



Humant normalt immunglobulin (10 %)  
Rekombinant human hyaluronidase

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra  
Statens legemiddelverk

# Infunderer HyQvia<sup>®</sup>-behandling med en sprøytepumpe

## En steg-for-steg veiledningor pasienter og behandlere

Ytterligere informasjon etter opplæring fra ditt helsevesen

**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 **HyQvi**



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 din lege har forskrevet **HyQvia**-behandling til deg eller personen du har omsorg for. Denne veiledningen er utformet for å hjelpe deg med å infundere **HyQvia** ved hjelp av en sprøtepumpe. Bruk denne veiledningen for direkte-fra-hetteglass-metoden. Hvis du har spørsmål om hvordan du infunderer **HyQvia**, vennligst diskuter dem med ditt helsepersonell.

**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.**



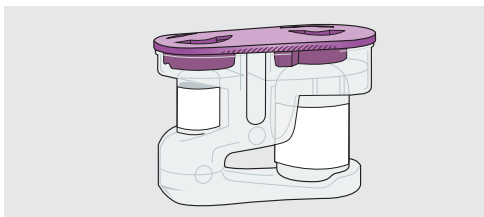
## De 5 stegene til infusjon av HyQvia-behandling



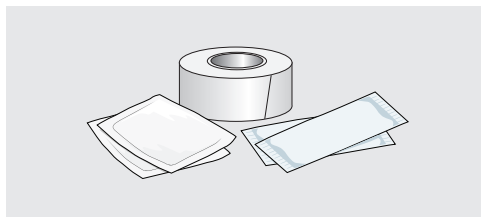
Infunder kun **HyQvia** etter at du har fått opplæring av helsepersonell og har lest informasjonen i pakningsvedlegget til **HyQvia**.

## Hva du trenger

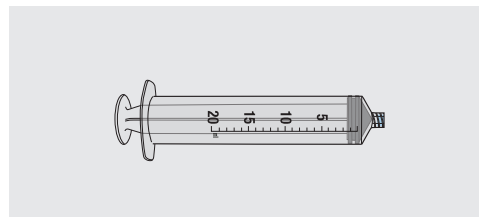
Nedenfor er utstyr du trenger for å gi **HyQvia**-behandling. Ditt utstyr kan se litt annerledes ut.



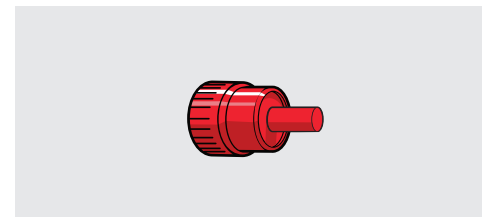
**HyQvia** hetteglass(ene)



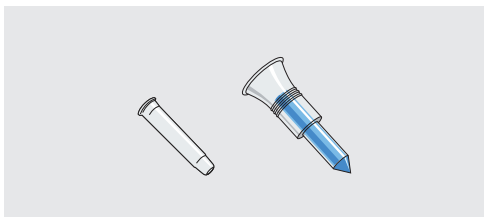
Injeksjonstørk, tape og ren, steril kompress\*



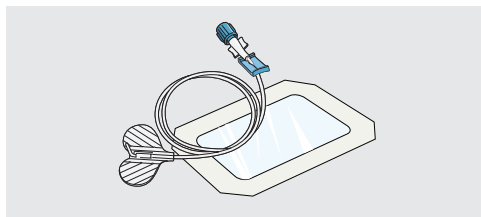
20 mL sprøyter†



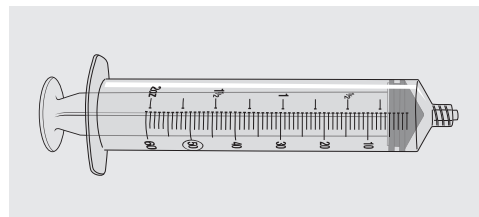
Valgfritt: sterile sprøytepropp (én per sprøyte)



