



Humant normalt immunglobulin (10 %)
Rekombinant human hyaluronidase

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

Infusjon av HyQvia[®]-behandling direkte fra hetteglass med en peristaltisk infusjonspumpe

En steg-for-steg veiledning for pasienter og behandlere

Ytterligere informasjon etter opplæring fra ditt helseteam

HyQvia, en erstatningsterapi hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) i:

- Primære immunsviktsyndromer med nedsatt antistoffproduksjon.
- Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter som lider av alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)* eller serum-IgG-nivå på <4 g/l.

*PSAF = mangel på minst 2 ganger økning i IgG-antistofftiter mot pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner

Denne veiledningen er beregnet til bruk etter at pasienten har fått forskrevet HyQvia



Opphavsrett 2021 ©Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Alle rettigheter forbeholdt. Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

Besøk <https://axian.link/hyq-pat-nor>
for å få tilgang til en digital veiledning med
animerte instruksjoner.



Introduksjon

Infusjonsoversikt

Du har mottatt denne steg-for-steg veiledningen fordi legen har forskrevet **HyQvia**-behandling til deg eller personen du har omsorg for. Denne veiledningen er utformet for å hjelpe deg med å gi infusjon av **HyQvia** ved hjelp av en peristaltisk pumpe. Bruk denne veiledningen for *direkte-fra-hetteglass* metoden. Hvis du har spørsmål om hvordan du infunderer **HyQvia**, diskuter dem vennligst med helsepersonell du er tilknyttet.

Infunder først HyQvia etter at du har fått opplæring av helsepersonell og har lest informasjonen i pakningsvedlegget.

Helsepersonell navn og telefonnummer:

Besøk <https://axian.link/hyq-pat-nor> for å få tilgang til en digital veiledning med animerte instruksjoner.



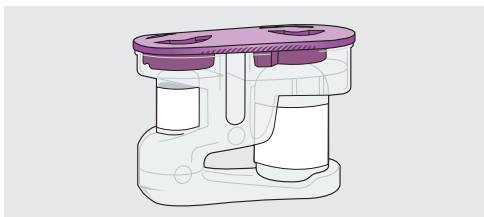
De 5 stegene til infusjon av HyQvia-behandling



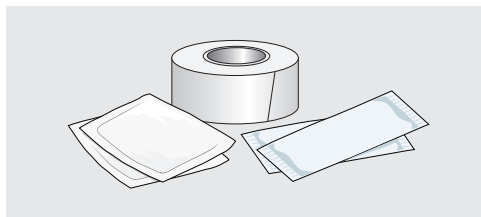
Infunder først **HyQvia** etter at du har fått opplæring av helsepersonell og har lest informasjonen i pakningsvedlegget til **HyQvia**.

Hva du trenger

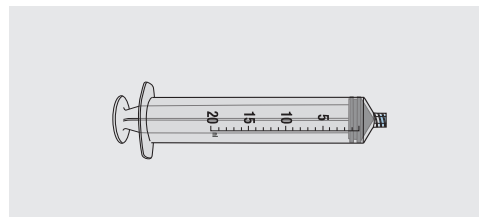
Nedenfor er utstyret du trenger for å infundere **HyQvia**-behandling. Ditt utstyr kan se litt annerledes ut.



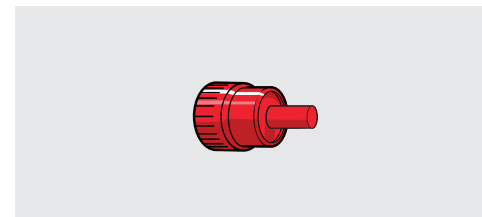
HyQvia hetteglass(ene)



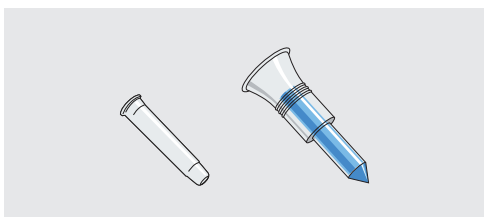
Injeksjonstørker, tape og ren, steril kompress*



20 mL sprøyter†



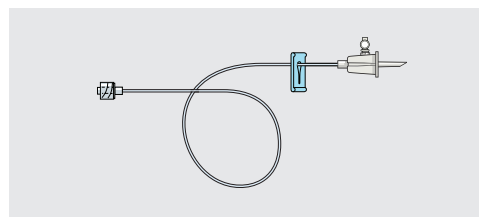
Valgfritt: sterile sprøytepropper (én per sprøyte)



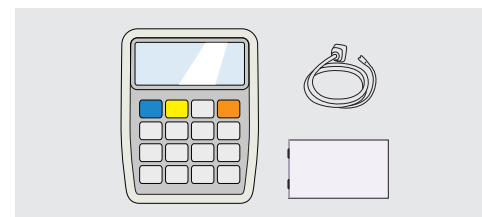
Ikke-ventilert enhet eller nål (én per **HY**-ampulle)



