Bipacksedel: Information till användaren

HyQvia

100 mg/ml infusionsvätska, lösning för subkutan användning
humant normalt immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad HyQvia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder HyQvia
3. Hur du använder HyQvia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HyQvia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HyQvia är och vad det används för

Vad HyQvia är

HyQvia innehåller 2 lösningar för infusion (dropp) under huden (subkutan eller s.c. infusion). Det levereras som en förpackning innehållande:

- en injektionsflaska humant normalt immunglobulin 10 % (den aktiva substansen)
- en injektionsflaska rekombinant humant hyaluronidas (en substans som hjälper humant normalt immunglobulin 10 % att komma ut i blodet).

Humant normalt immunglobulin 10 % tillhör en grupp läkemedel som kallas ”humana normala immunglobuliner”. Immunglobuliner kallas också för antikroppar och finns i blodet hos friska människor. Antikroppar är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

Hur HyQvia fungerar

Rekombinant humant hyaluronidas är ett protein som gör det enklare för immunglobulinerna att infunderas (ges som dropp) under huden och komma ut i blodet.

Injektionsflaskan med immunglobuliner har framställts av blod från friska människor. Immunglobuliner produceras av kroppens immunsystem. De hjälper kroppen att bekämpa infektioner som orsakas av bakterier och virus eller upprätthåller balansen i immunsystemet (vilket kallas immunmodulering). Läkemedlet fungerar på samma sätt som immunglobuliner som finns naturligt i blodet.

Vad HyQvia används för

Ersättningsterapi hos vuxna och barn (0 till 18 år)

HyQvia används hos patienter med svagt immunsystem, som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och ofta drabbas av infektioner, vilket omfattar följande grupper:

- patienter med medfödd oförmåga eller försämrad förmåga att producera antikroppar (primär immunbristsjukdom)
- patienter som upplever svåra eller återkommande infektioner på grund av ett försvagat immunsystem som uppkommit av andra tillstånd eller behandlingar (sekundär immunbrist).

Regelbundna och tillräckliga doser av HyQvia kan höja de onormalt låga immunglobulinnivåerna i blodet till normala nivåer (ersättningsterapi).

Immunmodulerande behandling hos vuxna, barn och ungdomar (0 till 18 år)

HyQvia används hos vuxna, barn och ungdomar (0 till 18 år) med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), en form av autoimmun sjukdom. CIDP kännetecknas av kronisk inflammation i de perifera nerverna som orsakar muskelsvaghet och/eller domningar, huvudsakligen i benen och armarna. Man tror att kroppens egna immunförsvar angriper de perifera nerverna och orsakar nervskada och inflammation. Immunglobulinerna i HyQvia är avsedda att hjälpa till att skydda nerverna från att skadas av immunsystemet.

2. Vad du behöver veta innan du använder HyQvia

HyQvia får inte injiceras eller infunderas

- om du är allergisk mot immunglobuliner, hyaluronidas, rekombinant hyaluronidas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”).
- om du har antikroppar mot immunglobulin A (IgA) i blodet. Detta kan förekomma om du har brist på IgA. Eftersom HyQvia innehåller spårmängder av IgA kan du få en allergisk reaktion.
- i ett blodkärl (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder HyQvia.

- Tala om för läkaren eller vårdpersonalen innan behandlingen påbörjas om någon/några av omständigheterna nedan gäller dig:

- Du kan vara allergisk mot immunglobuliner utan att veta om det. Allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock (kraftigt blodtrycksfall i kombination med andra symtom som svullnad i luftvägar, andningsbesvär och hudutslag) är sällsynta, men de kan ibland förekomma även om du inte har haft problem vid liknande behandlingar tidigare. Risken för att du ska få allergiska reaktioner är högre om du har IgA-brist med anti-IgA-antikroppar. Tecken eller symtom på dessa sällsynta allergiska reaktioner omfattar:
  - berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla
  - hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsande andning
  - onormal hjärtrytm, bröstsmärtor, blå läppar, fingrar eller tår
  - suddig syn.
    - Om du märker något av dessa tecken under infusionerna ska du omedelbart berätta detta för läkaren eller sjuksköterskan. Han eller hon bestämmer om infusionshastigheten ska saktas ned eller om infusionen ska avbrytas helt och hållet.

