

Indlægsseddel: Information til brugeren

HyQvia 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning til subkutan anvendelse Humant normalt immunglobulin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge HyQvia
3. Sådan skal du bruge HyQvia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er HyQvia?

HyQvia indeholder to opløsninger til infusion (drop) under huden (subkutan eller s.c. infusion). Det leveres som en pakning, der indeholder et hætteglas med humant normalt immunglobulin 10 % (det aktive stof) og et hætteglas med rekombinant humant hyaluronidase (et stof, som hjælper humant normalt immunglobulin 10 % med at komme ud i blodet).

Humant normalt immunglobulin 10 % tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”humane normale immunglobuliner”. Immunglobuliner er også kendt som antistoffer og findes i raske menneskers blod. Antistofferne er en del af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) og hjælper din krop med at bekæmpe infektioner.

Hvordan virker HyQvia?

Hætteglasset med immunglobuliner er fremstillet af blod fra raske mennesker. Medicinen virker på nøjagtigt samme måde som det immunglobulin, der findes naturligt i blodet. Det rekombinante humane hyaluronidase er et protein, der gør det lettere for immunglobulinerne at blive infunderet (givet i drop) under huden og nå ud i dit blodkredsløb.

Hvad bruges HyQvia til?

HyQvia bruges hos patienter med et svagt immunsystem, som ikke har nok antistoffer i blodet og er tilbøjelige til at få hyppige infektioner. Regelmæssige og tilstrækkelige doser HyQvia kan øge et usædvanligt lavt indhold af immunglobulin i dit blod til normale niveauer (erstatningsbehandling).

HyQvia ordineres til

- Voksne patienter på 18 år og derover med manglende eller nedsat evne til at producere antistoffer (primære immundefekter), hvilket omfatter tilstande som:
 - lave immunglobulinniveauer (hypogammaglobulinæmi) eller fravær af immunglobuliner (agammaglobulinæmi) i blodet
 - en kombination af lave immunglobulinniveauer, hyppige infektioner, manglende evne til at danne tilstrækkelige mængder antistoffer efter vaccination og andre symptomer, såsom immunreaktioner mod din egen krop eller kræft (almindelig variabel immundefekt)
 - en kombination af lave niveauer eller fravær af immunglobuliner og fravær af eller manglende funktion i T-cellerne (en slags hvide blodlegemer, der også er en del af immunsystemet) i blodet (svær kombineret immundefekt)
 - mangel på visse typer immunglobulin (IgG-subklasser), hvilket resulterer i hyppige infektioner.
- Voksne patienter på 18 år og derover med visse typer blodkræft (som kronisk lymfatisk leukæmi eller myelomatose), som medfører meget lave antistofniveauer i blodet (hypogammaglobulinæmi) og hyppige bakterieinfektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge HyQvia

Du må IKKE injicere eller infundere HyQvia:

- hvis du er allergisk over for immunglobulin, hyaluronidase, rekombinant hyaluronidase eller et af de øvrige indholdsstoffer i HyQvia (angivet i punkt 6, "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").
- Hvis du har antistoffer mod immunglobulin A (IgA) i dit blod. Dette kan forekomme, hvis du har IgA-mangel. Da HyQvia indeholder spormængder af IgA, kan du muligvis få en allergisk reaktion.
- i en blodåre (intravenøst).

Advarsler og forsigtighedsregler

Følgende advarsler og forsigtighedsregler skal tages i betragtning, inden du får eller bruger HyQvia. Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du har spørgsmål.

Børn og teenagere

Giv ikke dette lægemiddel til børn og teenagere i alderen 0 – 18 år, da dets sikkerhed ved lang tids anvendelse ikke er kendt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Langtidsvirkningen på mænds og kvinders frugtbarhed ved brug af rekombinant humant hyaluronidase er på nuværende tidspunkt ukendt. Spørg din læge om yderligere oplysninger om HyQvias mulige indvirkning på frugtbarhed og graviditet, inden du bliver behandlet med HyQvia.

