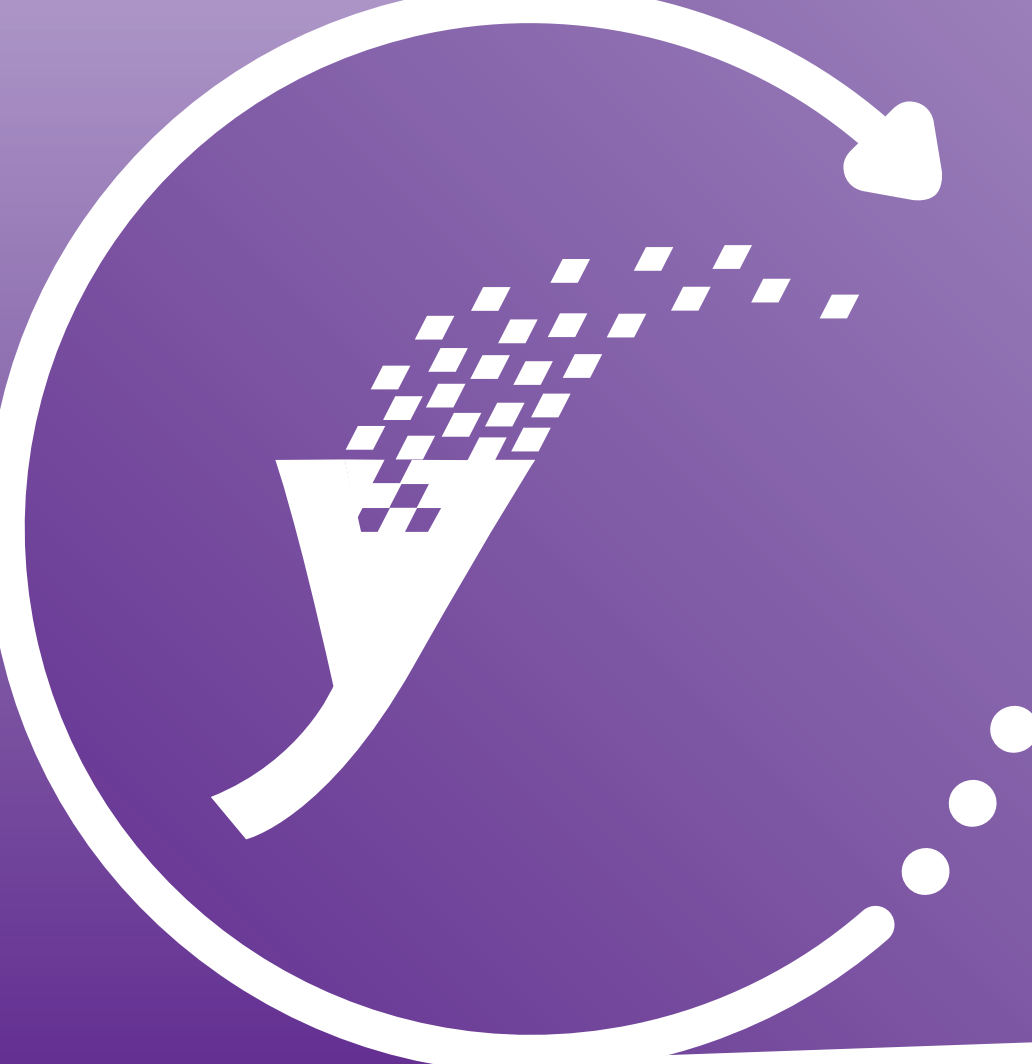




Subkutane Immunglobulin- Behandlung bei Immundefekten mit HyQvia®

Nur im Rahmen einer HyQvia-Verordnung zur Abgabe an Patientinnen und Patienten
Stand April 2025