Först infunderar en läkare eller sjuksköterska HyQvia långsamt och övervakar dig under de första infusion erna så att eventuella allergiska reaktioner kan upptäckas och behandlas omedelbart.

- Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om du är överviktig, är äldre, har diabetes, har varit sängliggande under lång tid, har högt blodtryck, har låg blodvolym (hypovolemi), har problem med blodkärlen (kärlsjukdomar), har en ökad tendens till blodpropp (trombofili eller trombotiska episoder) eller har en sjukdom eller ett tillstånd som gör att blodet tjocknar (hypervisköst blod). Under dessa omständigheter kan immunglobuliner öka risken för hjärtinfarkt, stroke, blodproppar i lungan (lungemboli) eller blockering av blodkärl i benet, om än mycket sällan.
  - Om du märker något av dessa tecken och symtom, inklusive andfåddhet, smärta, svullnad av en kroppsdel och bröstsmärta under infusionen, ska du omedelbart berätta detta för läkaren eller sjuksköterskan. De bestämmer om infusionshastigheten ska saktas ned eller om den ska avbrytas helt och hållet.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer noggrant att övervaka dig under infusionerna så att eventuella symtom på en blodpropp kan upptäckas och behandlas omedelbart.

- Du kommer att få detta läkemedel i höga doser antingen 1 dag eller 2 dagar och om du har blodgrupp A, B eller AB och ett underliggande inflammatoriskt tillstånd. Under dessa omständigheter har det ofta rapporterats att immunglobuliner ökar risken för nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys).
- Inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit) har rapporterats förekomma i samband med immunglobulinbehandling.
  - Om du märker något av dessa tecken och symtom, inklusive svår huvudvärk, stel nacke, dåsighet, feber, ljuskänslighet (fotofobi), illamående och kräkningar efter infusionen, ska du omedelbart berätta detta för läkaren eller sjuksköterskan.

Läkaren avgör om ytterligare tester är nödvändiga och om HyQvia-behandlingen ska fortsätta.

Infusionshastighet

Det är mycket viktigt att infundera läkemedlet i rätt hastighet. Läkaren eller sjuksköterskan ger dig råd om lämplig infusionshastighet när du infunderar HyQvia i hemmet (se avsnitt 3, ”**Hur du använder HyQvia**”).

Övervakning under infusion

Vissa biverkningar kan vara vanligare om:

- du får HyQvia för första gången.
- du har fått ett annat immunglobulin och har bytt till HyQvia.
- det har varit ett långt intervall (t.ex. fler än 2 eller 3 infusionsintervall) sedan du senast fick HyQvia.
    - I sådana fall övervakas du noggrant under den första infusionen och under den första timmen efter att infusionen avslutats.

I alla andra fall ska du övervakas under infusionen och i minst 20 minuter efter att du fått HyQvia under de första infusionerna.

Behandling i hemmet

Innan du börjar behandling i hemmet ska du utse en tillsynsperson. Du och din tillsynsperson utbildas i att upptäcka tidiga tecken på biverkningar, särskilt allergiska reaktioner. Tillsynspersonen ska hjälpa dig att hålla koll på eventuella biverkningar. Under infusionen måste du vara uppmärksam på de tidiga tecknen på biverkningar (ytterligare information finns i avsnitt 4, ”**Eventuella biverkningar**”).

- Om du upplever några biverkningar ska du eller din tillsynsperson avbryta infusionen omedelbart och kontakta en läkare.
- Om du upplever en allvarlig biverkning ska du eller din tillsynsperson omedelbart söka akut hjälp.

Spridning av lokala infektioner

Infundera inte HyQvia i eller runt ett infekterat eller rött och svullet område på huden eftersom det kan göra att infektionen sprids.