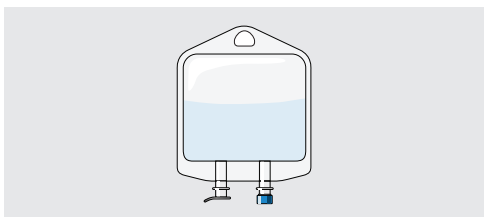
Subkutan nålesett med steril kompress (en per infusjonssted)



Ventilert pumpeplange



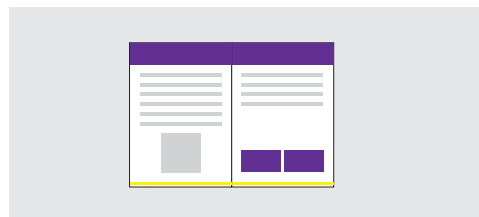
Peristaltisk infusjonspumpe, strømforsyning og manual



Valgfritt: infusjonspose med saltvann (hvis det kreves av ditt helsepersonell)



Beholder til skarpe gjenstander

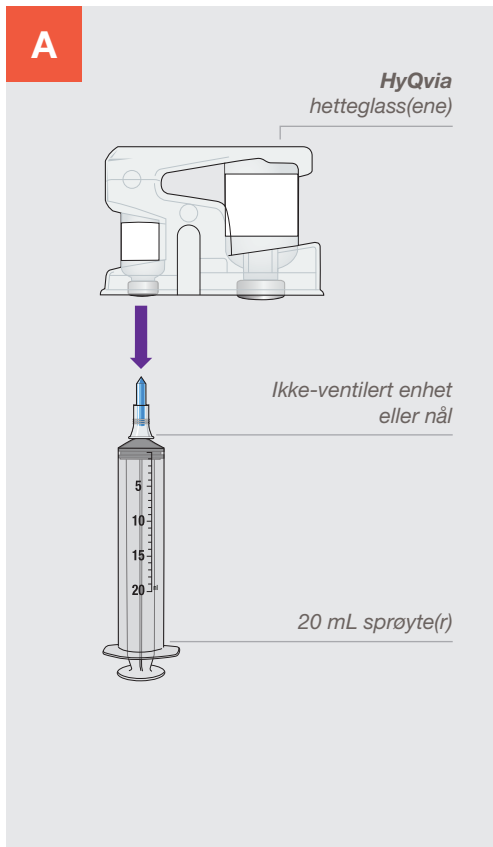


Loggbok

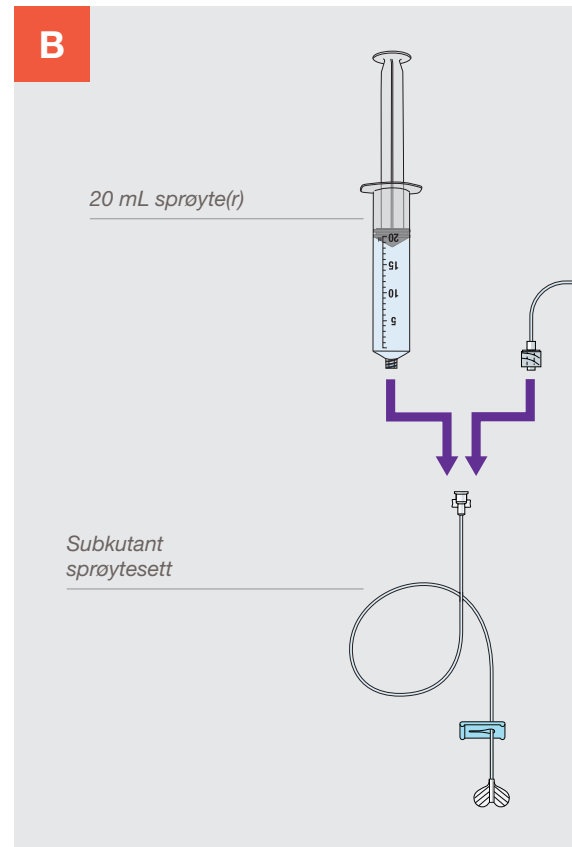
*Bruk hansker hvis instruert av ditt helsepersonell.

†Dette er de anbefalte sprøytevolumene.

