

Notice : Information de l'utilisateur

HyQvia 100 mg/ml solution pour perfusion par voie sous-cutanée Immunoglobuline humaine normale

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire cette notice attentivement avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HyQvia et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HyQvia
3. Comment utiliser HyQvia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HyQvia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que HyQvia et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que HyQvia ?

HyQvia contient deux solutions pour perfusion (goutte-à-goutte) sous la peau (par voie SC). Il est fourni dans une boîte contenant un flacon d'immunoglobuline humaine normale à 10 % (le principe actif) et un flacon de hyaluronidase humaine recombinante (une substance qui aide l'immunoglobuline humaine normale à 10 % à atteindre votre sang).

L'immunoglobuline humaine normale à 10 % fait partie d'une classe de médicaments appelés « immunoglobulines humaines normales ». Les immunoglobulines sont également connues sous le nom d'anticorps, et sont présentes dans le sang des personnes saines. Les anticorps font partie du système immunitaire (défenses naturelles du corps) et aident votre organisme à combattre les infections.

Quel est le mécanisme d'action d'HyQvia ?

Le flacon d'immunoglobulines a été préparé à partir du sang de donneurs sains. Ce médicament agit exactement de la même manière que les immunoglobulines naturellement présentes dans le sang. La hyaluronidase humaine recombinante est une protéine qui facilite la perfusion (administration goutte-à-goutte) des immunoglobulines sous la peau et leur diffusion dans la circulation sanguine.

Dans quel cas HyQvia est-il utilisé ?

HyQvia est utilisé chez les patients présentant un système immunitaire affaibli, qui ne possèdent pas suffisamment d'anticorps dans le sang et qui souffrent d'infections fréquentes. Des doses régulières et suffisantes d'HyQvia peuvent augmenter les taux sanguins d'immunoglobuline anormalement bas afin de leur permettre d'atteindre un niveau normal (traitement substitutif).

HyQvia est prescrit comme traitement substitutif chez des patients qui ne possèdent pas suffisamment d'anticorps, y compris dans les groupes suivants :

- patients dont la capacité innée à produire des anticorps est réduite ou inexistante (immunodéficiences primaires).
- patients atteints de certains types de cancer du sang (leucémie lymphoïde chronique) entraînant une absence de production d'anticorps et des infections récurrentes chez qui les antibiotiques préventifs n'ont pas fonctionné.
- patients atteints d'un cancer spécifique de la moelle osseuse (myélome multiple) entraînant une absence de production d'anticorps et des infections récurrentes et qui n'ont pas répondu au vaccin contre certaines bactéries (pneumocoque).
- patients dont la production d'anticorps est faible avant et après une transplantation de cellules de moelle osseuse provenant d'une autre personne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HyQvia ?

N'injectez ou ne perfusez JAMAIS HyQvia :

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines, à la hyaluronidase, à la hyaluronidase recombinante ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, « Contenu de l'emballage et autres informations ».
- si vous avez des anticorps contre l'immunoglobuline de type A (IgA) dans le sang. Cela peut se produire si vous souffrez d'un déficit en IgA. Étant donné que HyQvia contient des traces d'IgA, vous pouvez présenter une réaction allergique.
- dans un vaisseau sanguin (par voie intraveineuse).

Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions suivants doivent être pris en compte avant de recevoir ou d'utiliser HyQvia. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les effets de l'utilisation à long terme de la hyaluronidase humaine recombinante sur la grossesse, l'allaitement et la fertilité ne sont pas connus actuellement. HyQvia doit être utilisé par la femme enceinte ou allaitante uniquement après avoir consulté un médecin. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez HyQvia, vous devez discuter avec votre médecin de la possibilité de participer à un registre de grossesse afin de recueillir des données relatives à votre grossesse et au développement de votre bébé. Ce registre a pour objectif de recueillir et de partager des données exclusivement avec les autorités de santé publique responsables du contrôle de la sécurité de ce produit. La participation à ce registre est volontaire.