Inga långvariga (kroniska) förändringar i huden har observerats i kliniska studier. Alla långvariga inflammationer, knölar (knutor) eller inflammationer som förekommer på infusionsstället och varar i mer än några dagar ska rapporteras till läkare.

Effekter på blodprover

HyQvia innehåller flera olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprover (serologiska tester).

- Tala med läkare om din behandling med HyQvia innan du tar ett blodprov.

Information om källmaterialet i HyQvia

Humant normalt immunglobulin 10 % i HyQvia och humant serumalbumin (ett innehållsämne i rekombinant humant hyaluronidas) framställs av human plasma (den flytande delen av blodet). När läkemedel görs av humant blod eller human plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner sprids till patienter. Det gäller bland annat:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som ligger i riskzonen för att bära på infektioner utesluts, och
- testning av alla donationer och plasmapooler för att upptäcka tecken på virus/infektioner.

Även under tillverkning av dessa produkter vidtas åtgärder i blod- eller plasmabearbetningen som kan inaktivera eller eliminera virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda av humant blod eller human plasma används. Detta gäller också för okända och nya virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits vid tillverkningen av HyQvia anses vara effektiva för höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för ickehöljeförsedda hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte associerats med infektioner med hepatit A-virus eller parvovirus B19, eventuellt på grund av att de antikroppar mot dessa infektioner som finns i HyQvia är skyddande.

- Det rekommenderas att följande information noteras i infusionsdagboken varje gång du får en dos av HyQvia:
  - datumet för administreringen
  - läkemedlets tillverkningssatsnummer och
  - den injicerade volymen, flödeshastigheten, antalet infusionsställen och deras placering.

Barn och ungdomar

Ersättningsterapi

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn och ungdomar (0 till 18 år).

Immunmodulerande behandling hos CIDP-patienter

Säkerhet och effekt för HyQvia för barn och ungdomar (0 till 18 år) med CIDP har inte fastställts.

Andra läkemedel och HyQvia

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vaccinationer

HyQvia kan minska effekten av vissa virusvacciner som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor (levande virusvacciner). När du har fått HyQvia kan du behöva vänta upp till 3 månader innan du får vissa vacciner. Du kanske måste vänta upp till 1 år efter att du har fått HyQvia innan du kan få mässlingvaccin.

- Tala med vaccinationsläkaren eller -sköterskan om din behandling med HyQvia.

Graviditet, amning och fertilitet

Uppgifter om effekterna av långvarig användning av rekombinant humant hyaluronidas på graviditet, amning och fertilitet är begränsade. HyQvia ska endast användas av gravida eller ammande kvinnor efter diskussion med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel eller illamående) under behandling med HyQvia som kan påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner. Om det händer ska du vänta tills reaktionerna har gått över.

HyQvia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5,0 till 60,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska HyQvia rekombinant humant hyaluronidas. Detta motsvarar 0,25 till 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. IG 10 %-komponenten är näst intill ”natriumfri”.

3. Hur du använder HyQvia

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

HyQvia måste infunderas under huden (subkutan eller s.c. administrering).

Behandling med HyQvia startas av en läkare eller sjuksköterska, men du kan använda läkemedlet hemma när du har fått de första infusionerna under medicinsk övervakning och du (och/eller din tillsynsperson) har fått lämplig utbildning. Du och läkaren bestämmer om du kan använda HyQvia hemma. Påbörja inte behandling med HyQvia hemma förrän du har fått fullständiga instruktioner.

