Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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 2 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)
- 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?

Det rekombinante humane hyaluronidase er et protein, der gør det lettere for immunglobulinerne at blive infunderet (subkutant) under huden og nå ud i dit blodkredsløb.

Hætteglasset med immunglobuliner er fremstillet af blod fra raske mennesker. Immunglobuliner produceres af menneskekroppens immunsystem. De hjælper din krop med at bekæmpe infektioner, der er forårsaget af bakterier og vira, eller vedligeholder dit immunsystems balance (også kaldet immunmodulation). Medicinen virker på samme måde som det immunglobulin, der findes naturligt i blodet.

Hvad bruges HyQvia til?

Substitutionsbehandling hos voksne og børn (0 til 18 år)

HyQvia anvendes til patienter med svækket immunsystem, som ikke har tilstrækkelige mængder antistoffer i blodet og har tendens til at få hyppige infektioner, herunder følgende grupper:

- patienter med medfødt manglende eller nedsat evne til at producere antistoffer (primære immundefekter).
- Patienter, som oplever svære eller tilbagevendende infektioner på grund af et svækket immunsystem, som er et resultat af andre lidelser eller behandlinger (sekundære immundefekter).

Regelmæssige og tilstrækkelige doser HyQvia kan øge et usædvanligt lavt indhold af immunglobulin i dit blod til normale niveauer (substitutionsbehandling).

Immunmodulerende behandling hos voksne, børn og unge (0 til 18 år)

HyQvia bruges til voksne, børn og unge (0 til 18 år) med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), en form for autoimmun sygdom. CIDP karakteriseres ved kronisk inflammation af de perifere nerver, der forårsager muskelsvækkelse og/eller følelsesløshed, hovedsageligt i ben og arme. Man mener, at kroppens eget forsvarssystem angriber de perifere nerver og forårsager nerveskade og inflammation. Immunglobuliner i HyQvia menes at hjælpe med at beskytte nerverne mod at blive beskadiget af immunsystemet.

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) eller i en muskel (intramuskulært).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger HyQvia.

► Fortæl det til lægen eller det sundhedsfaglige personale før behandlingen, hvis nogen af de forhold, der er beskrevet nedenfor, gør sig gældende for dig:

- 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.

► 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.

Lægen eller sygeplejersken vil først infundere HyQvia langsomt og overvåge dig nøje ved de første infusioner, så eventuelle allergiske reaktioner opdages og kan behandles med det samme.

- Lægen vil være særligt omhyggelig, hvis du er overvægtig, har en høj alder, har diabetes, har være sengeliggende i længere tid, har højt blodtryk, har en lav blodmængde (hypovolæmi), har problemer med dine blodkar (karsygdomme), har øget tendens til at danne blodpropper (trombofili eller trombotiske episoder) eller har en sygdom eller tilstand, der gør, at dit blod bliver tykt (hyperviskøst blod). Under disse omstændigheder kan immunglobuliner øge risikoen for hjerteanfald (hjerteinfarkt), stroke, blodprop i lungen (lungeemboli) eller blokering af et blodkar i benet. Dette forekommer dog kun meget sjældent.

  ► Hvis du bemærker nogen af disse tegn og symptomer, herunder åndenød, smerter, hævelse af arm eller ben samt smerter i brystet under infusionen, skal du omgående fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Lægen eller sygeplejersken vil beslutte, om infusionshastigheden skal sænkes, eller om infusionen skal stoppes helt.

Lægen eller sygeplejersken vil overvåge dig nøje under alle infusioner, så eventuelle tromboemboliske hændelser opdages og kan behandles med det samme.

- Du får høje doser af dette lægemiddel over enten 1 dag eller 2 dage, og hvis du har blodtype A, B eller AB og har en underliggende betændelsestilstand. I disse tilfælde er det blevet rapporteret med hyppigheden almindeligt, at immunglobuliner øger risikoen for nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse).
- Der er blevet rapporteret forekomst af betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitissyndrom), i forbindelse med immunglobulinbehandling.

  ► Hvis du bemærker nogen af disse tegn eller symptomer, herunder kraftig hovedpine, nakketivhed, døsighed, feber, lysfølsomhed, kvalme og opkastning efter infusionen, skal du omgående fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Lægen vil beslutte, om der er behov for yderligere undersøgelser, og om du skal fortsætte behandlingen med HyQvia.