Inhaltsverzeichnis

Was ist eine Immunglobulin-Behandlung?	3
Was ist HyQvia?	4
Wann wird HyQvia eingesetzt?	6
Das sollten Sie zum Therapiestart wissen	
• Bestimmung Ihrer Infusionsdosis	7
• Ihre erste Infusion erhalten Sie beim Arzt	8
• Empfohlene Infusionsrate	9
Nützliche Ratschläge für den Tag der Infusion	10
Anwendung von HyQvia zu Hause	
• Heimselbsttherapie	11
• Wahl der richtigen Infusionsstelle	12
Aufbewahrung	13
Was sollten Sie vor der Anwendung von HyQvia beachten?	
• Wann ist Vorsicht geboten?	14
• Wechselwirkungen	14
• Schwangerschaft, Stillzeit und Kinderwunsch	14
• Allergische Reaktionen	15
• Nebenwirkungen	15
Notizen	17

Was ist eine Immunglobulin-Behandlung?

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein Immundefekt diagnostiziert und eine Behandlung mit Immunglobulinen (HyQvia) verordnet. Immunglobuline sind Antikörper und Teil des normalen Immunsystems. Sie unterstützen den Körper bei der Infektionsabwehr.

Im Blut gesunder Menschen sind Immunglobuline in ausreichender Menge vorhanden. Bei Ihnen wurde jedoch ein Mangel festgestellt, der mit HyQvia ausgeglichen werden kann. Das Medikament ersetzt die Ihrem Körper fehlenden Antikörper. Dadurch kann das Infektionsrisiko gesenkt werden. Im Falle einer Infektion können Krankheitserreger besser bekämpft werden.

Diese Broschüre soll Ihnen die Behandlung mit HyQvia näher erläutern und Sie während der Therapie unterstützen. Sie finden hier wertvolle Tipps und praktische Verhaltensregeln in Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung und der subkutanen Immunglobulin-Gabe. Weitere Informationen finden Sie auch unter www.immundefekt.com.

Allerdings können weder die Broschüre noch die Internetseite das Gespräch mit Ihrem Arzt ersetzen. Wenn Sie also Fragen haben, dann wenden Sie sich gerne vertrauensvoll an Ihre Behandler.

Ihr Immunglobulin-Team von Takeda

Weitere Informationen unter



www.immundefekt.com

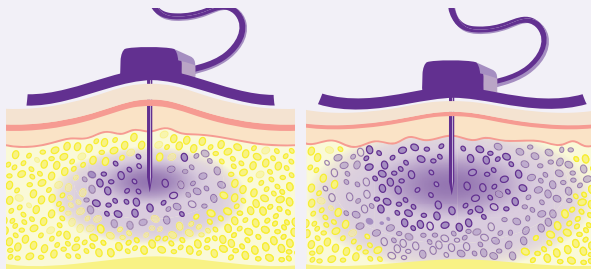


Was ist HyQvia?

HyQvia gehört zu einer Klasse von Medikamenten, die als „normale Immunglobuline vom Menschen“ bezeichnet werden. HyQvia enthält humane Immunglobuline, die aus menschlichem Blutplasma von gesunden Spendern hergestellt werden. Die Spender werden sorgfältig ausgewählt und ihr Plasma wird auf Anzeichen einer Infektion getestet. Freigegebenes Plasma wird über viele Herstellungsschritte gereinigt. Dadurch werden mögliche Krankheitserreger inklusive Viren inaktiviert oder entfernt. Durch diese Maßnahmen wird verhindert, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden.*

Ersatztherapie bei Erwachsenen und Kindern (0 bis 18 Jahre)

HyQvia wird bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem verwendet, die nicht über genügend Antikörper im Blut verfügen oder bei Patienten, die zu häufigen Infektionen neigen, da ihre körpereigene Abwehr nicht genug Antikörper produziert. Regelmäßige und ausreichende Infusionen von HyQvia können zu niedrigen Immunglobulinspiegeln im Blut auf Normalwert anheben (Ersatztherapie).**



Therapie mit HyQvia

Hyaluronidase erhöht vorübergehend die Gewebedurchlässigkeit und unterstützt die gleichmäßige Verteilung der Immunglobulin-Dosis.

Die Aufnahme in die Lymphgefäße wird verbessert.

* Bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, kann die Möglichkeit der Ansteckung nicht vollständig ausgeschlossen werden.

** Auf die immunmodulatorische Therapie bei chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) wird in dieser Broschüre nicht eingegangen. Hierzu steht eine separate Broschüre zur Verfügung.

Sie erhalten HyQvia als Dual-Flaschen-Einheit:

- Eine Durchstechflasche mit Immunglobulin (Wirkstoff)
- Eine Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase (Unterstützer). Diese zusätzliche Substanz ist ein hochreines biotechnologisch (rekombinant) hergestelltes Eiweiß. Es bereitet das Gewebe entsprechend für eine bessere Verteilung der Antikörper im Gewebe vor und sorgt so für eine raschere Aufnahme im Lymphsystem.



Beispiel: HyQvia 20g/200ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung.
Die Farbmarkierung des Etiketts der Produktflasche definiert die Dosierung und ist unterschiedlich bei verschiedenen Dosierungen.



Wann wird HyQvia eingesetzt?

Immunglobulin-Ersatztherapie

HyQvia wird als Ersatztherapie bei Patienten verschrieben, deren Immunsystem geschwächt ist, die nicht über genügend Antikörper im Blut verfügen und die dazu neigen, häufig an Infektionen zu erkranken; dazu gehören folgende Gruppen:

- Patienten, deren Körper von Geburt an nicht oder nur in begrenztem Ausmaß in der Lage ist, Antikörper zu bilden (primäres Immunmangelsyndrom, kurz PID).
- Patienten, die schwere oder wiederkehrende Infektionen aufgrund eines durch andere Krankheiten oder Behandlungen geschwächten Immunsystems haben (sekundäre Immundefekte, kurz SID).

Immunmodulatorische Therapie

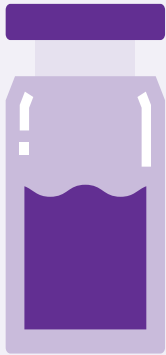
HyQvia wird für die Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP), einer bestimmten Form einer Autoimmunerkrankung, angewendet.*

*Auf die immunmodulatorische Therapie bei chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) wird in dieser Broschüre nicht eingegangen. Hierzu steht eine separate Broschüre zur Verfügung.

Das sollten Sie zum Therapiestart wissen

Bestimmung Ihrer Infusionsdosis

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis gemäß Ihrem Körpergewicht, gemäß früheren Therapien und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ermitteln.



- Ihr Arzt entscheidet, ob Sie eine Anfangsdosis (für Erwachsene oder Kinder) verteilt auf mehrere Tage benötigen.
- Danach erhalten Sie HyQvia in regelmäßigen Abständen, von einmal wöchentlich bis einmal alle drei bis vier Wochen.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, könnte Ihr Arzt dabei auch Ihre Dosis anpassen.
- Sie sollten die Dosis oder das Dosisintervall nicht selbstständig verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.



Ihre erste Infusion erhalten Sie bei Ihrem Arzt

HyQvia wird Ihnen über eine Infusionspumpe* verabreicht. Dazu wird eine kurze Nadel in das Gewebe unter die Haut (subkutan) gesetzt, die über ein Infusionssystem mit einer Pumpe verbunden ist.

Während der ersten Infusion

- wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zunächst die gesamte Dosis der **rekombinanten humanen Hyaluronidase** infundieren. Innerhalb von 10 Minuten nach Beendigung dieser Infusion wird in einem zweiten Schritt die **Immunoglobulin-Dosis** verabreicht.
- werden Sie während der gesamten Infusionsdauer sowie mindestens 20 Min. nach Ihrer Infusion genau überwacht. Sie können auf allergische Reaktionen oder Nebenwirkungen achten und sie ggf. sofort melden, damit diese dann sofort erkannt und behandelt werden. Auch bei Umstellung von einem anderen Immunglobulin auf HyQvia oder nach längerer Pause können Reaktionen auftreten. Daher sollten Sie dann nach Beendigung der Infusion für 60 Min. sorgfältig überwacht werden.
- wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal schrittweise die Infusionsgeschwindigkeit erhöhen. Ziel ist es, ein Infusionsschema zu finden, das von Ihnen am besten vertragen wird.