Réactions allergiques

Vous pouvez être allergique aux immunoglobulines sans le savoir. Des réactions allergiques telles qu'une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc anaphylactique (chute brutale de la pression artérielle accompagnée d'autres symptômes tels que le gonflement de la gorge, des difficultés à respirer et un rash cutané) sont rares mais peuvent occasionnellement survenir, même si vous n'avez encore jamais eu de problèmes avec des traitements similaires reçus précédemment. Vous présentez un risque accru de réactions allergiques si vous souffrez de déficit en IgA avec présence d'anticorps anti-IgA. Les signes ou symptômes de ces réactions allergiques rares englobent :

- des sensations d'étourdissement, de vertiges ou un évanouissement,
- un rash cutané et des démangeaisons, un gonflement de la bouche ou de la gorge, des difficultés à respirer, une respiration sifflante,
- une fréquence cardiaque anormale, une douleur dans la poitrine, une coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils,
- des troubles de la vision.

Votre médecin ou infirmier/ère perfusera d'abord HyQvia lentement et vous surveillera attentivement au cours des premières perfusions afin de détecter et de traiter immédiatement toute réaction allergique éventuelle.

- ▶ Si vous constatez l'apparition de l'un de ces signes pendant la perfusion, informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Il ou elle décidera s'il convient de ralentir la vitesse de la perfusion ou de l'interrompre totalement.

Vitesse de perfusion

Il est très important de perfuser le médicament à la vitesse correcte. Votre médecin ou infirmier/ère vous indiquera la vitesse adéquate à utiliser lors de la perfusion d'HyQvia à domicile (voir rubrique 3, « **Comment utiliser HyQvia** »).

Surveillance pendant la perfusion

Certains effets indésirables risquent d'apparaître plus fréquemment si :

- vous recevez HyQvia pour la première fois.
 - vous avez reçu une autre immunoglobuline auparavant et vous venez de passer à HyQvia.
 - le traitement a été interrompu pendant une longue période (par ex., plus de 2 ou 3 intervalles de perfusion) depuis la dernière perfusion d'HyQvia.
- ▶ Dans ces circonstances, vous serez surveillé attentivement pendant la première perfusion et l'heure suivant la fin de l'administration.

Dans tous les autres cas, vous devrez être surveillé pendant la perfusion et pendant au moins les 20 minutes suivant la fin de l'administration au cours des premières perfusions d'HyQvia.

Traitement à domicile

Avant de commencer un traitement à domicile, vous devez désigner une personne comme accompagnant, qui sera formée (tout comme vous) à détecter les premiers signes d'effets secondaires, en particulier de réactions allergiques. Cet accompagnant vous aidera à surveiller la survenue d'effets indésirables potentiels. Pendant la perfusion, vous devez être attentif aux premiers signes d'effets indésirables (pour plus de détails, voir rubrique 4, « **Effets indésirables éventuels** »).

- ▶ Le cas échéant, vous (ou votre accompagnant) devez interrompre immédiatement la perfusion et appeler un médecin.
- ▶ En présence d'un effet indésirable grave, vous (ou votre accompagnant) devez demander immédiatement un traitement d'urgence.

Propagation d'infections localisées

Ne perfusez pas HyQvia dans ou autour d'une zone infectée ou gonflée et rouge car cela pourrait entraîner la propagation d'une infection.

Aucune modification à long terme (chronique) de la peau n'a été observée lors des études cliniques. Tout cas d'inflammation chronique, d'excroissance (nodule) ou d'inflammation apparaissant sur le site de perfusion et persistant plus de quelques jours doit être signalé à votre médecin.

Influence sur les tests sanguins

HyQvia contient de nombreux anticorps différents, dont certains peuvent altérer les tests sanguins (tests sérologiques).

- Veuillez informer votre médecin de votre traitement par HyQvia avant tout test sanguin.