HyQvia må ikke anvendes af gravide og ammende kvinder. Det anbefales, at kvinder i den fødedygtige alder tager passende forholdsregler for at forhindre graviditet under behandling med HyQvia. Hvis du bliver gravid, ammer eller har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du stoppe behandlingen med HyQvia og drøfte alternative behandlingsmuligheder med din læge. Hvis du bliver gravid, mens du bruger HyQvia, bør du endvidere tale med din læge om muligheden for at komme med i et graviditetsregister for at indsamle data om din graviditet og barnets udvikling. Formålet med dette register er at indsamle og dele data alene med de offentlige sundhedsmyndigheder, der er ansvarlige for overvågning af sikkerheden ved dette produkt. Registreringen er frivillig.

Allergiske reaktioner

Du kan være allergisk over for immunglobulin, uden at du ved det. Allergiske reaktioner såsom pludseligt fald i blodtrykket eller anafylaktisk chok (et brat fald i blodtrykket med andre symptomer såsom hævelse i halsen, åndedrætsbesvær og hududslæt) er sjældne, men de kan af og til forekomme, selvom du ikke tidligere har haft problemer med lignende behandlinger. Du har forhøjet risiko for allergiske reaktioner, hvis du har IgA-mangel med anti-IgA-antistoffer. Tegn og symptomer på disse sjældne allergiske reaktioner omfatter:

- en følelse af svimmelhed, ørhed eller svaghed,
- hududslæt og kløe, hævelse i mund eller hals, åndedrætsbesvær, hvæsende åndedræt,
- unormal hjerterytme, smerter i brystregionen, blå læber eller fingre og tæer,
- sløret syn.

Din læge eller sygeplejerske vil først infundere HyQvia langsomt og hele tiden overvåge dig omhyggeligt under de første infusioner, så enhver allergisk reaktion kan blive opdaget og behandlet straks.

- Hvis du bemærker nogen af disse tegn under infusionen, skal du omgående fortælle det til din læge eller sygeplejerske. De vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.

Infusionshastighed

Det er meget vigtigt at infundere lægemidlet med den rigtige hastighed. Din læge eller sygeplejerske vil rådgive dig om, hvilken infusionshastighed det vil være passende at bruge, når du får infusionen hjemme (se punkt 3, ”**Sådan skal du bruge HyQvia**”).

Overvågning under infusionen

Visse bivirkninger kan forekomme hyppigere, hvis:

- du får HyQvia for første gang.
 - du har fået et andet immunglobulinprodukt og er skiftet til HyQvia.
 - der er gået en lang periode (f.eks. mere end 2 eller 3 infusionsintervaller), siden du sidst fik HyQvia.
- I sådanne tilfælde vil du blive overvåget tæt, mens du får din første infusion, og i den første time efter at infusionen er stoppet.

I alle andre tilfælde bør du blive overvåget under infusionen og i mindst 20 minutter de første gange, efter at du har fået HyQvia.

Hjemmebehandling

Inden du begynder på hjemmebehandling, bør du have en aftale med en person, som skal være din hjælper. Du og din hjælper vil blive oplært i at opdage tidlige tegn på bivirkninger, især allergiske reaktioner. Din hjælper skal være med til at holde øje med mulige bivirkninger.

Under infusionen skal du være opmærksom på de første tegn på bivirkninger (du finder yderligere oplysninger i punkt 4, ”**Bivirkninger**”).

- ▶ Hvis du oplever bivirkninger af nogen art, skal du eller din hjælper straks stoppe infusionen og søge lægehjælp.
- ▶ Hvis du oplever en alvorlig bivirkning, skal du eller din hjælper straks søge akut behandling.

Spredning af lokale infektioner

Du må ikke få infusion med HyQvia i eller omkring et inficeret eller rødt og hævet område af huden, da det kan få infektionen til at sprede sig.

Der sås ingen langvarige (kroniske) hudforandringer i de kliniske studier. Informer din læge om alle tilfælde af langvarig inflammation, små knuder eller inflammation, der opstår på infusionsstedet og varer mere end nogle få dage.

Påvirkning af blodprøver

HyQvia indeholder mange forskellige antistoffer, hvoraf nogle kan påvirke blodprøver (serologiske prøver).