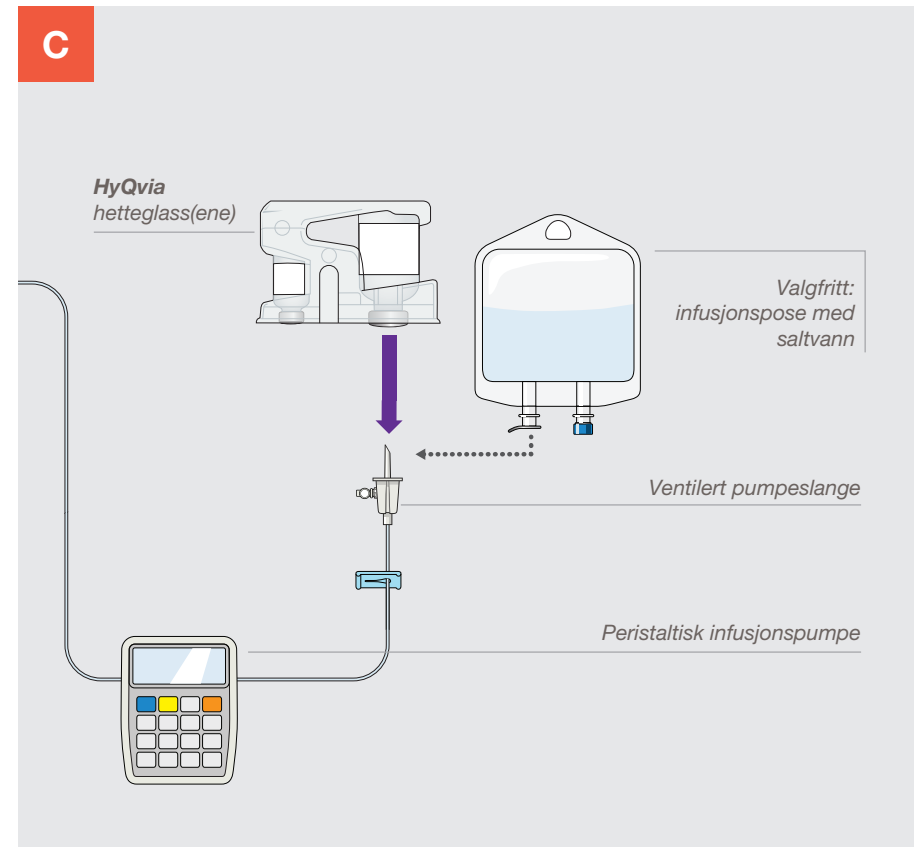
Hvordan de passer sammen



Overfør **HY** til sprøyten(e)



Infunder **HY** manuelt (**første steg**)



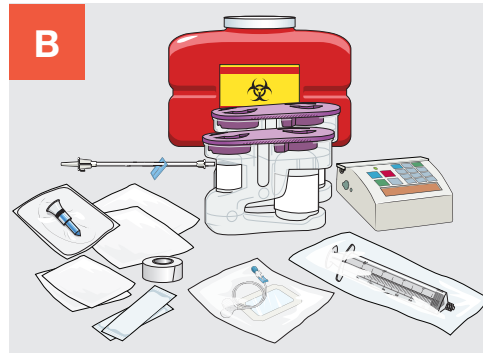
Infunder **IG** med den peristaltiske pumpe (**andre steg**)

STEG 1

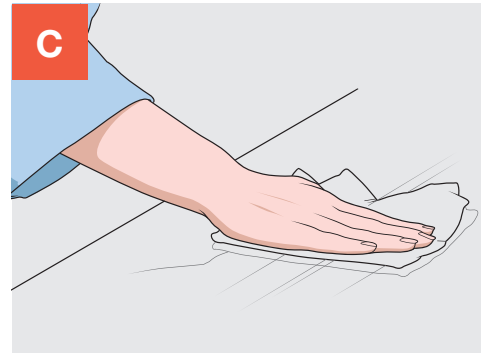
Gjør deg klar



A
Ta **HyQvia** ut av esken og inspiser den. Sjekk fargen og utløpsdatoen. Pass på at væsken ikke er uklar eller inneholder partikler. La **HyQvia** nå romtemperatur (dette kan ta opptil 60 minutter). Ikke bruk varmeenheter inkludert mikrobølgeovner. Ikke rist **HyQvia**.



B
Samle sammen ditt utstyr.



C
Rengjør arbeidsområdet ditt.



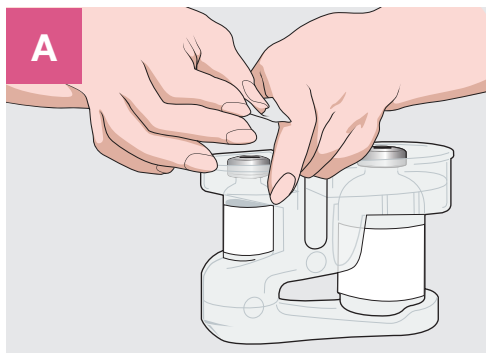
D
Vask hender grundig.



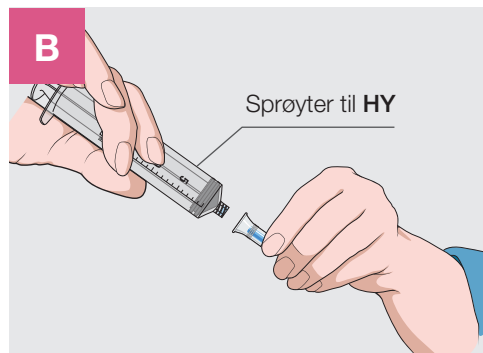
E
Åpen utstyret som instruert av helsepersonell.