Dosering

Ersättningsterapi

Läkaren beräknar rätt dos för dig baserat på din kroppsvikt, eventuell tidigare behandling som du kan ha fått och hur du svarar på behandlingen. Rekommenderad startdos är 400 till 800 mg aktiv substans per kg kroppsvikt per månad. I början får du en fjärdedel av denna dos med 1 veckas intervall. Dosen ökas stegvis till större doser i 3- till 4-veckorsintervall under de följande infusionerna. Ibland kan läkaren rekommendera att stora doser delas och ges på 2 ställen samtidigt. Läkaren kan också justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Immunmodulerande behandling

Läkaren kommer att beräkna den korrekta dosen för dig baserat på de eventuella tidigare behandlingar som du har fått och ditt svar på behandlingarna. Behandlingen börjar vanligen 1 till 2 veckor efter din sista immunglobulininfusion, den beräknade ekvivalenta veckodosen ges subkutant. Läkaren kan justera dosen och frekvensen baserat på hur du svarar på behandlingen.

Om den maximala dagliga dosen överskrids (> 120 g) eller om du inte tål immunglobulin-infusionsvolymen kan dosen delas upp och ges över flera dagar, med 48 till 72 timmar mellan doserna för ordentlig absorption, och administreringen av hyaluronidas ska också delas upp på lämpligt sätt.

Starta behandlingen

Din behandling startas av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av att behandla patienter med immunbrist eller CIDP och av att instruera patienter i hembehandling. Du observeras noggrant under hela infusionen och i minst 1 timme efter att infusionen har avbrutits för att se hur väl du tolererar läkemedlet. I början använder läkaren eller sjuksköterskan en långsam infusionshastighet och ökar den gradvis under den första infusionen och under efterföljande infusioner. När läkaren eller sjuksköterskan har kommit fram till rätt dos och infusionshastighet för dig kan du få ge behandlingen till dig själv i hemmet.

Behandling i hemmet

Använd inte HyQvia hemma förrän du har fått instruktioner och utbildning från hälso- och sjukvårdpersonalen.

Du kommer att instrueras i:

- Bakteriefria (aseptiska) infusionstekniker.
- Hur man använder en infusionspump eller sprutpump (om det behövs).
- Hur man för infusionsdagbok.
- Åtgärder som ska vidtas i händelse av allvarliga biverkningar.

Du måste följa läkarens anvisningar noggrant när det gäller dos, infusionshastighet och schema för infusion av HyQvia så att behandlingen fungerar för dig.

Följande infusionshastigheter för IG 10 % rekommenderas per infusionsställe:

	Patienter under 40 kg		Patienter 40 kg eller mer	
Intervall/minuter	Första 2 infusionerna (ml/timme/ infusionsställe)	Följande 2 till 3 infusioner (ml/timme/ infusionsställe)	Första 2 infusionerna (ml/timme/ infusionsställe)	Följande 2 till 3 infusioner (ml/timme/ infusionsställe)
10 minuter	5	10	10	10
10 minuter	10	20	30	30
10 minuter	20	40	60	120
10 minuter	40	80	120	240
Resterande infusion	80	160	240	300

Infusionshastigheterna ovan gäller för ett enstaka infusionsställe. Om två eller tre infusionsställen krävs kan infusionshastigheten anpassas i enlighet med detta (det vill säga fördubblas eller tredubblas baserat på pumpens maximala infusionshastighet).

Om du får läckage vid infusionsstället

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om en annan nålstorlek skulle vara bättre för dig.
Alla ändringar avseende nålstorlek måste övervakas av behandlande läkare.

Om du har använt för stor mängd av HyQvia

Om du tror att du har använt för stor mängd av HyQvia ska du tala med din läkare snarast möjligt.

Om du har glömt att använda HyQvia

Infundera inte dubbel dos av HyQvia för att kompensera för glömd dos. Om du tror att du har glömt en dos ska du tala med din läkare snarast möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Utförliga anvisningar för användning finns i avsnittet nedan.

<table>
<tr>
<td>

1. Ta ut HyQvia ur kartongen:

- Låt injektionsflaskorna nå rumstemperatur. Det kan ta upp till 60 minuter. Använd inte uppvärmningsanordningar, såsom mikrovågsugnar.
- **HyQvia får inte värmas eller skakas.**
- *Kontrollera alla HyQvia-injektionsflaskor före användning*:
  - **Utgångsdatum (EXP)**: Får inte användas efter utgångsdatumet.
  - **Färg:**
    - Rekombinant humant hyaluronidas ska vara klart och färglöst.
    - Humant normalt immunglobulin 10 % ska vara klart och färglöst eller svagt gult.
    - Om någon av vätskorna är grumliga eller innehåller partiklar ska de inte användas.
  - **Lock:** Ett lila skyddslock sitter på enheten med två injektionsflaskor. Använd inte produkten om locket saknas.

