka vypočítána vydělením plánované dávky plánovaným intervalem dávky v týdnech. Typické rozmezí intervalu dávkování přípravku HyQvia je 3 až 4 týdny. Doporučená subkutánní dávka je 0,3 až 2,4 g/kg tělesné hmotnosti za měsíc podávaná v 1 nebo 2 infuzích během 1 nebo 2 dnů. Při úpravě dávky má být primárním hlediskem klinická odpověď pacienta. K dosažení požadované klinické odpovědi může být nutné upravit dávku. Při klinickém zhoršení může být dávka zvýšena na doporučené maximum 2,4 g/kg tělesné hmotnosti. Dávkování je založeno na tělesné hmotnosti a upravuje se podle klinického výsledku. **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 rHuPH20, viz informace v SPC. **Kontraindikace:** HyQvia se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně. **Hypersenzitivita na hyaluronidázu nebo rHuPH20:** Pokud je přípravek HyQvia náhodně aplikován do žíly, může u pacienta vyvolat šok. Používejte doporučené rychlosti infuze. Pacienti je nutné důsledně sledovat v průběhu celé infuze, a to především pacienty začínající s léčbou. Určitě nežádoucí účinky se mohou objevit 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%:** Pravé reakce přecitlivělosti jsou vzácné. Může k nim docházet především u pacientů s protilátkami proti IgA, která je třeba léčit se zvýšenou opatrností. **Hypersenzitivita na rHuPH20:** Jakékoliv podezření na reakci podobnou alergické nebo anafylaktické reakci po podání rHuPH20 vyžaduje okamžitě přerušení infuze a – podle konkrétní potřeby – zahájení standardního léčebného postupu. **Imunogenita rHuPH20:** U pacientů léčených přípravkem HyQvia v klinických studiích byl hlášen vznik jiných než neutralizačních protilátek proti rHuPH20. **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 hemolytika. **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 imunoglobulinové léčby. **Důležité informace o některých složkách přípravku HyQvia:** Složka IG 10% je v podstatě „bez sodíku“. rHuPH20 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 přenesených protilátek v krvi pacienta za následek zavádějící pozitivní výsledky sérologických testů. **Prenosná agens:** Normální lidský imunoglobulin a lidský sérový albumin (stabilizátor rekombinantní vorhualuronidázy alfa) se vyrábějí z lidské plazmy. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odebrů 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:** Uvedené upozornění a opatření platí jak pro dospělé, tak pro děti. **Hlavní nežádoucí účinky:** Normální lidský imunoglobulin: Přežitelnost se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je třesavka, bolest hlavy, závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, 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 zarhání, svědění, zhmoždění a vyrážka. **rHuPH20:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou: zvracení, nauzea, 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 zarhání, svědění, zhmoždění a vyrážka. **rHuPH20:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou: zvracení, nauzea, 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 zarhání, svědění, zhmoždění a vyrážka. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Přípravek lze uchovávat při teplotách nad +8 °C a do +25 °C po dobu až 3 měsíců. Po uchování při pokojové teplotě nevraťte do chladničky. Zlikvidujte po 3 měsících nebo po uplynutí doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve. Datum vyjmutí z chladničky je třeba zaznamenat na krabici. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 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:** 04/2025.

¹Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravkuVýdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na <http://www.ema.europa.eu>.Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hláste také podle národních legislativních požadavků.**Reference:** 1. Souhrn údajů o přípravku HyQvia, duben 2025.HyQvia je obchodní značka společnosti Baxalta Inc., USA.
Copyright 2026 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Všechna práva vyhrazena.**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**
Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic
info-cz@takeda.com

C-APROM/CZ/HYQ/0107 Leden 2026