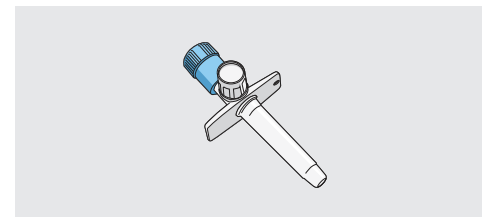
Ikke-ventilert enhet eller nål (én per **HY**-hetteglass)



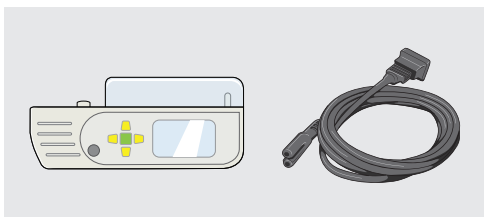
Subkutan nålesett med steril kompress (en per infusjonssted)



50 eller 60 ml sprøyte(r)†



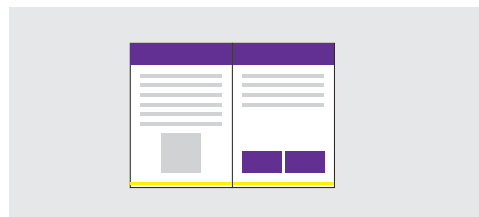
Ventilerte mini-spike(er)



Sprøytepumpe, strømforsyning og manual



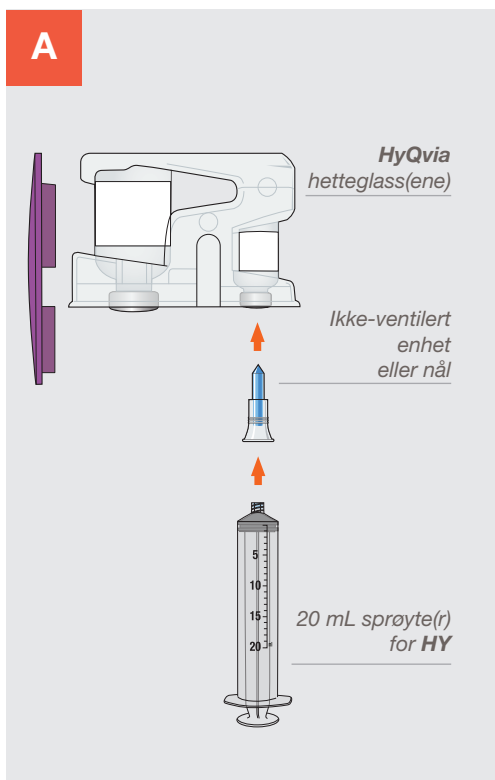
Beholder til skarpe gjenstander



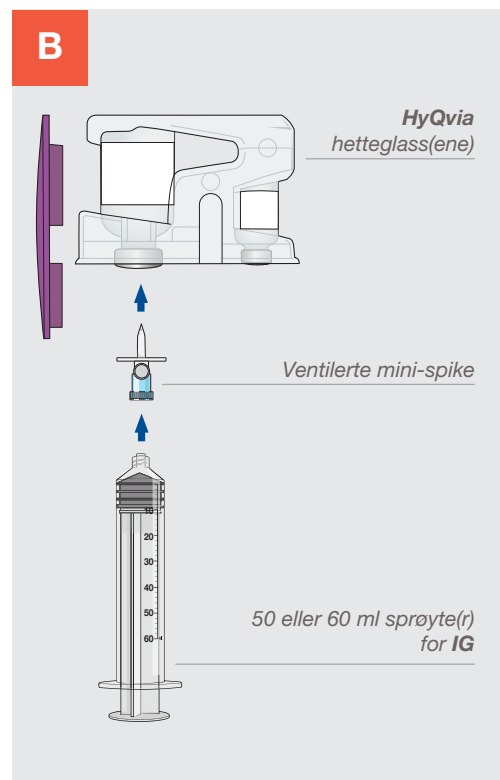
Loggbok

\*Bruk hansker hvis instruert av helsepersonell.  
† Dette er de anbefalte sprøytevolumene.