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 immunglobulinpræparat 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 præparater 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 præparater 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 infusionsdagbog, hver gang du bruger HyQvia:
  - dato for administration af lægemiddel,
  - batchnummer fra lægemiddelpakning og
  - den injicerede mængde, indgivelseshastighed, antal infusionssteder og infusionsstedernes placering.

Børn og unge

Substitutionsbehandling

Der gælder de samme indikationer og den samme dosis og infusionshyppighed for børn og unge (0 til 18 år) som for voksne.

Immunmodulerende behandling af CIDP-patienter

HyQvias sikkerhed og virkning hos børn og unge (0 til 18 år) med CIDP er endnu ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med HyQvia

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Data vedrørende langtidsvirkningen på graviditet, amning og frugtbarhed ved brug af rekombinant humant hyaluronidase er begrænsede. HyQvia må kun anvendes af gravide og ammende kvinder efter samråd med lægen.

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

Dette lægemiddel indeholder 5,0 til 60,5 mg natrium (hovedkomponenten i køkken-/bordsalt) i hvert hætteglas af HyQvia med rekombinant humant hyaluronidase. Det svarer til 0,25 til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. IG 10 %-komponenten er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge HyQvia

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

HyQvia skal gives som infusion under huden (subkutan / s.c.-administration).

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

Substitutionsbehandling

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 administreres 2 steder på en gang. Din læge kan også justere din dosis ud fra, hvordan du reagerer på behandlingen.

Immunmodulerende behandling

Din læge vil beregne den korrekte dosis til dig baseret på de tidligere behandlinger, du eventuelt har modtaget, og din respons på behandlingen. Behandlingen påbegyndes 1 til 2 uger efter din seneste immunglobulininfusion, administreret subkutant ved den beregnede tilsvarende ugentlige dosis. Lægen kan tilpasse dosen og frekvensen baseret på din respons på behandlingen.

Hvis den maksimale daglige dosis overskrides (> 120 g), eller hvis du ikke kan tåle mængden af administreret immunglobulin, kan dosen opdeles og gives over flere dage, med 48 til 72 timer mellem doserne, så der kan ske passende absorption. administration af hyaluronidase skal også opdeles på passende vis.

Behandlingsstart

Du vil i starten få behandlingen af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring i at behandle patienter med et svagt immunsystem (immundefekt) og CIDP 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 må ikke bruge HyQvia derhjemme, før du er blevet instrueret og oplært af sundhedspersonalet.

Du vil få instruktion i:
- Bakteriefri (aseptisk) infusionsteknik
- Brug af infusionspumpe eller sprøjtepumpe (ved behov),
- At udfylde en infusiondagbog
- 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.

Følgende infusionshastigheder anbefales for IG 10 % pr. infusionssted:

	Personer < 40 kg		**Personer ≥ 40 kg**	
Interval/minutter	2 første infusioner (ml/time/ infusionssted)	Efterfølgende 2 til 3 infusioner (ml/time/ infusionssted)	2 første infusioner (ml/time/ infusionssted)	Efterfølgende 2 til 3 infusioner (ml/time/ infusionssted)
10 minutter	5	10	10	10
10 minutter	10	20	30	30
10 minutter	20	40	60	120
10 minutter	40	80	120	240
Resterende infusioner	80	160	240	300

Ovenstående infusionshastigheder er for et enkelt infusionssted. I tilfælde, hvor patienten har behov for 2 eller 3 infusionssteder, kan infusionshastigheden tilpasses som konsekvens heraf (dvs. fordoblet eller tredoblet baseret på pumpens maksimale infusionshastighed).

Hvis der er en utæthed ved infusionsstedet

Spørg din læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske, om en anden kanylestørrelse ville passe bedre til dig.
Et eventuelt skift af kanylestørrelse skal overvåges af den behandlende læge.

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.

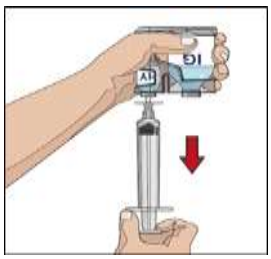
Hvis du har glemt at bruge HyQvia

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.