</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>

2. Ta fram alla tillbehör:

Ta fram *tillbehör som behövs för infusionen:* HyQvia med två injektionsflaskor, infusionstillbehör (subkutant nålset, lösningsbehållare (påse eller spruta), sterilt rent förband eller tejp, infusionsaggregat, överföringsanordningar (uppdragningskanyl (spike) eller nål), sprutor, kompress och tejp), riskavfallsbehållare, pump samt en infusionsdagbok och andra tillbehör efter behov.

</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>

3. Förbered en ren arbetsyta.

</td>
<td></td>
</tr>
</table>

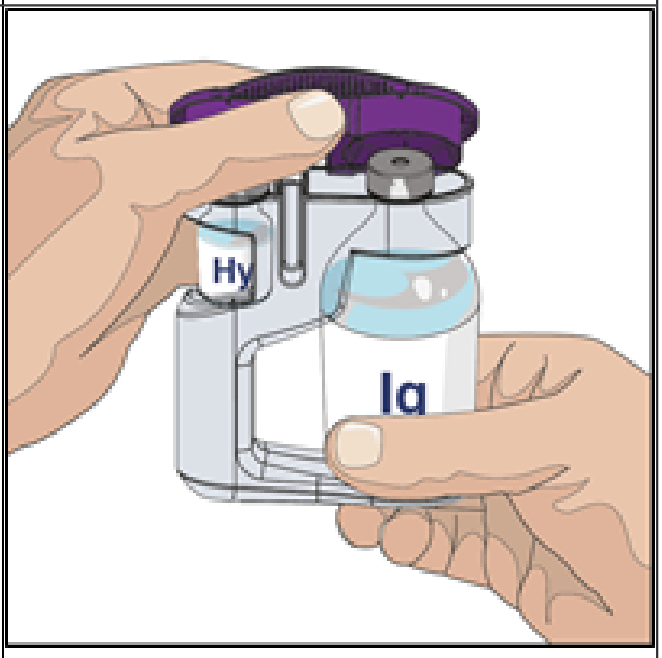
4. Tvätta händerna:

Tvätta händerna noggrant. Placera alla tillbehör och öppna dem enligt de anvisningar du har fått av hälso- och sjukvårdspersonalen.



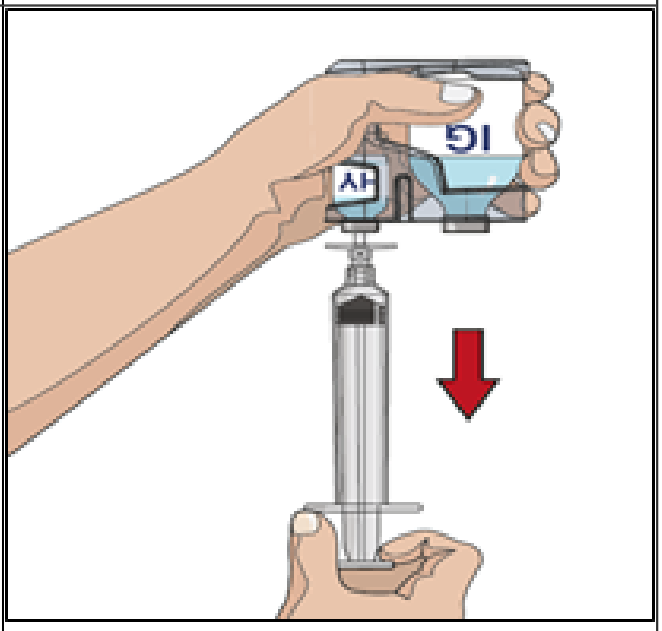
5. Öppna HyQvia-enheten/-enheterna med två injektionsflaskor:

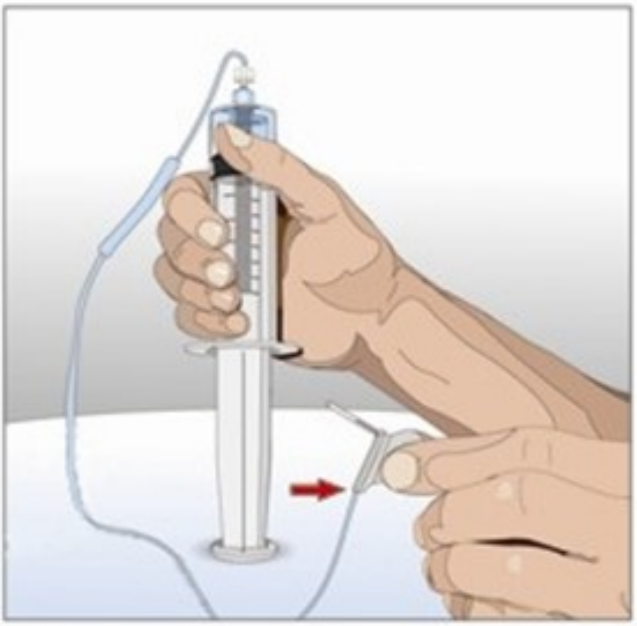
- Ta bort det lila skyddslocket och se till att de inre blå locken på injektionsflaskorna tas av. Om de inte gör det, ta manuellt av de blå locken så att propparna på injektionsflaskorna blir synliga
- Förbered överförandet av den rekombinanta humana hyaluronidaskomponenten i HyQvia genom att torka av varje flaskpropp med en alkoholtork, om du fått anvisning att göra detta, och låta den lufttorka (minst 30 sekunder).



6. Förbered injektionsflaskan med rekombinant humant hyaluronidas (HY):

- Ta fram den sterila sprutan ur förpackningen och anslut den till en uppdragningskanyl (spike) eller nål (kanyl).
- Dra tillbaka kolven, fyll den mindre sprutan med lika mycket luft som mängden rekombinant humant hyaluronidas i HY-injektionsflaskan/injektionsflaskorna.
- Ta bort skyddshylsan från nålen/uppdragningskanylen (spike).
- För in nålspetsen/spetsen på uppdragningskanylen mitt i injektionsflaskans propp och tryck rakt ner. Tryck in luften i injektionsflaskan.