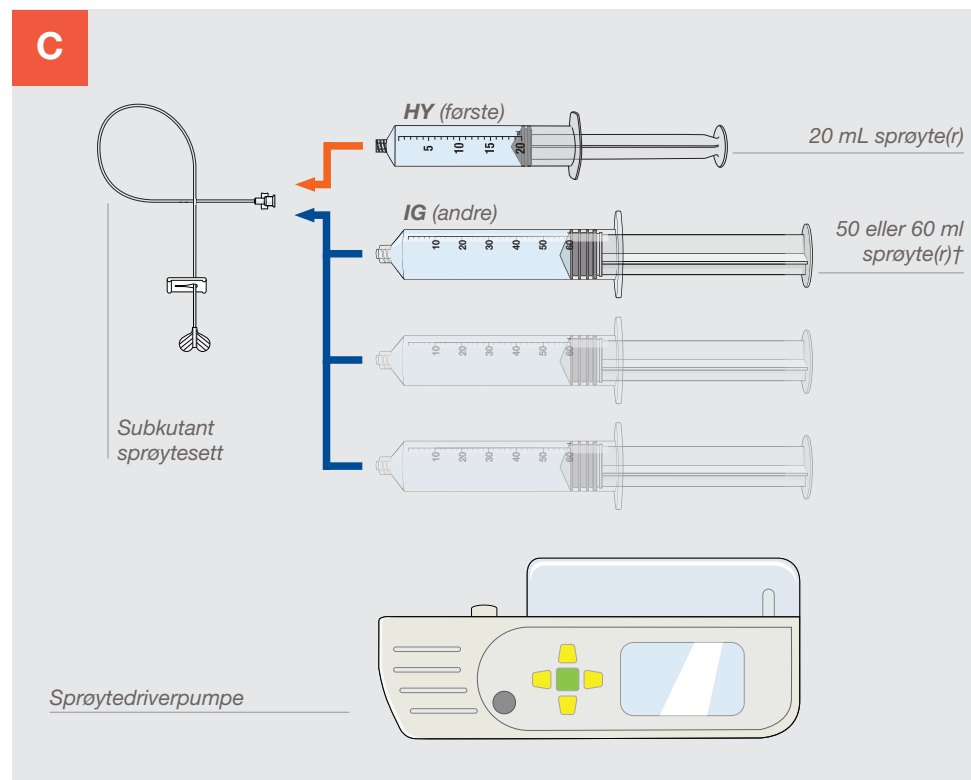
# Hvordan de passer sammen



Overfør **HY** til sprøyten(e)



Overfør **IG** til sprøyten(e)



1. Infunder\* **HY** manuelt (**først**)
2. Infunder\* **IG** ved hjelp av (**andre**)

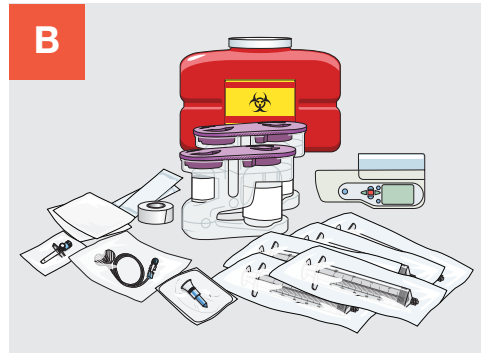
\*Dette diagrammet er et eksempel. Antall sprøyter som kreves avhenger av din forskrevne dose.