- ▶ Fortæl din læge om din behandling med HyQvia, inden du får taget blodprøver.

Information om materialet til HyQvia

Humant normalt immunglobulin 10 % og humant serumalbumin (et indholdsstof i rekombinant humant hyaluronidase) fremstilles af plasma fra mennesker (plasma er væsken i blodet). Når medicin fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienter. Disse inkluderer:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at dem, der har risiko for at være smittebærere, bliver udelukket, og
- test af hver enkelt bloddonation og plasmapulje for tegn på virus/infektioner.

Producenterne af disse produkter medtager desuden nogle trin i forarbejdningen af blodet eller plasmaet, som kan inaktivere eller fjerne virus. På trods af disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af infektion ikke helt udelukkes, når der anvendes midler fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nyopdagede virus eller andre infektionstyper.

De forholdsregler, der tages ved fremstillingen af HyQvia, anses for effektive over for kappeklædte virus, såsom hiv (human immundefektvirus), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og over for det ikke-kappeklædte hepatitis A-virus og parvovirus B19.

Immunglobuliner er ikke blevet forbundet med infektioner med hepatitis A eller parvovirus B19, muligvis fordi antistofferne mod disse infektioner, som findes i HyQvia, beskytter patienten.

Det anbefales stærkt, at følgende data registreres i din behandlingsdagbog, hver gang du bruger HyQvia:

- dato for indgivelsen,
- medicinens batchnummer og
- den injicerede mængde, indgivelseshastighed og injektionsstedernes placering.

Brug af anden medicin sammen med HyQvia

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vaccinationer

HyQvia kan nedsætte virkningen af nogle virusvacciner, såsom mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper (vacciner med levende virus). Efter at du har fået HyQvia, skal du derfor muligvis vente op til 3 måneder, før du får visse vacciner. Du skal muligvis vente i op til 1 år, efter at du har fået HyQvia, før du kan få din mæslingevaccine.

- Fortæl den læge eller sygeplejerske, som vaccinerer dig, om din behandling med HyQvia.

Trafik og arbejdssikkerhed

Patienterne kan opleve bivirkninger (f.eks. svimmelhed eller kvalme) under behandling med HyQvia, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis dette sker, bør du vente, til reaktionerne er forsvundet.

HyQvia Indeholder natrium

Det rekombinante humane hyaluronidase i HyQvia indeholder små mængder (3,68 mg pr. ml) natrium. Der skal muligvis tages højde for dette hos patienter, der er på en natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge HyQvia

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

HyQvia skal gives som infusion under huden (subkutan eller s.c. indgivelse).

Behandlingen med HyQvia vil blive påbegyndt af din læge eller sygeplejerske, men du får muligvis lov til at bruge medicinen hjemme, når du har fået de første infusioner under medicinsk overvågning, og du (og/eller din hjælper) er blevet oplært tilstrækkeligt i det. Du og din læge vil afgøre, om du kan bruge HyQvia hjemme. Begynd ikke på behandling med HyQvia hjemme, før du har modtaget fuldstændige instruktioner.

Dosering

Din læge vil beregne den korrekte dosis til dig ud fra din kropsvægt, eventuel tidligere behandling, som du har fået, og hvordan du reagerer på behandlingen. Den anbefalede startdosis er en dosis, der giver 400 til 800 mg af det aktive stof pr. kg kropsvægt om måneden. I starten vil du få det kvarte af denne dosis med 1 uges mellemrum. Denne dosis vil blive øget trinvist til større doser, som gives i de næste infusioner med 3 til 4 ugers mellemrum. Af og til vil din læge muligvis anbefale, at større doser deles op og indgives to steder på en gang. Din læge kan også justere din dosis ud fra, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandlingsstart

Du vil i starten få behandlingen af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring i at behandle patienter med et svagt immunsystem og i at vejlede patienter i hjemmebehandling. Der vil blive holdt omhyggeligt øje med dig under hele infusionen og i mindst 1 time, efter at infusionen er stoppet, for at se, hvor godt du tåler medicinen. I starten vil din læge eller sygeplejerske bruge en langsom infusionshastighed og øge den gradvist i løbet af den første infusion og ved de efterfølgende infusioner. Når først lægen eller

sygeplejersken har fundet den dosis og infusionshastighed, der er den rigtige for dig, vil du måske få lov til at behandle dig selv hjemme.