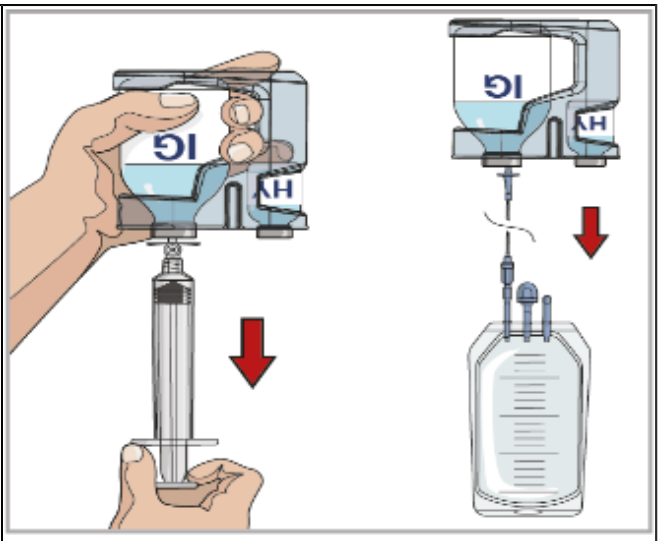


• Vänd injektionsflaskan upp och ner samtidigt som nålen/uppdragningskanylen (spike) sitter kvar i injektionsflaskan. Sprutans spets kommer att peka uppåt. • Dra upp hela innehållet med rekombinant hum ant hyaluronidas i sprutan. • Upprepa steg 6 om dosen kräver mer än en inj ektionsflaska rekombinant humant hyaluronidas. • Om möjligt ska allt rekombinant humant hyaluronidas som behövs för hela IgG-dosen samlas i samma spruta. • Låt sprutspetsen peka uppåt och avlägsna alla luftbubblor genom att rikta sprutspetsen uppåt och försiktigt slå på sprutan med fingret. Tryck långsamt och försiktigt på kolven för att avlägsna återstående luft.	
7. Förbered nålsetet med rekombinant humant hyaluronidas: **OM du använder tryckmetoden för att leverera (HY):** • Anslut sprutan fylld med rekombinant humant hyaluronidas till nålsetet. • Tryck in sprutkolven på den mindre sprutan för att avlägsna luften och fyll upp nålsetet med rekombinant humant hyaluronidas till nålens vingar. • *Obs*! Hälso- och sjukvårdspersonalen kan rekommendera att du använder en ”Y” anslutning (för mer än ett ställe) eller en annan nålsetskonfiguration. **OM du använder pumpmetoden för att leverera (HY):** • Anslut sprutan fylld med rekombinant humant hyaluronidas (HY) till infusionsaggregatet och anslut nålsetet. • Tryck in sprutkolven (storleken kan variera på grund av större volym) för att avlägsna luften och fyll upp infusionsaggregatet och nålsetet till nålens vingar med rekombinant humant hyaluronidas.	
8. Förbered injektionsflaskan med humant normalt immunglobulin 10 %: • Förbered överförandet av komponenten 10 % immunglobulin i HyQvia genom att torka av	**(a) (b)**

varje flaskpropp med en separat alkoholtork, om du uppmanats göra detta, och låta den lufttorka (minst 30 sekunder).

- Humant normalt immunglobulin 10 % i HyQvia kan infunderas antingen
  - genom poolning från injektionsflaskorna i en större spruta **(a)** eller en infusionspåse **(b)** enligt anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonalen, beroende på den pump som ska användas, eller
  - direkt från IG-injektionsflaskan. För in spetsen på infusionsaggregatet alternativt spike och luftningsnål i injektionsflaskan/injektionsflaskorna med humant normalt immunglobulin 10 %. Fyll infusionsaggregatet och lägg den åt sidan tills rekombinant humant hyaluronidas har administrerats.

- Om det krävs mer än en injektionsflaska för att uppnå full dos ska efterföljande injektionsflaskor punkteras efter att den första injektionsflaskan har administrerats fullständigt.