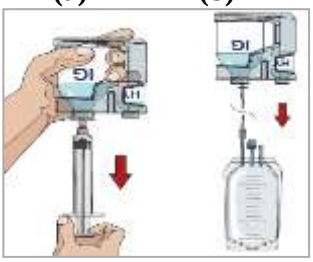
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

En detaljeret brugsanvisning findes i afsnittet nedenfor.

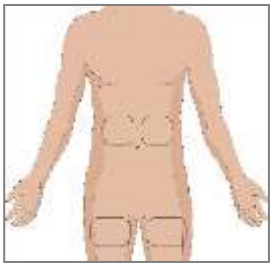
1. Tag HyQvia ud af æsken:
• Lad hætteglassene nå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. Brug ikke apparater til opvarmning, herunder mikrobølgeovn.
• **HyQvia må ikke varmes op eller omrystes.**
• *Kontroller hvert hætteglas med HyQvia før brug.*
  • **Udløbsdato:** Brug ikke præparatet 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 væskerne er uklare eller indeholder partikler, må de ikke bruges.
  • **Låg:** Der er et lilla beskyttelseslåg på enheden med de to hætteflasker. Brug ikke produktet, hvis låget ikke sidder på.	

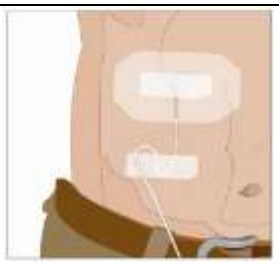
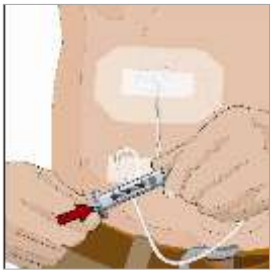
2.	**Saml alle tingene:** Saml *alt det*, du skal bruge til infusionen. Det er: HyQvia-enheden/-enhederne med to hætteglas, infusionsudstyr (sæt med subkutane kanyler, beholder til opløsningen (pose eller sprøjte), sterilt klart plaster og tape, slanger til pumpen, overførselsudstyr, sprøjter, gaze og tape), affaldsbeholder til skarpe og spidse genstande, pumpe, 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 lilla beskyttelseslåg og husk at sikre dig, at de blå låg på hætteglassene er fjernet. Hvis de blå låg ikke er blevet fjernet, så fjern dem manuelt for at fritlægge hætteglassenes propper. • Forbered overførslen af den rekombinante humane hyaluronidasekomponent i HyQvia ved at aftørre propperne på hætteglassene med en spritserviet, hvis det er anvist, og lade dem lufttørre (i mindst 30 sekunder).	
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/hætteglassene HY. • Fjern låget fra kanylen/overførselsudstyret uden ventilering. • Indfør spidsen af kanylen/overførselsudstyret uden ventilering midt i hætteglassets prop, og tryk nedad i lige retning. Skub luften ind i hætteglasset. • Vend bunden op på hætteglasset, mens kanylen/overførselsudstyret uden ventilering stadig sidder i hætteglasset. Sprøjtens spids 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. Klargør kanylesættet med det rekombinante humane hyaluronidase (HY): **HVIS manuel infusion af HY:** • Sæt sprøjten med det rekombinante humane hyaluronidase på kanylesættet • Tryk på stemplet i den mindste sprøjte for at fjerne luften og fyld kanylesættet op til kanylens vinger med rekombinant humant hyaluronidase. • *Bemærk*: Sundhedspersonalet kan anbefale at bruge en Y-kobling (til flere indstikssteder) eller en anden kanylesætsammensætning. **HVIS pumpe-metoden bruges til infusion (HY):** • Sæt sprøjten med det rekombinante humane hyaluronidase (HY) på pumpeslangen, og sæt kanylesættet på • Tryk på sprøjtens stempel (størrelse kan variere grundet større volumen) for at fjerne luften, og fyld pumpeslangen og kanylesættet op til kanylens vinger med rekombinant humant hyaluronidase.	