Hjemmebehandling

Du vil få instruktion i:

- Bakteriefri (aseptisk) infusionsteknik
- Brug af infusionspumpe eller sprøjtepumpe (ved behov),
- At føre en behandlingsdagbog
- Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af alvorlige bivirkninger.

Du skal følge din læges instruktioner nøje med hensyn til dosis, infusionshastighed og tidsplan for infusionerne med HyQvia, så behandlingen virker på dig.

- Hos patienter med en kropsvægt på 40 kg eller mere er den indledende hastighed 10 ml pr. time for hvert infusionssted. Hvis det er veltolereret, kan hastigheden øges med intervaller på mindst 10 minutter til 240 ml pr. time pr. infusionssted under de første to infusioner. Til de efterfølgende infusioner kan hastigheden øges til 300 ml pr. time pr. infusionssted.
- Hos patienter med en kropsvægt på under 40 kg er den indledende hastighed 5 ml pr. time for hvert infusionssted. Hvis det er veltolereret, kan hastigheden øges med intervaller på mindst 10 minutter til 80 ml pr. time pr. infusionssted under de første to infusioner. Ved alle efterfølgende infusioner kan hastigheden øges til 160 ml pr. time pr. infusionssted.

Hvis du har brugt for meget HyQvia

Hvis du tror, at du har brugt mere HyQvia end du skulle, skal du tale med din læge hurtigst muligt.

Hvis du har glemt at bruge HyQvia

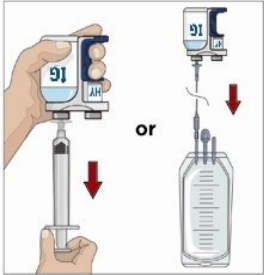
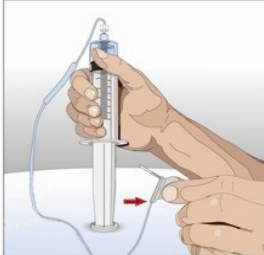
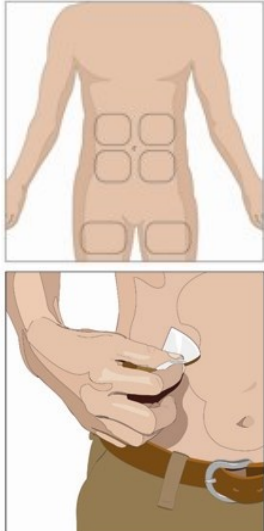
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du tror, at du har glemt en dosis, skal du tale med din læge hurtigst muligt.

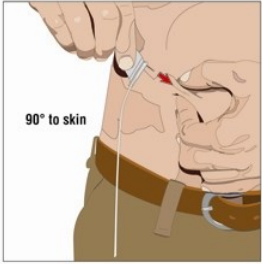
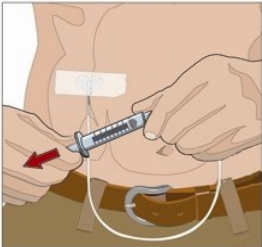
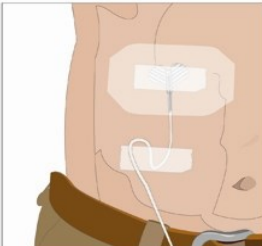
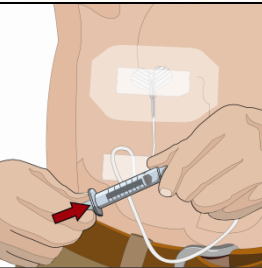
Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

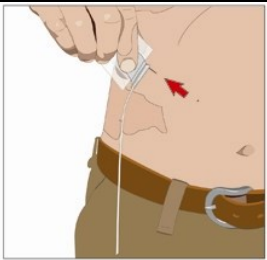
En detaljeret brugsanvisning findes i afsnittet nedenfor.