Sobald Ihr Arzt die richtige Dosis und Geschwindigkeit der Infusion für Sie bestimmt hat, dürfen Sie sich möglicherweise zu Hause behandeln lassen. Sie werden das gemeinsam mit dem Arzt entscheiden.

* HyQvia kann mit einer Pumpe, die zur subkutanen Verabreichung von Immunglobulin geeignet ist, infundiert werden.

Empfohlene Infusionsrate

Sehr wichtig für Sie ist, dass die richtige Menge des Medikamentes mit der richtigen Geschwindigkeit infundiert wird. Ihr Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals wird Ihnen das erklären.



- Die empfohlene Anfangsinfusionsrate der Immunglobulinlösung liegt bei 10 ml der Immunglobulinlösung (bei Patienten < 40 kg: 5 ml) Stunde pro Infusionsstelle.
- Für die ersten beiden Infusionen: Bei guter Verträglichkeit kann die Rate in Intervallen von mindestens 10 Minuten auf 240 ml (bei Patienten < 40 kg: 80 ml) pro Stunde pro Infusionsstelle erhöht werden.
- Die weiteren Infusionen: Die Infusionsrate kann im Rahmen der Verträglichkeit auf bis zu 300 ml (bei Patienten < 40 kg: 160 ml) pro Stunde und Infusionsstelle erhöht werden.
- Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Dosis, der Infusionsgeschwindigkeit und des Zeitplans für die Infusion von HyQvia genau befolgen.

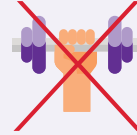
Wenn Sie alle für Sie wichtigen Informationen zur Anwendung bekommen haben und sich sicher fühlen, können Sie HyQvia selbstständig zu Hause anwenden. Detaillierte Anweisungen zur Verwendung finden Sie in der Broschüre „Anwendungsanleitung HyQvia“ und in der Packungsbeilage.



Nützliche Ratschläge für den Tag der Infusion



Essen Sie etwas! Die Immunglobuline sollten nicht auf nüchternen Magen verabreicht werden.



Treiben Sie an diesem Tag keinen Sport und gehen Sie nicht schwimmen.



Trinken Sie ausreichend! Mindestens 2 Liter Wasser oder Tee.



Vermeiden Sie Stress.



Schonen Sie sich und ruhen Sie sich aus.



Planen Sie an diesem Tag keine größeren Anstrengungen; keine Gartenarbeit, keine Hausarbeit, keine Prüfungen.



Tragen Sie die Immunglobulin-Gabe immer in Ihrem Behandlungstagebuch ein und vermerken Sie eventuelle Besonderheiten.



Prüfen Sie Ihre Fahrtauglichkeit nach der Infusion, sie kann aufgrund von Nebenwirkungen eingeschränkt sein.



Bringen Sie Ihr Behandlungstagebuch immer zur Therapie oder zum Arztbesuch mit.



Meiden Sie zu starke Sonneneinstrahlung.

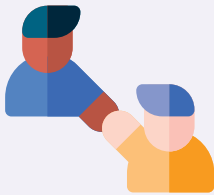
Anwendung von HyQvia zu Hause

Heimselfttherapie

In Abstimmung mit Ihrem Arzt können Sie oder ggf. mit Hilfe einer anderen Person HyQvia zu Hause anwenden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Folgendes erklären:

- die Handhabung keimfreier (aseptischer) Infusionstechniken
- die Verwendung der Infusionspumpe
- das Führen Ihres Behandlungstagebuches
- das Vorgehen bei schweren Nebenwirkungen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Dosis, der Infusionsgeschwindigkeit und des Zeitplans für die Infusion von HyQvia genau befolgen.