8. Forbered hætteglasset med humant normalt immunglobulin 10 %:
• Forbered overførslen af komponenten immunglobulin 10 % i HyQvia ved at aftørre propperne på hætteglassene med en separat spritserviet, hvis det er anvist, og lade dem lufttørre (i mindst 30 sekunder).
• Komponenten humant normalt immunglobulin 10 % i HyQvia administreres enten
  ○ ved at samle indholdet fra hætteglassene enten i den største sprøjte **(a)** eller en infusionspose **(b)** i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet, alt afhængigt af hvilken pumpe der bruges; eller
  ○ direkte fra hætteglasset IG. Indfør stiften i pumpeslangen med ventilering 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 administreret.
• 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 administreret.
	(a) **(b)**
	 

9. Gør pumpen klar: Følg producentens anvisninger til klargøring af pumpen.	

10.	**Forbered infusionsstedet:**
	• Vælg infusionssted(er) i enten den midterste eller øverste del af maven eller i 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.
	  ○ Hvis der bruges tre steder, skal stederne være mindst 10 cm fra hinanden.
	• 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 til 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 eller tre infusionssteder.	90-graders vinkel i forhold til huden
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.	**Indgiv det rekombinante humane hyaluronidase først:** Opdel indholdet ligeligt mellem alle steder, hvis mere end ét sted benyttes. **HVIS manuel infusion af HY:** • 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, som kan øges alt efter hvad der tolereres. **HVIS pumpe-metoden bruges til infusion af HY:** • Hvis du bruger en pumpe, gør du pumpen klar til at give infusionen med det rekombinante humane hyaluronidase med en starthastighed på 60 til 120 ml/time/sted 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 infusionssættet. Sæt pumpeslangen på IG-beholderen/hætteglasset eller den største sprøjte med humant normalt immunglobulin 10 % på infusionssættet. Klargør humant normalt immunglobulin 10 % med en pumpe med de hastigheder, som sundhedspersonalet har angivet, og start infusionen.	
16.	**Når infusionen er færdig, skylles infusionssættet hvis du har fået instruktion i dette af sundhedspersonalet:** • Hvis sundhedspersonalet har instrueret dig i det, skal du sætte en pose med natriumchloridopløsning 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Visse bivirkninger, såsom hovedpine, kuldegysninger eller smerter i kroppen, kan mindskes ved at sænke infusionshastigheden.

<u>Alvorlige bivirkninger</u>

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 bivirkninger (kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 infusioner):

Lokale reaktioner på infusionsstedet (omfatter alle de reaktioner på infusionsstedet, der er anført nedenfor). Disse reaktioner går normalt væk inden for nogle få dage.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 infusioner):

- hovedpine
- kvalme
- mavesmerter/ømhed i maveregionen
- rødme af huden (erytem)
- reaktioner på infusionsstedet, herunder smerter, ubehag, ømhed, rødme, hævelse og kløe
- varmefornemmelse, feber
- svaghedsfornemmelse (asteni), træthed (udmattelse), manglende energi (letargi) og generel utilpashed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 infusioner):

- svimmelhed
- migræne
- føleforstyrrelser såsom følelsesløshed, snurren, prikken (paræstesi)
- rysten (tremor)
- hurtigt hjerteslag (takykardi)
- højt blodtryk (hypertension)
- udspilet mave (abdominal distension)
- diarré
- opkastning
- udslæt
- kløe (pruritus)
- kløende udslæt (nældefeber/urticaria)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)
- rygsmerter
- smerter i arme og/eller ben (herunder ubehag i arme og/eller ben)
- smerter i muskler og knogler i brystet
- ledstivhed
- reaktioner på infusionsstedet (såsom misfarvning, blå mærker, rødme (hæmatom), blødning, punktur af blodkar, knude, hårdhed (induration), hævelse (ødem), kulderystelser, brændende fornemmelse, udslæt)
- hævelser på kønsorganer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 1 000 infusioner):

- stroke
- lavt blodtryk (hypotension)
- åndenød (dyspnø)
- lyskesmerter
- brunfarvet urin (hæmosiderinuri)
- kraftig svedtendens (hyperhidrose)

- betændelse på infusionsstedet
- varmefornemmelse på infusionsstedet
- føleforstyrrelser såsom følelsesløshed, snurren, prikken på infusionstedet (paræstesi på infusionsstedet)
- positivt resultat af Coombs' test

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- utæthed ved infusionsstedet
- influenzalignende sygdom

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirknig.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. 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 dem mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningerne er uklare eller indeholder partikler eller udfældninger.

Bortskaf eventuel ikke anvendt opløsning i hætteglassene efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, 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 bekrevet 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 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning, til subkutan anvendelse (infusion under huden)

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 (g)**	**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:
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Fremstiller:
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

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

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

Andre informationskilder

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