1. Tag HyQvia ud af æsken: • Lad hætteglassene nå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. • HyQvia må ikke varmes op eller omrystes. • Kontroller hvert hætteglas med HyQvia før brug. • Udløbsdato: Brug ikke midlet efter udløbsdatoen. • Farve: ○ Det rekombinante humane hyaluronidase skal være klart og farveløst. ○ Humant normalt immunglobulin 10 % skal være klart og farveløst eller svagt gul. ○ Hvis nogen af væskeerne er uklare eller indeholder partikler, må de ikke bruges. • Låg: Der er et beskyttelseslåg på enheden med de to hætteflasker. Brug ikke produktet, hvis låget ikke sidder på.	
--	--

2. Saml alle tingene: Saml <i>alt det</i>, du skal bruge til infusionen. Det er: HyQvia-enheden/-enhederne med to hætteglas, infusionsudstyr (sæt med subkutane kanyler, beholder til opløsningen (pose eller sprøjte), sterilt klart plaster og tape, slanger til pumpen, kanyler eller hætteglasadgangsudstyr, sprøjter, gaze og tape), affaldsbeholder til skarpe og spidse genstande, elektromekanisk pumpe med variabel hastighed, logbog over behandlingen og andet udstyr efter behov.	
3. Klargør en ren arbejdsflade.	
4. Vask hænder: Vask dine hænder grundigt. Læg alle de indsamlede ting frem, og åbn dem i henhold til sundhedspersonalets instruktioner.	
5. Åbn HyQvia-enheden/-erne med de to hætteglas: Fjern de blå beskyttelseslåg for at fritlægge hætteglassenes propper.	
6. Klargør hætteglasset med rekombinant humant hyaluronidase (HY): - Tag den mindste sterile sprøjte ud af pakningen, og sæt den på en stift uden ventilering eller en kanyle til udtrækning. - Træk stemplet tilbage, og fyld den mindste sprøjte med luft svarende til mængden af rekombinant humant hyaluronidase i hætteglasset HY. - Fjern låget fra udstyret, indfør spidsen af udstyret midt i hætteglassets prop, og tryk nedad i lige retning. Skub luften ind i hætteglasset. - Vend bunden op på hætteglasset, mens udstyret stadig sidder i hætteglasset. Udstyret peger nu opad. - Træk hele indholdet af rekombinant humant hyaluronidase ind i sprøjten. - Gentag trin 6, hvis der skal bruges mere end et hætteglas med rekombinant humant hyaluronidase til din dosis. - Hvis det er muligt, skal alt det rekombinante humane hyaluronidase, der skal bruges til hele dosen med IgG, samles i den samme sprøjte. - Peg sprøjtespidsen opad, og fjern eventuelle luftbobler ved at pege sprøjtespidsen opad og banke blidt på sprøjten med fingeren. Tryk langsomt og forsigtigt stemplet ind for at fjerne eventuel resterende luft.	