**STEG 1**

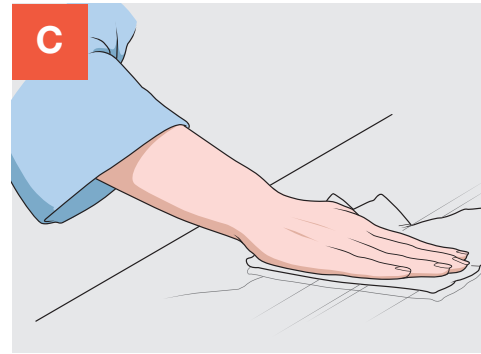
# **Gjør deg klar**



**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 varmeeenheter inkludert mikrobølgeovner. Ikke rist **HyQvia**.



**B**  
Samle ditt utstyr.



**C**  
Rengjør arbeidsområdet ditt.



**D**  
Vask hender grundig.

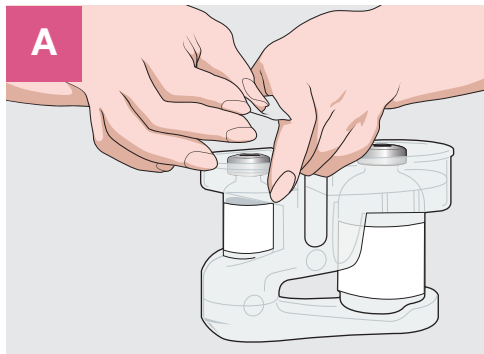


**E**  
Åpen utstyret som instruert av helsepersonell.

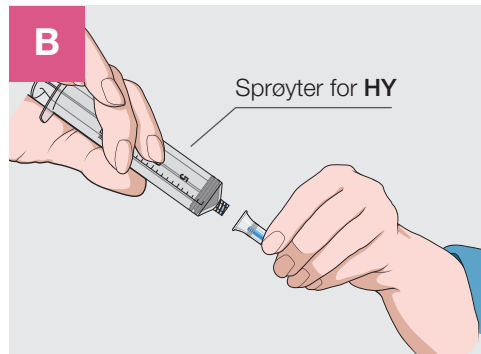
**STEG 2**

# **Klargjør HY**

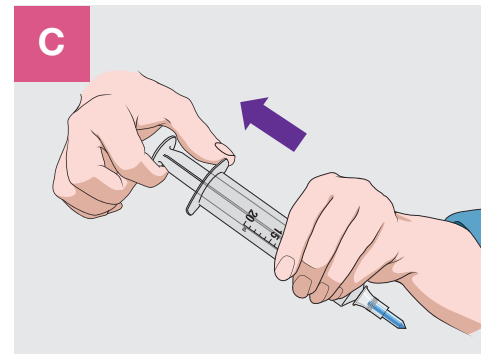




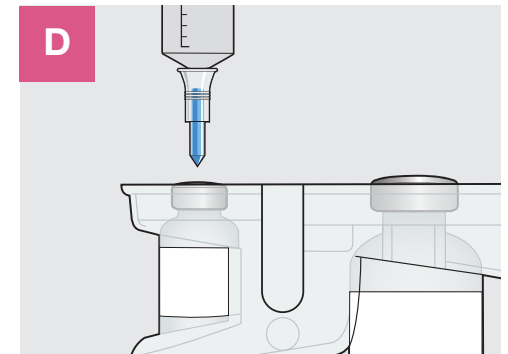
Fjern lokket. Rengjør hvert hetteglass med **HY** ved å tørke av proppen med en injeksjonstørk og la tørke i minst 30 sekunder. Gjør klar en etikett for **HY**-sprøyten og sett den til side.



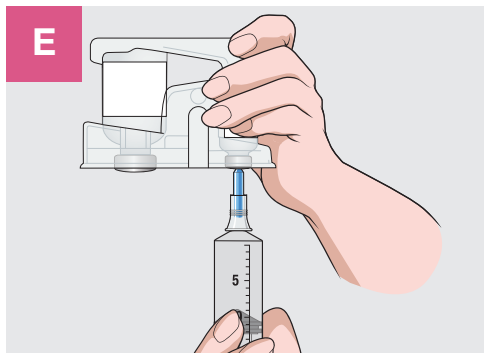
Ta den sterile 20 ml sprøyten ut av pakken.\* Fest en ikke-ventilert enhet eller kanyle til sprøyten.