STEG 2

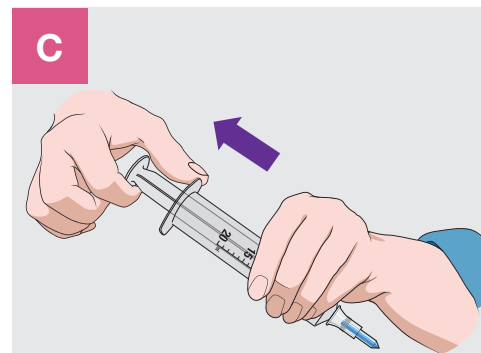
Klargjør HY



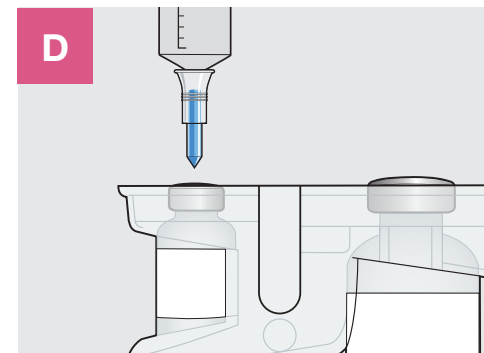
Fjern lokket. Rengjør hvert hetteglass med **HY** ved å tørke av proppen med en injeksjonstørk og la det tørke i minst 30 sekunder.



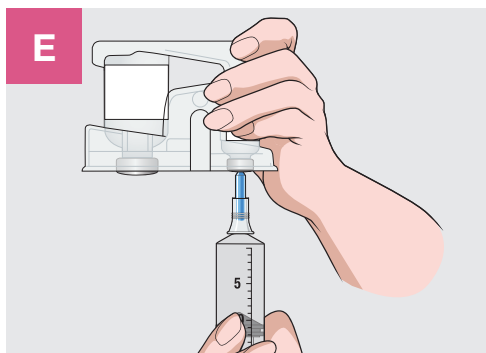
Ta den sterile 20 ml sprøyten ut av pakken.* Fest en ikke-ventilert enhet eller kanyle til sprøyten.



Trekk stempelet tilbake for å fylle sprøyten med luft (en mengde som tilsvarer hele mengden **HY**).



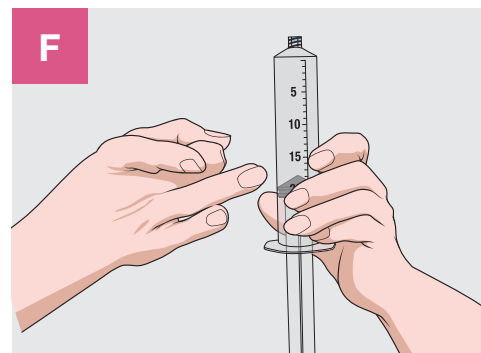
Innsett den ikke-ventilerte enheten eller kanylen i midten av **HY**-proppen. Skyv luften inn i hetteglasset.



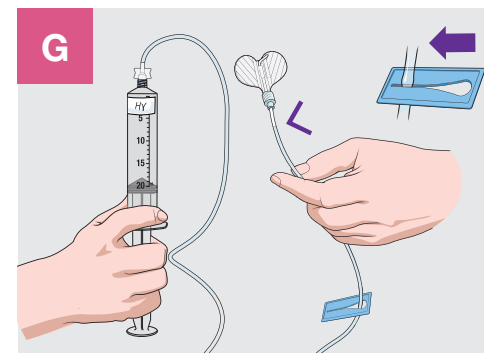
Snu hetteglasset opp ned. Trekk tilbake stempelet for å trekke inn all **HY** i sprøyten. Gjenta trinn C til E hvis mer enn ett hetteglass med **HY** er nødvendig for din dose. **Bruk samme sprøyte, hvis mulig.**

TIPS

Dekk hver sprøyte med en steril sprøytepropp når du trekker opp flere sprøyter.



Når hele dosen er overført til sprøyten, hold sprøyten oppreist og **bank forsiktig på den for å fjerne luftbobler**. Trykk så sakte på stempelet til **HY** når tuppen av sprøyten.

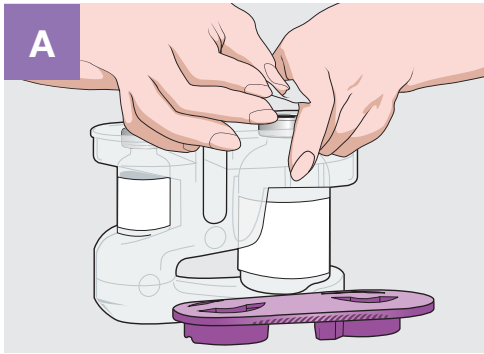


Fest det subkutane sprøytesettet til **HY**-sprøyten. Skyv stempelet sakte for å fylle nåleslangen til nålevingene. Lukk klemmen på sprøytesettslangen. Merk sprøyten **HY**.

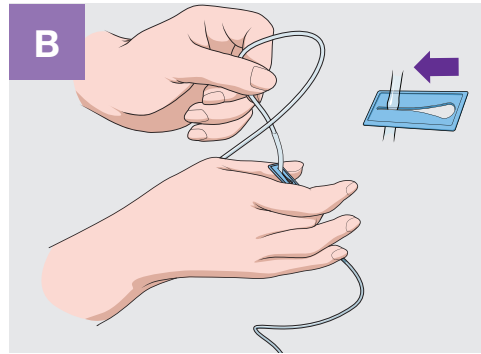
*Dette er det anbefalte sprøytevolum.