7. Forbered hætteglasset med humant normalt immunglobulin 10 %: • Komponenten humant normalt immunglobulin 10 % i HyQvia indgives enten ○ ved at samle indholdet fra hætteglassene enten i en infusionspose eller i den største sprøjte i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet, alt afhængigt af hvilken elektromekanisk pumpe med variabel hastighed der bruges; eller ○ direkte fra hætteglasset IG. Indfør et ventileringsstift eller stift og ventileringsnål i hætteglasset (hætteglassene) med humant normalt immunglobulin 10 %. Fyld administrationspumpens slanger, og lad dem ligge, indtil det rekombinante humane hyaluronidase er indgivet. Hvis der er behov for mere end et hætteglas til en hel dosis, skal spyddet først indføres i de efterfølgende hætteglas, efter at det første hætteglas er helt indgivet.	
8. Klargør kanylesættet med det rekombinante humane hyaluronidase: • Tryk på den mindste sprøjtes stempel for at fjerne luften, og fyld kanylesættet op til kanylens vinger med rekombinant humant hyaluronidase. • <i>Bemærk:</i> Sundhedspersonalet kan anbefale at bruge en Y-kobling (til flere indstikssteder) eller en anden sammensætning af pumper og slanger.	
9. Indstil den elektromekaniske pumpe med variabel hastighed: Følg producentens anvisninger til klargøring af den elektromekaniske pumpe med variabel hastighed. Indstil infusionshastighederne for humant normalt immunglobulin 10 % efter sundhedspersonalets instruktioner.	
10. Forbered infusionsstedet: • Vælg infusionssted(er) i enten maven eller låret. Se billedet af infusionsstedernes placering. ○ Vælg steder på hver sin side af kroppen, hvis du er blevet instrueret i at give infusionen på to steder med doser over 600 ml. • Undgå områder med knogler, synlige blodkar, ar og eventuelle områder med betændelse eller infektion. • Skift mellem infusionsstederne ved hver gang at vælge den modsatte side af kroppen til den næste infusion. • Hvis sundhedspersonalet har instrueret dig i dette, skal du rense infusionsstedet (-stederne) med en spritserviet. Lad det tørre (i mindst 30 sekunder).	

11. Indfør kanylen: • Fjern kanylehætten. Tag et fast greb i huden, og fold mindst 2,5 cm hud mellem to fingre. • Indfør kanylen helt til kanylens vinger med en hurtig bevægelse lige ind i huden i en vinkel på 90 grader. Kanylens vinger skal ligge fladt op mod huden. • Fastgør kanylen til stedet med steril tape. • Gentag dette trin, hvis du har to infusionssteder.	
12. Kontroller, at kanylen er placeret rigtigt, før du begynder på infusionen, hvis du har fået instruktion i dette af sundhedspersonalet.	
13. Fastgør kanylen til huden: • Fastgør kanylen(kanylerne) til stedet ved at sætte et sterilt klart plaster over kanylen. • Kontroller infusionsstedet (-stederne) af og til under hele infusionen for at se, om noget har flyttet sig eller lækker.	
14. Begynd med det rekombinante humane hyaluronidase: • Tryk langsomt på stemplet i den mindste sprøjte med det rekombinante humane hyaluronidase med en starthastighed til ca. 1 til 2 ml pr. minut for hvert infusionssted, og øg hastigheden efter, hvad du tåler. • Hvis du bruger en pumpe, indstiller du pumpen til at give infusionen med det rekombinante humane hyaluronidase med en starthastighed på 1 til 2 ml pr. minut for hvert infusionssted og øge hastigheden efter, hvad du tåler.	
15. Indgiv humant normalt immunglobulin 10 %: Efter at du har fået infusionen af hele indholdet af den mindste sprøjte (rekombinant humant hyaluronidase), fjerner du sprøjten fra kanylesættets eller pumpens holder. Sæt hætteglasset, den største sprøjte eller infusionspose med humant normalt immunglobulin 10 % på slangen til den elektromekaniske infusionspumpe med variabel hastighed. Indgiv humant normalt immunglobulin 10 % med de hastigheder, som sundhedspersonalet har angivet.	
16. Skyl pumpe-slangerne, når infusionen er færdig, hvis du har fået instruktion i dette af sundhedspersonalet: • Hvis sundhedspersonalet har instrueret dig i det, skal du sætte en pose med saltvand eller en skyllesprøjte på pumpens slange eller kanylesættet for at skubbe humant normalt immunglobulin 10 % op til kanylens vinger.	

17. Fjern kanylesættet: • Fjern kanylesættet ved at løsne plasteret i alle kanterne. • Træk kanylens vinger lige op og ud. • Tryk blidt et lille stykke gaze over indstiksstedet, og dæk det med et beskyttende plaster. • Smid kanylen (kanylerne) ud i affaldsbeholderen til skarpe og spidse genstande. ○ Bortskaf affaldsbeholderen til skarpe og spidse genstande efter de instruktioner, der fulgte med affaldsbeholderen, eller kontakt sundhedspersonalet.	
18. Registrer infusionen: • Fjern den aftagelige etiket fra HyQvia-hætteglasset, hvor produktets batchnummer og udløbsdato er anført, og sæt etiketten ind i din registrerings-/logbog over behandlingen. • Skriv dato, tidspunkt, dosis, infusionssted(er) (som en hjælp til at skifte mellem stederne) og eventuelle reaktioner efter hver infusion. • Bortskaf alt ikke anvendt lægemiddel i hætteglasset samt engangsudstyr i henhold til sundhedspersonalets anbefalinger. • Følg op med lægen som anvist.	