Informations sur la composition d'HyQvia

L'immunoglobuline humaine normale à 10 % d'HyQvia et la sérum-albumine humaine (un composant de la hyaluronidase humaine recombinante) sont extraites du plasma humain (la partie liquide du sang). Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux aux patients sont mises en place. Ces mesures comprennent :

- la sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections et
- le contrôle de chaque don et pool de plasma afin de détecter tout signe de virus/d'infection.

Les fabricants de ces produits mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes d'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents, ainsi qu'aux autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises lors de la fabrication d'HyQvia sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, et pour le virus non enveloppé de l'hépatite A et du parvovirus B19.

Les immunoglobulines ne sont pas associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans ce produit.

Il est fortement recommandé de consigner les informations suivantes dans votre carnet de traitement à chaque utilisation d'HyQvia :

- la date d'administration,
- le numéro de lot du médicament, et
- le volume injecté, le débit de perfusion ainsi que les sites de perfusion et leur nombre.

Enfants et adolescents

Les indications, la posologie et la fréquence de perfusion des adultes s'appliquent également aux enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans).

Autres médicaments et HyQvia

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vaccinations

HyQvia peut réduire l'effet de certains vaccins à virus vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Par conséquent, après l'administration d'HyQvia, vous devez respecter un intervalle de 3 mois avant de pouvoir recevoir certains vaccins. Dans le cas du vaccin contre la rougeole, cette période d'attente peut atteindre 1 an après l'administration d'HyQvia.

- Informez le médecin ou l'infirmier/ère administrant votre vaccin de votre traitement par HyQvia.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement avec HyQvia, les patients peuvent présenter des effets indésirables (par exemple, vertiges ou nausées) susceptibles d'affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le cas échéant, vous devez attendre que les réactions disparaissent.

HyQvia contient du sodium

La hyaluronidase humaine recombinante d'HyQvia contient de petites quantités de sodium (4,03 mg par ml). Cela doit être pris en compte chez les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

3. Comment utiliser HyQvia

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

HyQvia doit être perfusé sous la peau (par voie sous-cutanée ou SC).

Le traitement par HyQvia sera démarré par votre médecin ou infirmier/ère, mais vous serez peut-être autorisé à utiliser le médicament à domicile après avoir reçu les premières perfusions sous surveillance médicale et après avoir suivi (vous et/ou votre accompagnant) une formation adéquate. Vous déciderez, en accord avec votre médecin, si vous pouvez utiliser HyQvia à domicile. Ne commencez pas le traitement par HyQvia à domicile avant d'avoir reçu les instructions complètes.

Posologie

Votre médecin calculera la dose correcte pour vous en fonction de votre poids corporel, de vos éventuels traitements antérieurs et de votre réponse au traitement. La dose de départ recommandée assure 400 à 800 mg de principe actif par kg par mois. Au début, vous recevrez un quart de cette dose à intervalles d'une semaine. Elle sera progressivement augmentée à intervalles de 3 à 4 semaines au cours des perfusions suivantes. Il peut arriver que votre médecin recommande de fractionner les doses plus importantes et de les administrer simultanément en deux sites. Votre médecin peut également ajuster votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

Début du traitement

Votre traitement sera démarré par un médecin ou un infirmier/ère expérimenté(e) dans le traitement des patients présentant un système immunitaire affaibli et dans l'encadrement des patients traités à domicile. Vous serez suivi attentivement pendant toute la perfusion et pendant au moins une heure après la fin de la perfusion afin d'évaluer votre tolérance. Au début, le médecin ou l'infirmier/ère utilisera une vitesse de perfusion lente, puis l'augmentera progressivement pendant la première perfusion et les suivantes. Une fois que le médecin ou l'infirmier/ère aura défini la dose et la vitesse de perfusion qui vous conviennent, vous pourrez vous administrer le traitement vous-même, à domicile.