STEG 3

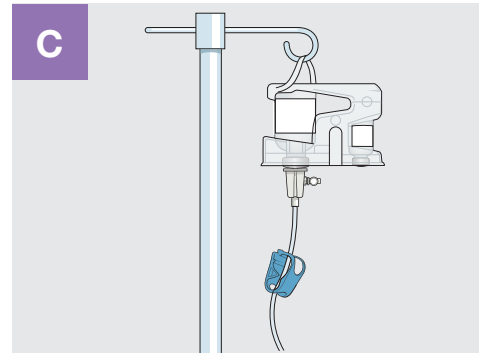
Gjør klar IG



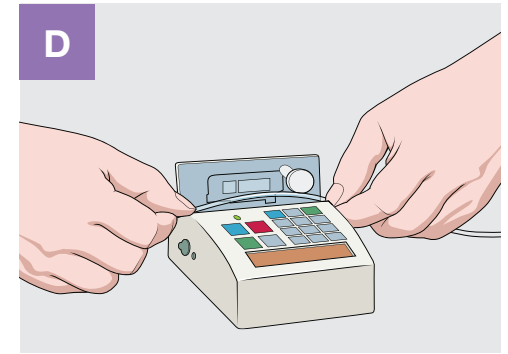
Rengjør hvert hetteglass med **IG** ved å tørke av proppen med en injeksjonstørk og la det tørke i minst 30 sekunder.



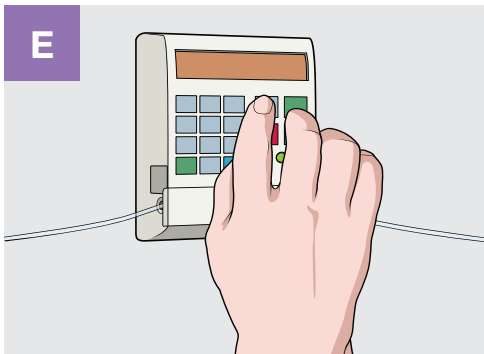
Lukk klemmen på den ventilerte pumpe­slangen.



Sett mini-spike på den ventilerte pumpe­slangen rett ned i **IG**-hette­glasset. Snu hette­glasset opp ned og heng det fra en intravenøs stang eller krok.



Fyll den ventilerte pumpe­slangen med **IG**, som instruert av helsepersonell.

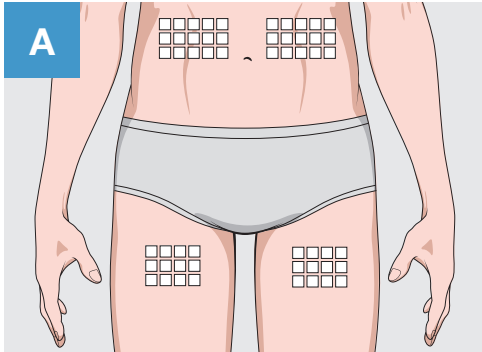


Følg produsentens instruksjoner, programmer pumpe­n for de forskrevne infusjonshastighetene. Slå av pumpe­n.

STEG 4

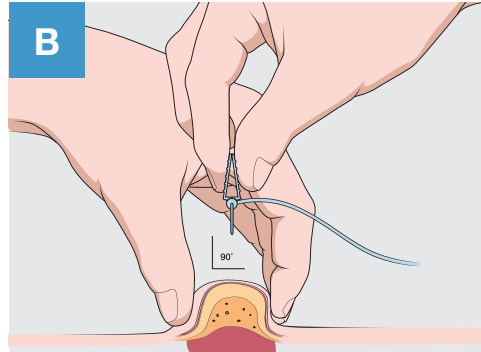
Infunderer HyQvia

Husk: HY før IG

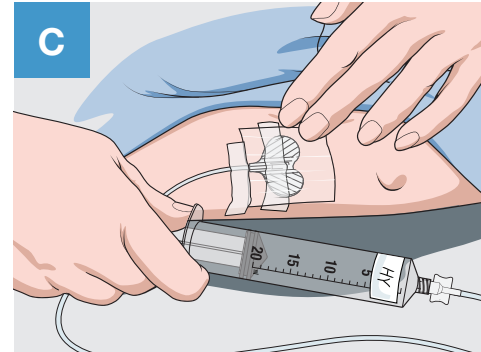


Velg et infusjonssted (eller steder) i enten magen eller låret. Unngå beinområder, synlige blodårer, arr og alle områder med betennelse eller infeksjon. Bytt infusjonsstedene til motsatte sider av kroppen mellom infusjonene.*

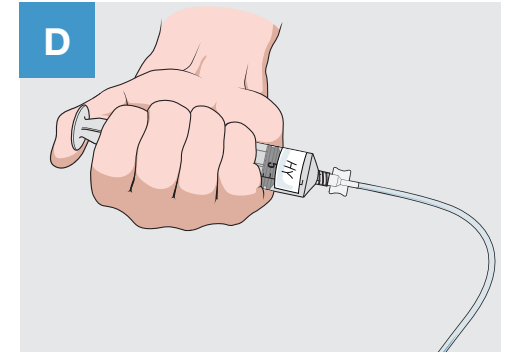
Rengjør infusjonssted(ene) med en injeksjonstørk, som instruert av helsepersonell. La det tørke i minst 30 sekunder.