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



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

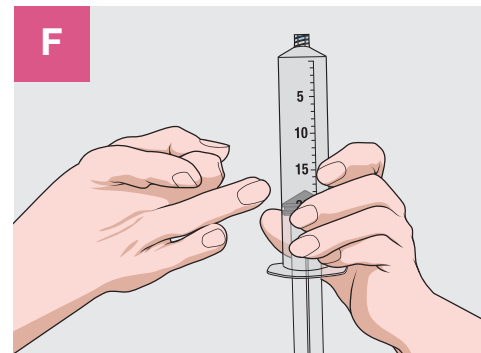


Snu hetteglasset opp ned. Trekk stempelet tilbake for å trekke all **HY** inn i sprøyten. Gjenta steg C til E hvis mer enn ett hetteglass med **HY** er nødvendig for din dose. **Bruk samme sprøyte, hvis mulig.**

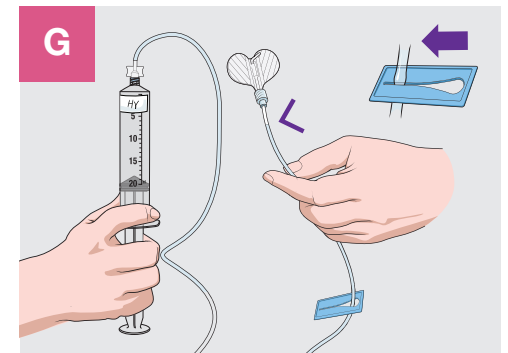
\*Dette er det anbefalte sprøytevolum.

## TIPS

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



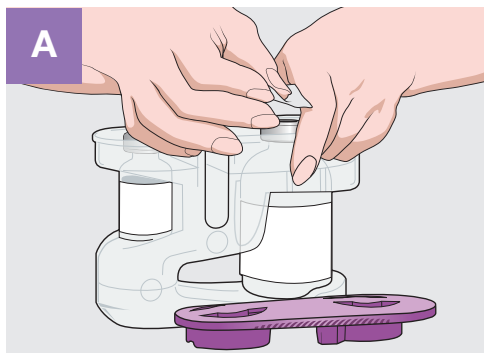
Når hele dosen er overført til sprøyten, hold sprøyten oppreist og **bank forsiktig på den for å fjerne luftbobler**. Trykk så sakte på stempelet til **HY** når tuppen av sprøyten.



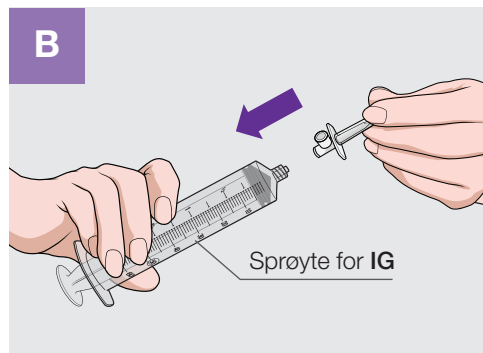
Fest det subkutane sprøytesettet til **HY**-sprøyten. Skyv stempelet sakte for å fylle sprøytesettslangen til nålevingene. Lukk klemmen på sprøytesettslangen. **Merk sprøyten HY.**