Traitement à domicile

Vous apprendrez :

- les techniques de perfusion stériles (aseptiques),
- l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue (si nécessaire),
- la tenue d'un carnet de traitement et
- les mesures à prendre en cas d'effets indésirables graves.

Vous devez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la dose, la vitesse de perfusion et le calendrier de perfusion d'HyQvia afin d'assurer l'efficacité du traitement.

	Patients < 40 kg		Patients ≥ 40 kg	
Intervalle/minutes	Deux premières perfusions (ml/heure/site de perfusion)	2-3 perfusions suivantes (ml/heure/site de perfusion)	Deux premières perfusions (ml/heure/site de perfusion)	2-3 perfusions suivantes (ml/heure/site de perfusion)
10 minutes	5	10	10	10
10 minutes	10	20	30	30
10 minutes	20	40	60	120
10 minutes	40	80	120	240
Reste de la perfusion	80	160	240	300

Si une fuite au site de perfusion se produit

Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière si une autre taille d'aiguille ne vous conviendrait pas mieux.

Tout changement de taille d'aiguille doit être supervisé par le médecin traitant.

Si vous avez utilisé plus d'HyQvia que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir utilisé plus d'HyQvia que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin dès que possible.




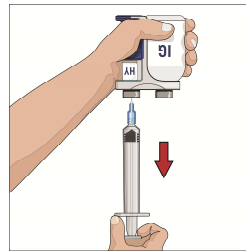
Si vous oubliez d'utiliser HyQvia

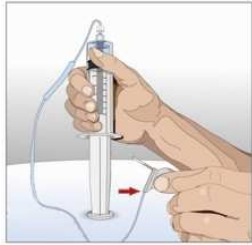
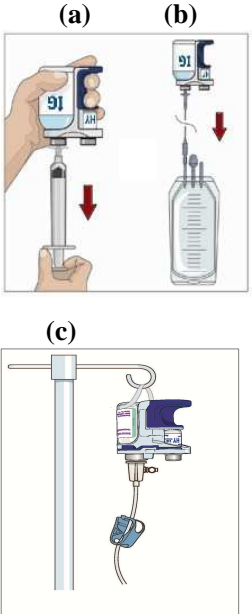
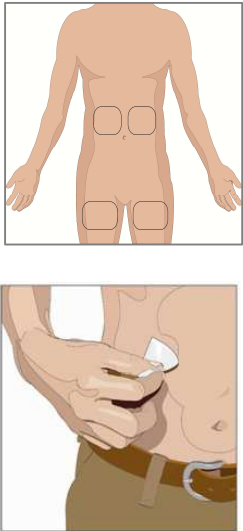
Ne perfusez pas de dose double d'HyQvia pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous pensez avoir oublié de prendre une dose, contactez votre médecin dès que possible.

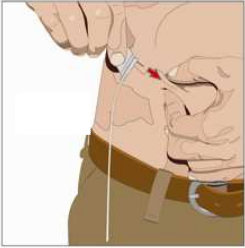
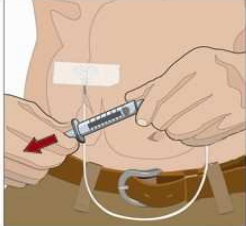
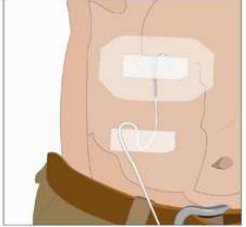
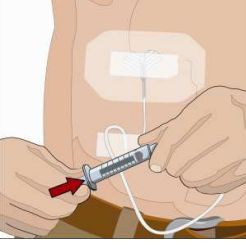
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

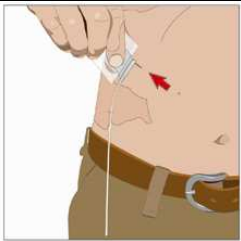
Vous trouverez des instructions d'utilisation détaillées à la rubrique suivante.