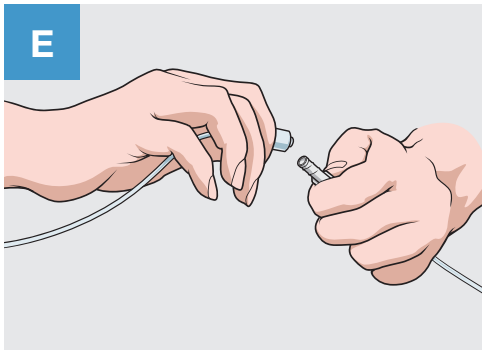
Fjern den subkutane nålebeskyttelsen. Klyp minst 2,0 til 2,5 cm av huden din. Sett inn nålen med en rask bevegelse rett i huden i en 90-graders vinkel. Åpne nålesettets vinger og fest nålen på stedet med en steril kompress.



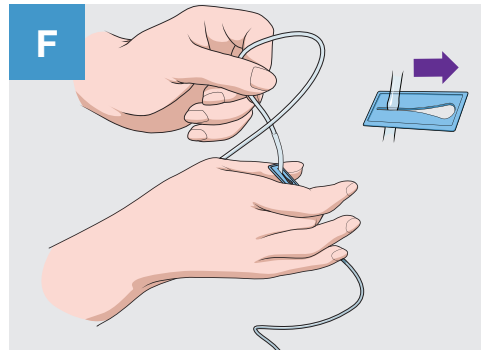
Hvis mer enn ett infusjonssted brukes, gjenta steg A til C. Åpen klemmen på nålesettet. Sjekk at kanylen er riktig plassert før du starter infusjonen, som instruert av helsepersonell.



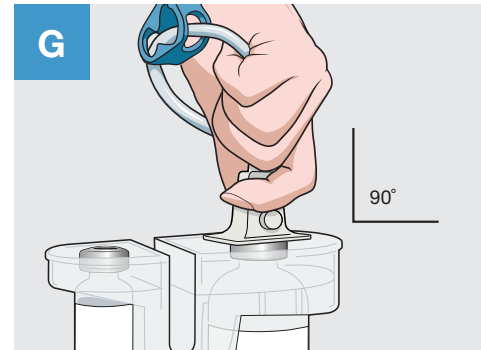
Skyv sakte stempelet på den mindre sprøyten med den rekombinante **HY** med en starthastighet på 1 til 2 ml per minutt og øk ettersom det tolereres. Hvis mer enn ett sted brukes, del **HY** likt mellom stedene.



Når alt **HY** er infundert, fjern sprøyten og fest det samme subkutane nålesettet til den ventilerte pumpe-slangen. Ikke fjern kanylen fra infusjonssted(ene).



Åpen klemmen på den ventilerte pumpe-slengen og start pumpen for å infundere **IG** med hastigheten som er forskrevet av legen din. **IG-infusjonen bør startes innen 10 minutter etter fullført HY-infusjon.**

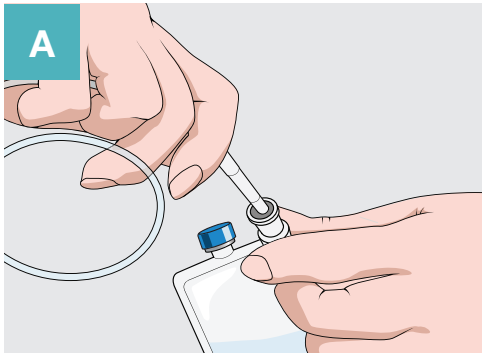


Når hetteglasset er tomt, sett pumpen på pause og reprogrammer hvis nødvendig. Sett spissen på den ventilerte pumpe-slengen inn i det neste **IG**-hetteglasset. Start deretter pumpen på nytt. Gjenta for hvert gjenværende **IG**-hetteglass.

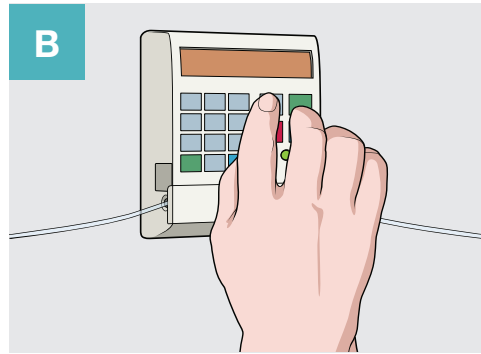
*For pasienter med kroppsvekt <40 kg, velg steder på motsatte sider av kroppen hvis du blir bedt om å infundere på 2 steder for doser over 300 ml. For pasienter med en kroppsvekt på >40 kg, velg steder på motsatte side av kroppen hvis det er instruert å infundere på 2 steder for doser over 600 ml.

