



08/2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

היקויביה Hyqvia Solution for S.C Infusion

חברת טקדה מבקשת להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו באוגוסט 2022.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Replacement therapy in adults, children and adolescents (0-18 years) in:

- Primary immunodeficiency syndromes with impaired antibody production.
- Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL), in whom prophylactic antibiotics have failed or are contra-indicated.
- Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in multiple myeloma (MM) patients.
- Hypogammaglobulinaemia in patients pre- and post-allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).

המרכיב הפעיל:

Human Normal Immunoglobulin 100mg/1ml

טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **אדום עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

...

Posology

The dose and dose regimen are dependent on the indication.
The medicinal product should be administered via the subcutaneous route.

In replacement therapy the dose may need to be individualized for each patient dependent on the pharmacokinetic and clinical response. Dose based on bodyweight may require adjustment in underweight or overweight patients The following dosage regimens are given as a guideline.

...

Method of administration

...

The IG 10% component should be infused using a pump. The rHuPH20 may be hand-pushed or infused by a pump. A 24 gauge needle may be required to allow patients to infuse at flow rates of 300 mL/hr/infusion site. However, needles with smaller diameters may be used if slower flow rates are acceptable.

...

First, the full dose of recombinant human hyaluronidase solution is infused at a rate of 1 to 2 ml/minute per infusion site or as tolerated. Within 10 minutes of the recombinant

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



human hyaluronidase ,start the Infusion of the full dose per site of IG 10% through the same subcutaneous needle set.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established in controlled clinical trials and therefore should only be given with caution to pregnant women and breast-feeding mothers.

Nine women ever treated with HyQvia were enrolled in a prospective, uncontrolled, multicenter post-authorization Pregnancy Registry (Study 161301). Of the 8 pregnancies with known outcomes, there were 8 live births with normal APGAR scores. There were no specified labor or delivery complications. No adverse events were reported as related to HyQvia. Four mothers were tested for anti-rHuPH20 binding or neutralizing antibodies and no antibodies were detected.

...

Breast-feeding

Immunoglobulins are excreted into the milk and may contribute to protecting the neonate from pathogens which have a mucosal portal of entry. One infant in the Pregnancy Registry (Study 161301) was breastfed. All adverse events were reported as not related to previous or current HyQvia treatment.

...

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון, הנקה ופוריות

קיימים נתונים מוגבלים בנוגע להשפעות של שימוש ארוך-טווח בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי על היריון, הנקה ופוריות. שימוש בהיקיוביה בנשים הרות או מניקות צריך להיעשות רק לאחר התייעצות עם הרופא.

...

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