<p>1. Retirez HyQvia de la boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laissez les flacons revenir à température ambiante. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes. Ne pas utiliser d'appareil pour réchauffer, dont un four à micro-ondes. • Ne chauffez pas et n'agitez pas HyQvia. • <i>Vérifiez chaque flacon d'HyQvia avant utilisation :</i> <ul style="list-style-type: none"> • Date de péremption : ne les utilisez pas après la date de péremption. • Couleur : <ul style="list-style-type: none"> ○ La hyaluronidase humaine recombinante doit être limpide et incolore. ○ L'immunoglobuline humaine normale à 10 % doit être limpide et incolore ou jaune pâle. ○ Si l'une des solutions est trouble ou contient des particules, ne l'utilisez pas. • Capuchon : le kit à double flacons est muni d'un capuchon protecteur. N'utilisez pas le produit en l'absence du capuchon. 	
---	--

<p>2. Rassemblez tous les éléments fournis : Ayez sous la main <i>tous les éléments</i> nécessaires à votre perfusion. Ces éléments englobent : un ou plusieurs kits à double flacon d'HyQvia, des éléments de perfusion (kit d'aiguille sous-cutanée, conteneur de solution (poche ou seringue), ruban adhésif et pansement stérile transparent, tubulure de pompe, dispositifs de transfert, seringues, gaze et ruban adhésif), conteneur pour objets pointus, pompe, carnet de traitement et autres éléments selon les besoins.</p>	
<p>3. Préparez un espace de travail propre.</p>	
<p>4. Lavez-vous les mains : Lavez-vous les mains soigneusement. Placez tous les éléments à portée de main et déballez-les comme indiqué par votre professionnel de santé.</p>	
<p>5. Ouvrez le ou les kits à double flacons d'HyQvia :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez les capuchons de protection bleus pour exposer les bouchons des flacons. • Préparez le transfert de la hyaluronidase humaine recombinante contenue dans HyQvia en frottant chaque bouchon de flacon avec une compresse imbibée d'alcool (si demandé), puis laissez-les sécher à l'air libre au moins 30 secondes. 	
<p>6. Préparez le flacon de hyaluronidase humaine recombinante (HY) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez la plus petite seringue stérile de l'emballage et fixez-la à une aiguille ou un perforateur sans événement (dispositif). • Tirez sur le piston, remplissez la plus petite seringue d'une quantité d'air équivalente à la quantité de hyaluronidase humaine recombinante présente dans le ou les flacons HY. • Retirez le capuchon du dispositif de transfert (aiguille ou perforateur sans événement). • Insérez la pointe de ce dernier au centre du bouchon du flacon et enfoncez-le vers le bas à la verticale. Injectez l'air dans le flacon. • Retournez le flacon, tout en y laissant le dispositif de transfert (aiguille ou perforateur sans événement) enfoncé. Ce dernier sera alors dirigé vers le haut. • Aspirez tout le contenu du flacon de hyaluronidase humaine recombinante dans la seringue. • Répétez l'étape 6 si vous avez besoin de plusieurs flacons de hyaluronidase humaine recombinante pour votre dose. • Si possible, incorporez toute la quantité de hyaluronidase humaine recombinante nécessaire pour la dose entière d'IgG dans la même seringue. • Dirigez la pointe de la seringue vers le haut et éliminez les bulles d'air en tapotant légèrement la seringue du doigt. Appuyez lentement et délicatement sur le piston pour éliminer l'air restant. 	