**STEG 3**

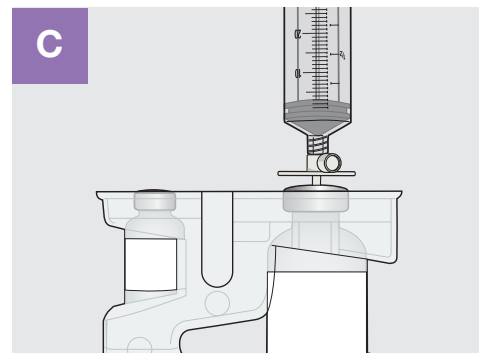
# **Gjør klar IG**



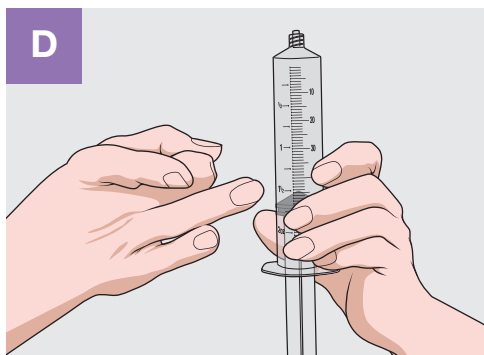
**A** Rengjør hvert hetteglass med **IG** ved å tørke av proppen med en injeksjonstørk og la det tørke i minst 30 sekunder.



**B** Åpen den store 50 eller 60 ml sterile sprøyten fra pakken.\* Fest sprøyten til en ventilert mini-spike.



**C** Sett den ventilerte spissen rett ned i **IG**-hetteglasset. Snu deretter hetteglasset opp ned og trekk i stempelet for å trekke ut ønsket dose **IG**. Gjenta steg A til C hvis du bruker flere hetteglass for å oppnå ønsket dose.



**D** Bank forsiktig på sprøyten for å fjerne bobler. Skyv stempelet sakte inn til **IG** når tuppen av sprøyten.

## TIPS

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

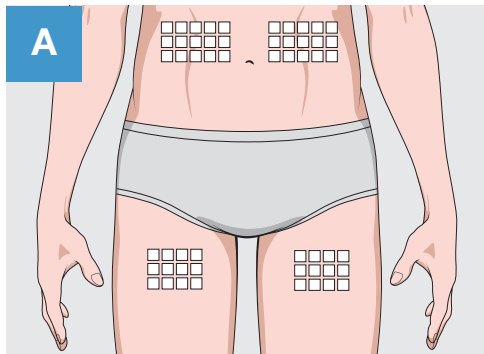
Hvis du bruker en ikke-ventilert enhet eller nål for å trekke ut **IG**, fest en større 50 ml eller 60 ml sprøyte til den ikke-ventilerte enheten eller kanylen. Trekk stempelet tilbake for å fylle sprøyten med luft tilsvarende mengden **IG** du skal ta fra hetteglasset. Sett den ikke-ventilerte enheten eller nålen inn i midten av **IG**-hetteglasset. Skyv luften inn i hetteglasset. Snu deretter hetteglasset opp ned og trekk i stempelet for å trekke ønsket mengde **IG** inn i sprøyten.

\*Dette er det anbefalte sprøytevolum.

**STEG 4**

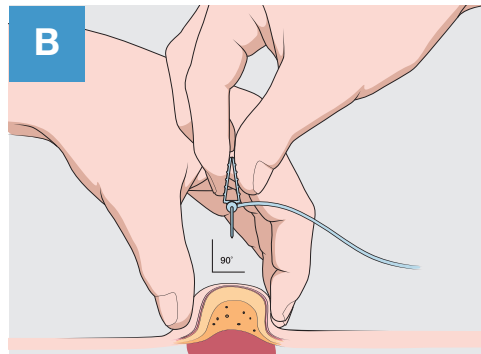
# **Infunderer HyQvia**

**Husk: HY før IG**

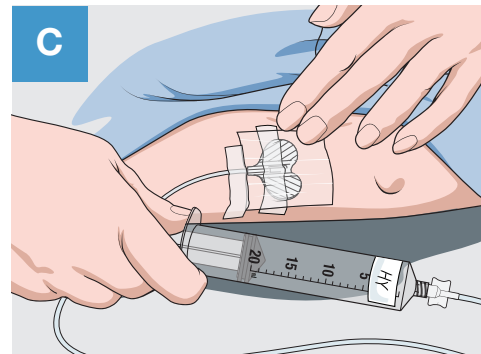


Velg et infusjonssted (eller steder) i enten magen eller låret. Unngå beinområder, synlige blodårer, arr og alle områder med betennelse eller infeksjon. Bytt infusjonsstedene til motsatte sider av kroppen mellom infusjonene.\*