STEG 5

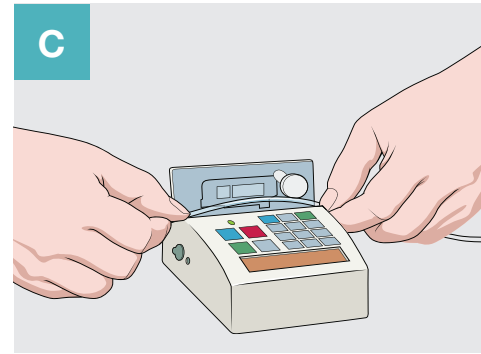
Avslutt



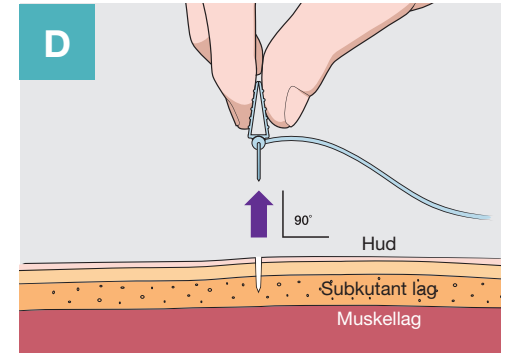
Hvis du instrueres av helsepersonell, når det siste **IG**-hetteglasset er tomt, fjern den og fest saltvannsinfusjonsposen til den ventilerte pumpe-slangen.



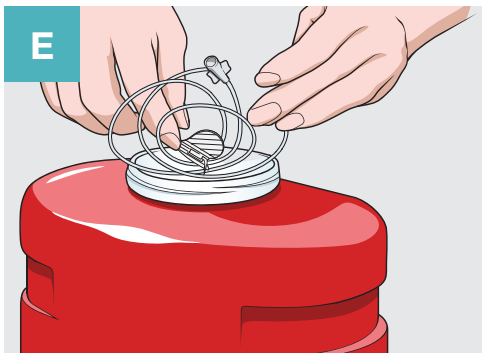
Start pumpen på nytt for å skylle **IG** opp til nålvingene.



Slå av pumpen og lukk klemmen på den ventilerte pumpe-slangen. Fjern slangen fra pumpen.



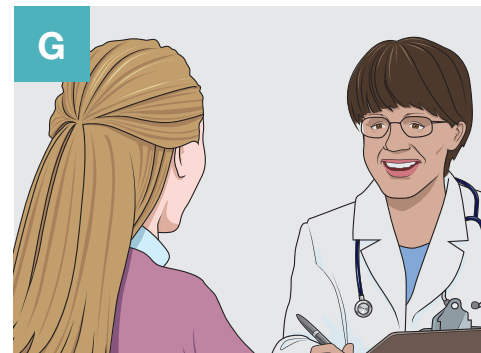
Fjern det subkutane nålesettet ved å løsne den sterile kompress på alle kanter. Trekk nålvingene rett opp og ut. Plasser den rene, sterile kompress forsiktig over infusjonsstedet.



Kast nålesettet i beholderen for skarpe gjenstander og kast alt ubrukt produkt i hetteglasset og engangsrekvisita, som anbefalt av helsepersonell.



Registrer infusjonsdetaljene i loggboken din.



Følg opp med helsepersonell, som anvist.

Hvordan det ser ut når du infunderer HyQvia-behandling

Etter infusjonen med **HyQvia** kan du oppleve hevelse på infusjonsstedet. Hevelse skal bare vare i noen få dager.

Før, under og etter HyQvia-behandling

Eksempel på en pasient på **HyQvia**. Kroppen din kan reagere på **HyQvia**-infusjonen din på samme måte eller annerledes.



Før **HyQvia**-infusjon



Rett etter **HyQvia**-infusjon

HyQvia infundert: 235 ml (volum infundert i henhold til helsepersonells veiledning basert på denne pasientens spesifikke kliniske tilstand; det kan være annerledes for deg).



24 timer etter infusjon

Hva er de mulige bivirkningene av HyQvia-behandling?

Lokale reaksjoner oppstår på infusjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av noen få dager. De vanligste lokale bivirkningene inkluderer: smerte på infusjonsstedet, inkludert mildt til moderat ubehag og ømhet, rødhet, hevelse, kløe, herding og utslett.

I kliniske studier var det ingen langsiktige endringer i huden. Enhver langvarig betennelse, klumper (knuter) eller betennelse som oppstår på infusjonsstedet og varer mer enn noen få dager, bør rapporteres til helsepersonell.

Generaliserte bivirkninger er ikke begrenset til infusjonsstedet og kan oppstå i hele kroppen. De vanligste generaliserte bivirkningene inkluderer: hodepine, tretthet, kvalme, oppkast, diaré, magesmerter, muskel- eller leddsmerter, brystmerter, feber og slapphet eller uvelhet.

Alvorlige bivirkninger

Infusjoner av legemidler som **HyQvia** kan av og til føre til alvorlige, men sjeldne, allergiske reaksjoner. Du kan oppleve et plutselig blodtrykksfall og, i isolerte tilfeller, anafylaktisk sjokk. Helsepersonell er klar over disse mulige bivirkningene og vil overvåke deg under og etter de første infusjonene.