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Visse bivirkninger, såsom hovedpine, kuldegysninger eller smerter i kroppen, kan mindskes ved at sænke infusionshastigheden.

Alvorlige bivirkninger

Infusion med medicin som HyQvia kan af og til medføre alvorlige, men sjældne, allergiske reaktioner. Du kan opleve et pludseligt fald i blodtrykket og i enkelstående tilfælde anafylaktisk chok. Lægerne er klar over disse mulige bivirkninger og vil overvåge dig under og efter de første infusioner.

Typiske tegn eller symptomer omfatter:

- en følelse af svimmelhed, ørhed eller svaghed,
- hududslæt og kløe, hævelse i mund eller hals, åndedrætsbesvær, hvæsende åndedræt,
- unormal hjerterytme, smerter i brystregionen, blå læber eller fingre og tæer,
- sløret syn
- Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker nogen af disse tegn under infusionen.
- Når du bruger HyQvia hjemme, skal du udføre infusionen, når der er en person til stede, som er udpeget som hjælper, og som hjælper dig med at holde øje med allergiske reaktioner, stoppe infusionen og skaffe hjælp, hvis der er behov for det.
- Se også punkt 2 i denne indlægsseddel vedrørende risiko for allergiske reaktioner og brug af HyQvia hjemme.

Meget almindelige og almindelige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger ved HyQvia (som forekommer ved mere end 1 ud af 10 infusioner) er:

- Reaktioner på infusionsstedet. Disse omfatter let til moderat smerte/ubehag, rødme, hævelse, kløe, hårdhed, varme, blå mærker og udslæt på infusionsstedet. Disse reaktioner går normalt væk inden for nogle få dage.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer ved mere end 1 ud af 100 infusioner):

- hovedpine
- træthed

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer ved mere end 1 ud af 1.000 infusioner):

- feber, kuldegysninger
- migræne
- forhøjet eller nedsat blodtryk
- svimmelhed
- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- nedsat appetit, vægttab
- svaghedsfølelse, utilpashed eller abnorm følelse
- hududslæt/rødme
- brændende fornemmelse
- stoppet næse
- smerter i munden
- muskel- eller ledsmerter
- smerter i bryst, lyske, arme og/eller ben
- kløe i skeden
- hævelse omkring kønsorganerne (som følge af, at hævelsen har spredt sig fra infusionsstedet)
- hævelse i ben, fødder og ankler
- antistoffer i blodprøver
- nedsat antal hvide blodlegemer

Bivirkninger, der ses med tilsvarende medicin

Følgende bivirkninger er blevet set ved infusion af medicin som humant normalt immunglobulin 10 %, der gives under huden (subkutan). Selvom disse bivirkninger indtil videre ikke er set med HyQvia, er det muligt, at man kan få dem ved brug af HyQvia.

- Snurren, rysten, snurren i munden
- Hurtigt hjerteslag
- Rødme eller bleghed, kolde hænder eller fødder
- Stakåndethed
- Hævelse i ansigtet
- Overdreven sveden, kløe
- Rygsmerter, muskelstivhed
- Ændringer i blodprøver til test af leverfunktion (forhøjet alaninaminotransferase).

Følgende sjældne bivirkninger er set hos patienter, der bruger medicin som humant normalt immunglobulin 10 %, der gives i en blodåre (intravenøst). Disse reaktioner er ikke set med HyQvia, men der er en lille mulighed for, at en person, der får HyQvia, kan få dem.