<p>7. Préparez le kit d'aiguille avec la hyaluronidase humaine recombinante (HY) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixez la seringue remplie de hyaluronidase humaine recombinante au kit d'aiguille. • Enfoncez le piston de la plus petite seringue pour éliminer l'air et remplir le kit d'aiguille à ailettes avec la hyaluronidase humaine recombinante. • <i>Remarque</i> : votre professionnel de santé peut recommander l'utilisation d'un raccord en « Y » (pour plusieurs sites) ou d'une autre configuration de kit d'aiguille. 	
<p>8. Préparez le flacon d'immunoglobuline humaine normale à 10 % :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparez le transfert de l'immunoglobuline à 10% contenue dans HyQvia en frottant chaque bouchon de flacon avec une compresse imbibée d'alcool (si demandé), puis laissez-les sécher à l'air libre au moins 30 secondes. • L'immunoglobuline humaine normale à 10 % d'HyQvia peut être perfusée <ul style="list-style-type: none"> ○ en regroupant le contenu des flacons dans une plus grande seringue (a) ou une poche à perfusion (b), conformément aux indications de votre professionnel de santé, en fonction de la pompe utilisée ; ou ○ directement depuis le flacon IG (c). Insérez le perforateur de la tubulure de pompe à événement ou un perforateur et une aiguille à événement dans le ou les flacons d'immunoglobuline humaine normale à 10 % . Remplissez la tubulure de la pompe d'administration et mettez-la de côté jusqu'à ce que la hyaluronidase humaine recombinante ait été administrée. • Si plusieurs flacons sont nécessaires pour une dose complète, perforez les flacons suivants après que le premier flacon ait été entièrement administré. 	
<p>9. Préparez la pompe : Respectez les instructions du fabricant en termes de préparation de la pompe.</p>	
<p>10. Préparez le site de perfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisissez un ou plusieurs sites de perfusion dans le centre ou la partie supérieure de l'abdomen ou de la cuisse. Voir illustration pour les emplacements de site de perfusion. <ul style="list-style-type: none"> ○ Sélectionnez des sites sur des côtés opposés du corps si vous devez perfuser des doses supérieures à 600 ml en deux sites distincts. • Évitez les zones osseuses, les vaisseaux sanguins visibles, les cicatrices et toute zone enflammée ou infectée. • Alternez les sites de perfusion en choisissant différents côtés du corps lors de chaque perfusion. • Si votre professionnel de santé vous y invite, nettoyez le ou les sites de perfusion à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher (au moins 30 secondes). 	

<p>11. Insérez l'aiguille :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le cache-aiguille. Saisissez fermement et pincez au moins 2 cm à 2,5 cm de peau entre deux doigts. • Insérez l'aiguille dans la peau entièrement jusqu'aux ailettes, d'un mouvement rapide et rectiligne à un angle de 90 degrés. Les ailettes de l'aiguille doivent reposer à plat sur la peau. • Fixez l'aiguille en place à l'aide de ruban adhésif stérile. • Répétez cette étape pour un second site de perfusion éventuel. 	<p>Piquer à un angle de 90 degrés</p> 
<p>12. Vérifiez le placement correct de l'aiguille avant de démarrer la perfusion si votre professionnel de santé vous a demandé de le faire.</p>	
<p>13. Fixez l'aiguille sur la peau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixez la ou les aiguilles en place à l'aide d'un pansement stérile transparent. • Vérifiez occasionnellement le ou les sites de perfusion pendant la perfusion pour vérifier l'absence de déplacement ou de fuite. 	
<p>14. Administrez la perfusion de hyaluronidase humaine recombinante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfoncez lentement le piston de la plus petite seringue contenant la hyaluronidase humaine recombinante à la vitesse de perfusion initiale d'environ 1 ou 2 ml par minute et augmentez la vitesse selon la tolérance. • Si vous utilisez une pompe, -préparez-la de manière à perfuser la hyaluronidase humaine recombinante à une vitesse de perfusion initiale de 60 à 120 ml/heure par site et augmentez la vitesse selon la tolérance. 	
<p>15. Administrez ensuite l'immunoglobuline humaine normale à 10 % :</p> <p>Après avoir perfusé la totalité de la plus petite seringue (hyaluronidase humaine recombinante), retirez la seringue de l'embout du kit d'aiguille.</p> <p>Fixez la tubulure de pompe ou la plus grande seringue contenant de l'immunoglobuline humaine normale à 10 % au kit d'aiguille.</p> <p>Administrez l'immunoglobuline humaine normale à 10 % avec une pompe aux vitesses prescrites par votre professionnel de santé et commencez la perfusion.</p>	
<p>16. Rincez la tubulure de pompe lorsque la perfusion est terminée si votre professionnel de santé vous le demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si votre professionnel de santé vous l'a demandé, fixez une poche de sérum physiologique à la tubulure de pompe/au kit d'aiguille afin d'évacuer l'immunoglobuline humaine normale à 10 % jusqu'aux ailettes de l'aiguille. 	

