

INFORMACE K PŘÍPRAVKU HYQVIA URČENÉ PRO PACIENTY

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Informace o protilátkách proti rekombinantní hyaluronidáze

- Přípravek HyQvia obsahuje rekombinantní lidskou hyaluronidázu, látku usnadňující disperzi a absorpci (vstřebání a následné rozptýlení) imunoglobulinu, kterému pomáhá proniknout z místa podkožní infuze do krve. Imunoglobuliny jsou rovněž známy jako protilátky a nacházejí se v krvi zdravých lidí. Protilátky jsou součástí imunitního systému (přírozené obrany těla) a pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcemi. Podkožní podávání rekombinantní lidské hyaluronidázy umožňuje, aby imunoglobulin volně procházel pod kůži a mohlo být podáno větší množství imunoglobulinu najednou.
- I když obvykle se protilátky v těle tvoří proti choroboplodným zárodkům, aby pomáhaly Vašemu tělu bojovat s infekcemi, jako jsou bakterie a viry, může si někdy tělo vytvořit protilátky také proti lidským bílkovinám, včetně imunoglobulinů.
- V klinických studiích se protilátky proti rekombinantní lidské hyaluronidáze vytvořily u 18 % pacientů dostávajících přípravek HyQvia.
- Tyto protilátky mohou potenciálně reagovat s hyaluronidázou, která je přirozeně přítomná ve většině tkání lidského těla, ale není známo, zda může mít tato interakce nějaké klinické důsledky.
- V klinických studiích s přípravkem HyQvia nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, které by byly považovány za související s přítomností protilátek proti rekombinantní lidské hyaluronidáze. Trvání léčby však bylo omezeno na 36 měsíců a riziko dlouhodobých účinků zůstává neznámé.

Informace o plodnosti

- Účinky protilátek proti rekombinantní lidské hyaluronidáze na plodnost u mužů a žen užívajících přípravek HyQvia nejsou v současnosti známy.
- U samců a samic morčat imunizovaných tak, aby u nich došlo k tvorbě protilátek proti hyaluronidáze, byly hlášeny reverzibilní (vratné) antikoncepční účinky.
- Protilátky proti hyaluronidáze však neovlivňovaly plodnost u myší, králíků, ovcí ani makaků jávských.

Informace o těhotenství

- Protilátky mohou prostupovat placentou. U těhotných žen nebyly provedeny žádné klinické studie s přípravkem HyQvia.
- Možný vliv protilátek proti rekombinantní hyaluronidáze na vývoj lidského embrya nebo plodu není v současnosti znám. Data ze studií vývojové toxicity na zvířatech neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.
- Přípravek HyQvia by neměly používat těhotné ženy nebo ženy plánující otěhotnět. Pokud pacientka během léčby přípravkem HyQvia plánuje otěhotnět nebo otěhotní, je třeba léčbu přípravkem HyQvia ukončit a prodiskutovat s ošetřujícím lékařem přechod na alternativní léčbu IgG, která neobsahuje rekombinantní hyaluronidázu.
- Doporučuje se, aby ženy v plodném věku během léčby přípravkem HyQvia používaly vhodná opatření k zabránění otěhotnění.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.