- Blodpropper i blodkar (tromboemboliske reaktioner), der medfører hjerteanfald, slagtilfælde, blodprop i de dybe vener eller i de blodkar, der forsyner lungerne (lungeemboli)
- Nyresygdom eller nyresvigt
- Betændelse i hjernehinden (aseptisk meningitis)
- Destruktion af røde blodlegemer (hæmolyse).

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP/Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Må ikke omrystes.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningerne er uklare, eller de indeholder partikler eller udfældninger.

Bortskaf eventuel ikke anvendt opløsning i hætteglassene efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

HyQvia indeholder:

HyQvia er en enhed med to hætteglas, der indeholder:

- en opløsning med rekombinant humant hyaluronidase (trin 1 i HyQvia / indgiv dette først) og

- en opløsning med humant normalt immunglobulin 10 % (trin 2 i HyQvia / indgiv dette som nr. 2).

Indholdet af hvert hætteglas er bekræftet nedenfor:

1. Rekombinant humant hyaluronidase

Dette hætteglas indeholder rekombinant humant hyaluronidase.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumfosfat, humant albumin, ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) dinatrium, calciumchlorid og vand til injektionsvæsker (se også punkt 2, "**HyQvia indeholder natrium**").

2. Humant normalt immunglobulin 10 %

En ml af opløsningen i dette hætteglas indeholder 100 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 98 % er immunglobulin G (IgG).

Aktivt stof i HyQvia: humant normalt immunglobulin. Dette lægemiddel indeholder spormængder af immunglobulin A (IgA) (højst 140 mikrogram/ml, 37 mikrogram i gennemsnit).

Øvrige indholdsstoffer i dette hætteglas: glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

HyQvia leveres som en pakning, der indeholder:

- et hætteglas med rekombinant humant hyaluronidase og
- et hætteglas med humant normalt immunglobulin 10 %.

Det rekombinante humane hyaluronidase er en klar og farveløs opløsning.

Humant normalt immunglobulin 10 % er en klar og farveløs eller svagt gul opløsning.

HyQvia fås i følgende pakningsstørrelser:

Rekombinant humant hyaluronidase	Humant normalt immunglobulin 10 %	
Indhold (ml)	Protein i gram	Indhold (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Baxter Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Producent:

Baxter, S.A.
Boulevard René Branquart
B-7860 Lessines
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Tél./Tel.: +32-2-386 80 00

Lietuva

UAB Baxter Lithuania
Tel.: +370 5 269 16 90

България

Бакстер България ЕООД
тел.: + 359 2 9808482

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Tél./Tel.: +32-2-386 80 00

Česká republika

BAXTER CZECH spol.s r.o.
Tel. +420 225774111

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Tel.: +36 1 202 1980

Danmark

Baxter A/S
Tlf.: +454816 64 00

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Tel.: +44 1635 206345

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Tel.: +49 89 31701 0

Nederland

Baxter B.V.
Tel.: +31-30-2488911

Eesti

OÜ Baxter Estonia
Tel.: +372 6 515 120

Norge

Baxter AS
Tlf.: +47-22 58 48 00

Ελλάδα

Baxter Hellas ΕΠΕ
Τηλ.: +30-210-28 80 000

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Tel.: +43 (0)1 71120-0

España

Baxter S.L.
Tel.: +34-96-2722800

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4883 777

France

Baxter S.A.S.
Tél.: +33-1-3461-5050

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Tel.: +351 21-925 25 00

Hrvatska

Agmar d.o.o
Tel: + 385-1-6610-333

România

Farmaceutica REMEDIA SA
Tel.: + 40-21-321 16 40

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Tel.: +353-1-2065500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354-540-8000

Italia

Baxter S.p.A.
Tel.: +39-06 32491-1

Κύπρος

Baxter Hellas ΕΠΕ
Τηλ.: +30-210-28 80 000

Latvija

SIA Baxter Latvia
Tel.: +371 67784784

Slovenija

Baxter d.o.o.
Tel.: +386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter Slovakia, s.r.o.
Tel.: +421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
Puh/Tel.: +358-9-862-1111

Sverige

Baxter Medical AB
Tel.: +46-8-632 64 00

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Tel.: +44 1635 206345

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2013.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>