<p>17. Retirez le kit d'aiguille :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le kit d'aiguille en détachant tous les bords du pansement. • Tirez sur les ailettes de l'aiguille d'un mouvement rectiligne. • Pressez doucement une petite compresse de gaze sur le site d'injection et recouvrez-le d'un bandage de protection. • Jetez la ou les aiguilles dans le conteneur pour objets pointus. <ul style="list-style-type: none"> ○ Jetez ce conteneur conformément aux instructions qui l'accompagnent ou contactez votre professionnel de santé. 	
<p>18. Effectuez la traçabilité de la perfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décollez l'étiquette détachable du flacon d'HyQvia, qui comporte le numéro de lot et la date de péremption du produit, et collez-la dans votre carnet de traitement. • Notez la date, l'heure, la dose, le ou les sites de perfusion (pour vous aider à les alterner) et les réactions éventuelles après chaque perfusion. • Jetez l'éventuel produit inutilisé restant dans le flacon et les consommables conformément aux recommandations de votre professionnel de santé. • Assurez le suivi avec votre médecin selon ses instructions. 	

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables, tels que céphalée, frissons ou douleurs corporelles, peuvent être réduits en ralentissant la vitesse de perfusion.

Effets indésirables graves

Les perfusions de médicaments tels que HyQvia peuvent occasionnellement entraîner des réactions allergiques graves, mais rares. Vous pouvez ressentir une chute de tension soudaine et, dans des cas isolés, un choc anaphylactique. Les médecins sont informés du risque d'apparition de ces effets indésirables et vous surveilleront pendant et après les premières perfusions.

Les signes ou symptômes typiques comprennent : des sensations d'étourdissement, de vertiges ou un évanouissement, un rash cutané et des démangeaisons, un gonflement dans la bouche ou la gorge, des difficultés à respirer, une respiration sifflante, une fréquence cardiaque anormale, une douleur dans la poitrine, une coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils, des troubles de la vision.

- Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous constatez l'apparition de l'un de ces signes pendant la perfusion.
- En cas d'utilisation d'HyQvia à domicile, vous devez effectuer la perfusion en présence d'un accompagnant désigné, qui vous aidera à détecter l'apparition de réactions allergiques, à arrêter la perfusion et à chercher de l'aide au besoin.
- Voir également la rubrique 2 de cette notice concernant le risque de réactions allergiques et l'utilisation d'HyQvia à domicile.

Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir au cours de plus d'une perfusion sur 10) :

Douleur au site de perfusion, dont gêne légère à modérée et sensibilité au toucher. Ces réactions disparaissent généralement en quelques jours.