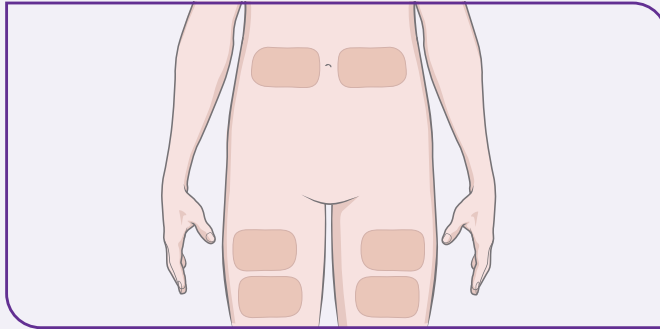
Während der Infusion zu Hause sollte eine Person anwesend sein, die Ihnen im Falle einer Reaktion auf Ihre Behandlung helfen kann.



Wahl der richtigen Infusionsstelle

HyQvia muss immer unter die Haut – subkutan – infundiert werden.

Empfohlene Bereiche für die subkutane Infusion von HyQvia sind der mittlere bis obere Bauchbereich und die Oberschenkel gemäß Abbildung.



- Reinigen Sie je nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer und lassen diese für mindestens 30 Sekunden trocknen.
- Wenn Sie angewiesen wurden, zwei Infusionsstellen zu verwenden (bei Dosen über 600 ml), wählen Sie hierzu zwei gegenüberliegende Körperstellen.
- Die Anzahl der Infusionsstellen richtet sich nach dem Volumen Ihrer Gesamtdosis. Bei Verwendung von mehreren Infusionsstellen sollten diese einen Abstand von 10 cm haben.
- Wechseln Sie die Infusionsstelle(n), indem Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils die gegenüberliegende Körperseite wählen.
- Achten Sie darauf, HyQvia nicht in ein Blutgefäß (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) zu spritzen. Vermeiden Sie auch Knochenbereiche, Narben, Wunden sowie entzündete oder infizierte Stellen.

Aufbewahrung

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Im Kühlschrank lagern (2 bis 8 °C), nicht einfrieren.
- Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate außerhalb des Kühlschranks bei über +8 °C und unter +25 °C gelagert werden. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur nicht im Kühlschrank lagern. Nach 3 Monaten bei Raumtemperatur oder nach Ablauf des Verfalldatums, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen. Vermerken Sie das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Umkarton.
- Nicht schütteln.
- Vor Licht schützen.
- Nicht anwenden, wenn die Lösungen trüb sind oder Teilchen bzw. Ablagerungen enthalten.
- Nach dem Öffnen nicht verwendete Lösung verwerfen.



Was sollten Sie vor der Anwendung von HyQvia beachten?

Wann ist Vorsicht geboten?

HyQvia darf **nicht**

- angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline, Hyaluronidase, rekombinante Hyaluronidase oder gegen einen sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- angewendet werden, wenn Sie Antikörper gegen Immunglobulin A (IgA) in Ihrem Blut haben. Dies könnte der Fall sein, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt.
- in ein Blutgefäß (intravenös) injiziert oder infundiert werden.

Nähere Informationen zu Gegenanzeigen finden Sie in der Packungsbeilage und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen bei:

- Übergewicht
- höherem Alter
- Diabetes
- längerer Bettlägerigkeit
- hohem Blutdruck
- geringem Blutvolumen
- Gefäßerkrankungen
- erhöhter Blutgerinnungsneigung (Thrombosen)
- Zustand mit Verdickung des Blutes

Wechselwirkungen

Es gibt Situationen, in denen Sie HyQvia nicht anwenden dürfen. Bei Impfungen kann es sein, dass nach Verabreichung von HyQvia eine Wartezeit erforderlich ist.

Nähere Informationen zu Wechselwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Kinderwunsch

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder einen Kinderwunsch haben, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Allergische Reaktionen

Die Infusion von Medikamenten wie HyQvia kann in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen. Sie treten aber nur selten auf! Anzeichen sind plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock. Die Ärzte kennen diese Nebenwirkungen und sind darüber informiert. Daher werden Sie während und nach der ersten Infusion immer überwacht. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Nähere Informationen finden Sie auch in der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Jedes Medikament birgt Risiken und hat potentielle Nebenwirkungen. Es ist wichtig, über die Nebenwirkungen Bescheid zu wissen, um diese zu erkennen und bei Auftreten möglichst schnell das Betreuungsteam zu informieren.