Typiske tegn eller symptomer inkluderer: ørhet, svimmelhet eller besvimelse, hudutslett og kløe, hevelse i munn eller svelg, pustevansker, hvesing, unormal hjerterefrekvens, brystmerter, blåfargede lepper eller fingre og tær og tåkesyn.

Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene under infusjonen.

Håndtering av mulige bivirkninger av HyQvia-behandling

Lokale bivirkninger

Følgende lokale reaksjoner kan oppstå på infusjonsstedet og går vanligvis over i løpet av få dager. Kontakt alltid helsepersonell for å finne ut hvordan du best kan håndtere lokale reaksjoner som øker i alvorlighetsgrad eller vedvarer i mer enn noen få dager.

Ubehag eller smerte på infusjonsstedet ved innføring av den subkutane nålen

- Fjern nålen fordi den kan sitte i din muskel
- Kontakt helsepersonell hvis alvorlig smerte ikke forsvinner når du fjerner nålen eller hvis det skjer hver gang du infunderer
- Snakk med helsepersonell eller apotek om å endre lengden på nålen; den kan være for lang for deg. Tykkelsen på subkutan vev kan være forskjellig fra person til person avhengig av alder, kjønn, kroppsmasseindeks og infusjonsstedet
- Merk i loggboken din at dette innstikkstedet kanskje ikke fungerer for deg

Ubehag, smerte eller rødhet på infusjonsstedet under eller etter infusjonen

- Snakk med ditt helsepersonell, som kan redusere eller stoppe infusjonen
- Plasser en ren, varm eller kald vaskeklut som anvist av helsepersonell i korte perioder (ikke lenger enn 10 minutter) på det irriterte stedet
- Snakk med ditt helsepersonell om en mulig allergi mot tapen eller kompress, eller muligheten for bruk av et mildt smertestillende middel

Hevelse ved eller rundt infusjonsstedet

Etter **HyQvia**-infusjon kan det oppstå en midlertidig hevelse på grunn av volumet av infundert væske.

- Plasser en ren, varm vaskeklut i korte perioder (ikke lenger enn 5 til 10 minutter) på hevelsen
- Helsepersonell kan råde deg til å gå rundt eller massere hevelsen forsiktig

Kløe eller utslett på eller rundt infusjonsstedet

- Reduser eller stopp infusjonen
- Plasser en ren, kald vaskeklut i korte perioder (ikke lenger enn 10 minutter) på det kløende stedet
- Unngå å belegge nålen med dråper av **HyQvia**-behandlingen, når du primer den subkutane nålen
- Snakk med helsepersonell om mulig bruk av et antihistamin, hvis det anbefales

Hvis du opplever ukontrollerbar kløe eller utslett/elveblest, stopp infusjonen umiddelbart og kontakt helsepersonell eller legevaktt; dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon

Generaliserte (systemiske) bivirkninger

Generaliserte bivirkninger påvirker hele kroppen i stedet for et bestemt sted. De vanligste generaliserte bivirkningene inkluderer:

Hodepine

- Snakk med helsepersonell om bruk av et reseptfritt smertestillende middel
- Kontakt helsepersonell dersom hodepinen vedvarer eller forverres

Tretthet

- Hvil etter infusjonen
- Gå til sengs tidlig på infusjonsdagen

Feber

- Snakk med helsepersonell om bruk av reseptfrie legemidler for å redusere feberen
- Kontakt helsepersonell dersom feberen vedvarer eller forverres

Andre mindre hyppige bivirkninger er oppført i pakningsvedlegget til **HyQvia**, inkludert alvorlige, men sjeldne allergiske reaksjoner. Det er også mulig at du kan oppleve bivirkninger som ikke er omtalt i pakningsvedlegget til **HyQvia**. Snakk med helsepersonell dersom du opplever bivirkninger, spesielt de som ikke er oppført i pakningsvedlegget, er alvorlige eller varer lenger enn et par dager.

Merk: forslagene ovenfor bør ikke erstatte helsepersonells veiledning/råd.

Du kan også melde bivirkninger elektronisk til Legemiddelverket via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde bivirkninger bidrar du til å øke informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

Informasjon for pasient og omsorgsperson

Nyttige PID- støttegrupper og pasientorganisasjoner

Å bli med i støttegrupper og pasientorganisasjoner er en annen måte du kan ta kontroll over din primære immunsvikt (PID). Du kan finne disse organisasjonene nyttige.

Den internasjonale pasientorganisasjonen for primære immunsvikt (IPOP)

<http://www.ipopi.org/>

Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

European Society for Immunodeficiencies (ESID)

<http://esid.org/>

Norsk Immunsviktforening

<https://www.immunsvikt.no/>

Referanse

1. HyQvia [Norge] Preparatomtale, [september, 2021].
2. CarepathRx. PASIENTOPPLÆRING HyQvia Kontinuerlig subkutan infusjon via CADD Solis-pumpe.
Tilgjengelig på: <https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>. Åpnet november 2021.
3. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Medisinsk informasjon for brukere.
Tilgjengelig på: <https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>. Åpnet november 2021.