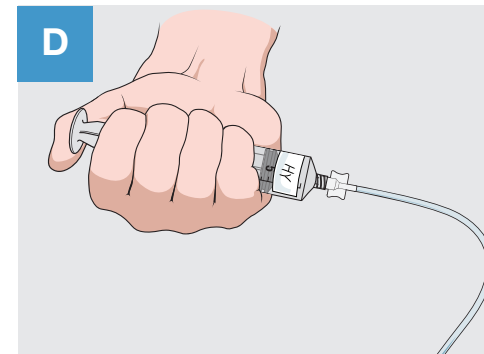
**Rengjør infusjonsstedet(e) med en injeksjonstørk, som instruert av helsepersonell. La det tørke i minst 30 sekunder.**



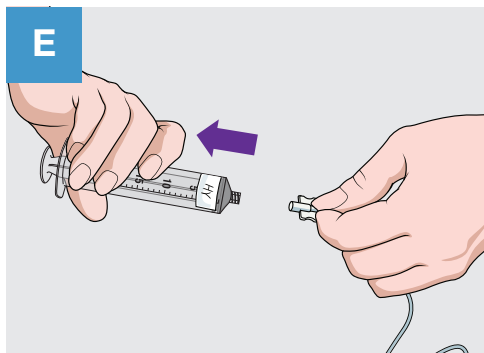
Fjern det subkutane nåledekselet. Klyp minst 2,0 til 2,5 cm av huden din. Sett nålen med en rask bevegelse rett inn i huden i en 90-graders vinkel. Åpne nålesettets vinger og fest nålen på plass med en steril kompress.



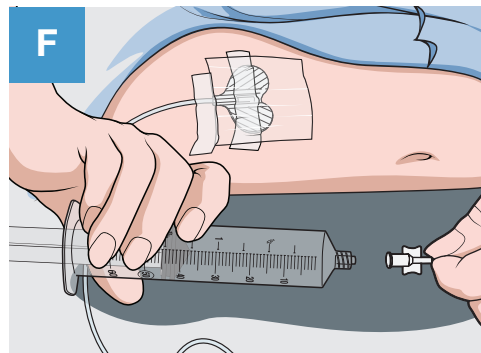
Hvis mer enn ett infusjonssted brukes, gjenta steg A til C. Åpen klemmen på nålesettet. Sjekk at kanylen er riktig plassert før du starter infusjonen, som instruert av helsepersonell.



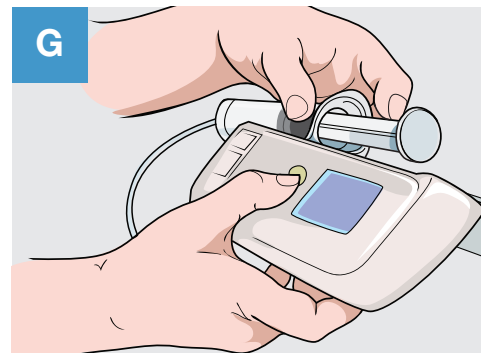
Skyv sakte stempelet på den mindre sprøyten med den rekombinante **HY** med en starthastighet på 1 til 2 ml per minutt og øk ettersom det tolereres. Hvis mer enn ett sted brukes, del **HY** likt mellom stedene.



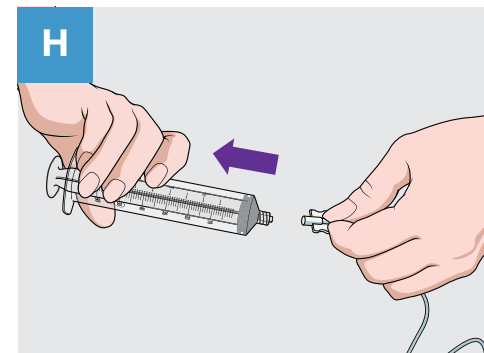
Når alt **HY** er infundert, løsnes den mindre sprøyten fra kanylesettet. Ikke fjern kanylen fra infusjonsstedet(e).