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir à une fréquence allant jusqu'à une perfusion sur 10) :
Réactions au site de perfusion : rougeur, gonflement, démangeaisons, durcissement de la peau et rash au site de perfusion. Ces réactions disparaissent généralement en quelques jours. Céphalées, fatigue, nausées, vomissement, diarrhée, douleur abdominale, douleur musculaire ou articulaire, douleur thoracique, fièvre, sensation de faiblesse ou d'être malade.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir à une fréquence allant jusqu'à 1 perfusion sur 100) :

Frissons, migraine, hausse de la pression artérielle, sensation vertigineuse, ballonnement abdominal, rash cutané/rash allergique/rougeur, démangeaisons, douleur dans la poitrine, dans les bras et/ou les jambes, gonflement génital (résultant d'une propagation du gonflement depuis le site de perfusion), gonflement des jambes, des pieds et des chevilles, résultats positifs aux tests de dépistage des anticorps.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Hypersensibilité, syndrome grippal et fuite au site de perfusion, inflammation des membranes entourant le cerveau (méningite aseptique).

Effets indésirables observés avec des médicaments semblables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de la perfusion de médicaments tels que l'immunoglobuline humaine normale à 10 % sous la peau (voie sous-cutanée). Bien qu'ils n'aient pas encore été signalés avec HyQvia, il est possible qu'ils surviennent lors d'un traitement avec HyQvia : Tremblements, fourmillement oral, rythme cardiaque rapide, réactions allergiques, bouffée de chaleur ou pâleur, mains ou pieds froids, difficulté respiratoire, gonflement du visage, transpiration excessive, raideur musculaire, changement dans les tests de la fonction hépatique (alanine aminotransférase augmentée).

Les effets indésirables rares suivants ont été observés lors de la perfusion de médicaments tels que l'immunoglobuline humaine normale à 10 % dans une veine (voie intraveineuse). Bien qu'ils n'aient pas été signalés avec HyQvia, il existe une faible possibilité qu'ils surviennent lors d'un traitement avec HyQvia :

Caillots sanguins dans des vaisseaux (réactions thromboemboliques), entraînant une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC), une occlusion veineuse profonde ou une occlusion des veines alimentant les poumons (embolie pulmonaire), défaillance ou insuffisance rénale, destruction des globules rouges (hémolyse).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Site internet : www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver HyQvia

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne pas agiter.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament si les solutions sont troubles ou contiennent des particules ou des dépôts.

Après ouverture, jeter les solutions inutilisées encore présentes dans les flacons.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient HyQvia

HyQvia est un kit à double flacons contenant :

- une solution de hyaluronidase humaine recombinante (étape 1 de HyQvia/perfuser en premier) et
- une solution d'immunoglobuline humaine normale à 10 % (étape 2 de HyQvia/perfuser en deuxième).

Le contenu de chaque flacon est décrit ci-dessous :

1. Hyaluronidase humaine recombinante

Ce flacon contient de la hyaluronidase humaine recombinante.

Les autres composants sont chlorure de sodium, phosphate de sodium, albumine humaine, acide éthylène-diamine-tétracétique (EDTA) disodique, chlorure de calcium et eau pour préparations injectables (voir également rubrique 2, « **HyQvia contient du sodium** »).

2. Immunoglobuline humaine normale à 10 %

Un ml de la solution de ce flacon contient 100 mg d'immunoglobuline humaine normale, dont au moins 98 % d'immunoglobuline G (IgG).

La substance active d' HyQvia est l'immunoglobuline humaine normale. Ce médicament contient des traces d'immunoglobuline A (IgA) (pas plus de 140 microgrammes/ml, 37 microgrammes en moyenne).

Les autres composants de ce flacon sont la glycine et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente HyQvia et contenu de l'emballage extérieur

HyQvia est fourni dans un emballage contenant :

- un flacon en verre de hyaluronidase humaine recombinante et
- un flacon en verre d'immunoglobuline humaine normale à 10 %.

La hyaluronidase humaine recombinante est une solution limpide et incolore.

L'immunoglobuline humaine normale à 10 % est une solution limpide et incolore ou jaune pâle.

Les présentations suivantes sont disponibles :

Hyaluronidase humaine recombinante	Immunoglobuline humaine normale à 10 %	
Volume (ml)	Protéines (grammes)	Volume (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche
Tel.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricants :

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgique

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.