Wer weiß, wie mit Nebenwirkungen umzugehen ist, verringert deren Auswirkungen auf das alltägliche Leben. Diese können von Mensch zu Mensch unterschiedlich sein: Während der eine vielleicht sehr viele Nebenwirkungen erfährt, treten bei einem anderen möglicherweise gar keine auf.

Eine vollständige Liste aller möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu den Nebenwirkungen haben.



Wie bei jeder anderen Therapie kann es auch bei HyQvia zu Nebenwirkungen kommen:

Auftreten	Nebenwirkungen
Sehr häufig	• Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle
Häufig	• Kopfschmerzen • Übelkeit • Reaktionen an der Infusionsstelle, einschließlich Schmerzen, Beschwerden, Druckschmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz • Wärmegefühl, Fieber • Schwäche (Asthenie), Müdigkeit (Ermüdung), Antriebslosigkeit (Lethargie) und allgemeines Gefühl des Unwohlseins (Krankheitsgefühl)
Gelegentlich	• Schwindelgefühl • Migräne • Gefühle wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche (Parästhesie) • Schneller Herzschlag (Tachykardie) • Hoher Blutdruck (Hypertonie) • Bauchschmerzen/Druckschmerz im Bauchbereich • Schwellung des Bauchs (aufgetriebener Bauch) • Durchfall • Erbrechen • Rötung der Haut (Erythem) • Ausschlag • Juckreiz (Pruritus) • Juckender Ausschlag (Urtikaria) • Muskelschmerzen (Myalgie) • Gelenkschmerzen (Arthralgie) • Rückenschmerzen • Schmerzen in einer Gliedmaße (einschließlich Gliederbeschwerden) • Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend • Steife Gelenke • Reaktionen an der Infusionsstelle • Schwellung im Genitalbereich

Auftreten	Nebenwirkungen
Selten	• Zittern (Tremor) • Schlaganfall • Niedriger Blutdruck • Schwierigkeiten beim Atmen • Schmerzen in der Leistengegend • Brauner Urin • Starkes Schwitzen • Entzündung an der Infusionsstelle • Wärme an der Infusionsstelle • Gefühle wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche an der Infusionsstelle • Positives Ergebnis beim Coombs-Test
Häufigkeit nicht bekannt: (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	• Entzündung der Membranen, die das Gehirn und Rückenmark umhüllen (aseptische Meningitis) • Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) • Auslaufende Flüssigkeit an der Infusionsstelle • Grippeähnliche Erkrankung



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.



Notizen

Haben Sie noch Fragen? Ist Ihnen etwas unklar? Schreiben Sie es hier auf und nehmen Sie die Broschüre mit zu Ihrem nächsten Arzttermin. Dort können Sie Ihre Fragen mit Ihrem Arzt besprechen.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on the right side, suggesting it's part of a bound notebook.



Ihnen wurde zur Behandlung des Immundefekts HyQvia verschrieben. Verwenden Sie HyQvia erst, nachdem Ihnen die Anwendung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist und lesen Sie bitte vor Gebrauch die Packungsbeilage, dort finden Sie auch Informationen zur Art der Anwendung und zur Sicherheit des Arzneimittels. Falls Sie irgendwann Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Apotheke oder das medizinische Fachpersonal. Sie können sich auch gerne jederzeit an Takeda wenden, die Kontaktdaten finden Sie am Ende des Abschnitts 6 der Packungsbeilage oder Sie wenden sich per E-Mail an: medinfoEMEA@takeda.com. Die bereitgestellten Informationen stellen keinen Ersatz für eine medizinische Beratung dar.

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie den QR-Code in der Packungsbeilage scannen.



Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link:

www.takeda-produkte.de/products/hyqvia-100-mgml-infusionsloesung-zur-subkutanen-anwendung



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125
10783 Berlin
www.takeda.de