Fest **IG**-sprøyten til det samme subkutane nålesettet.



Sett **IG**-sprøyten inn i pumpen og start pumpen med hastigheten som er forskrevet av helsepersonell og følg produsentens instruksjoner for klargjøring av pumpen. **IG-infusjonen bør startes innen 10 minutter etter fullført HY-infusjon.**

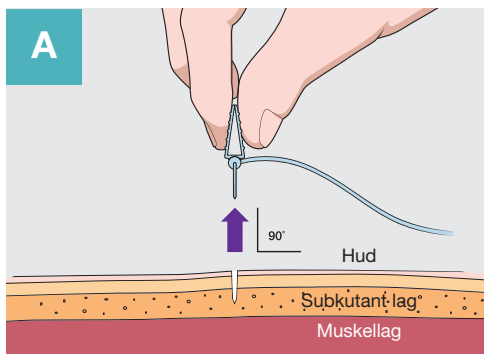


Når sprøyten er tom, fjern sprøyten fra pumpen og løsne den fra det subkutane nålesettet. Gjenta steg F til H for hver ekstra sprøyte med **IG** som brukes.

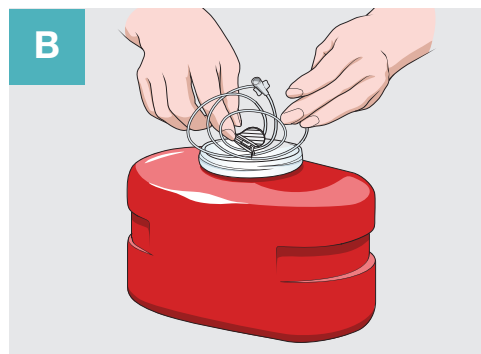
\* For pasienter med en kroppsvekt på <40 kg, velg steder på motsatte sider av kroppen hvis du blir bedt om å infundere på 2 steder for doser over 300 ml.  
For pasienter med en kroppsvekt på >40 kg, velg steder på motsatte sider av kroppen hvis du blir bedt om å infundere på 2 steder for doser over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

**STEG 5**

# **Avslutt**



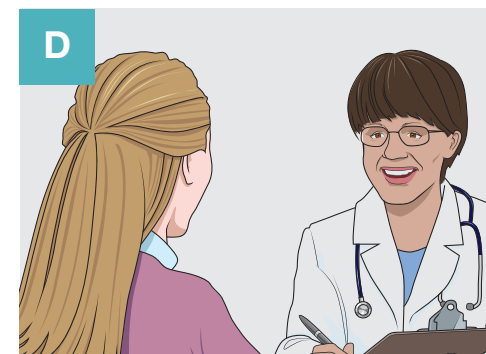
Når infusjonen er fullført, fest en saltvannspose (0.9% NaCl oppløsning) til kanylesettet for å skylle det og skyv **IG** opp til nålevingene, hvis instruert av helsepersonell. Fjern det subkutane nålesettet ved å løsne den sterile kompress på alle kanter. Trekk nålevingene rett opp og ut. Plasser den 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 infusjon 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 infusjonen



## 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 meldes 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 være i muskelen
- 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; det kan være for lang for deg. Tykkelsen på subkutan vev kan være forskjellig fra person til person avhengig av alder, kjønn, kroppsmasseindeks og infusjonsstedet
- Noter 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 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
- Når du primer den subkutane nålen, unngå å belegge nålen med dråper av **HyQvia**-behandlingen
- 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 legevakst; dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon**

### **Generaliserte (systemiske) bivirkninger**

Generaliserte bivirkninger påvirker hele kroppen i stedet for en 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](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde bivirkninger bidrar du til å øke informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.**

# Informasjon for pasient og omsorgspersoner

---

## 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. PASIENTUTDANNELSE 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.