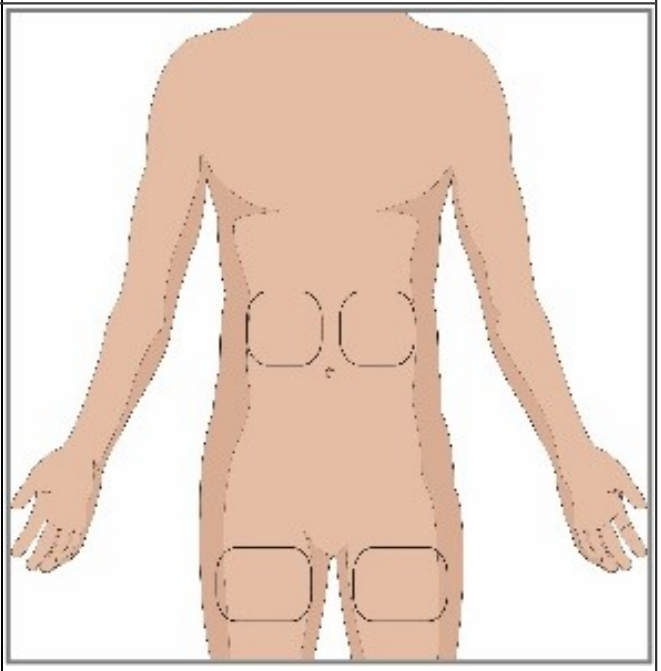


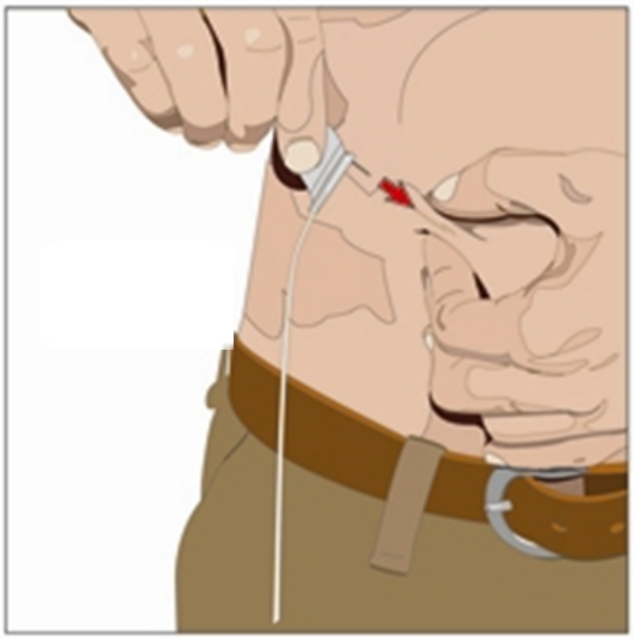
9. Förbered pumpen:

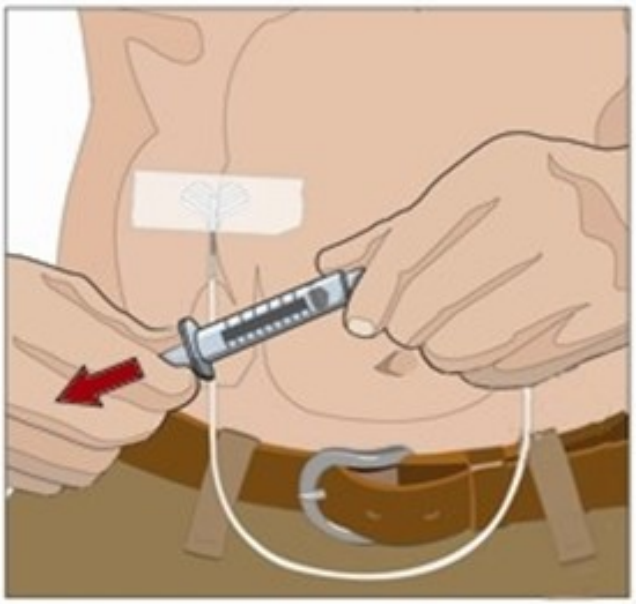
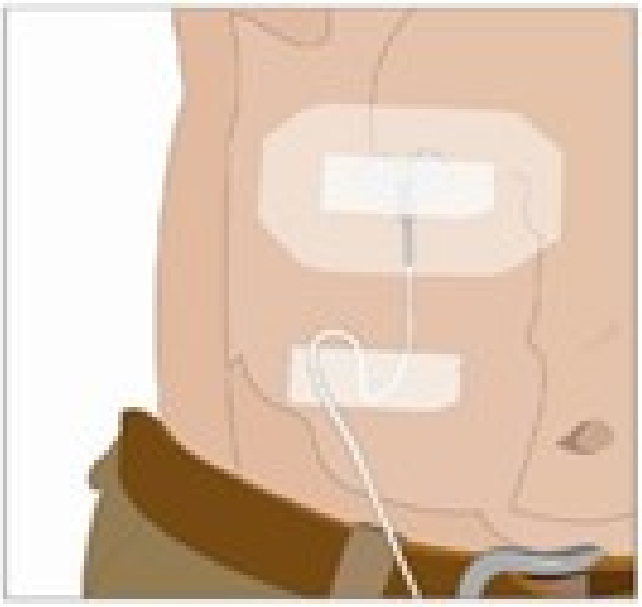
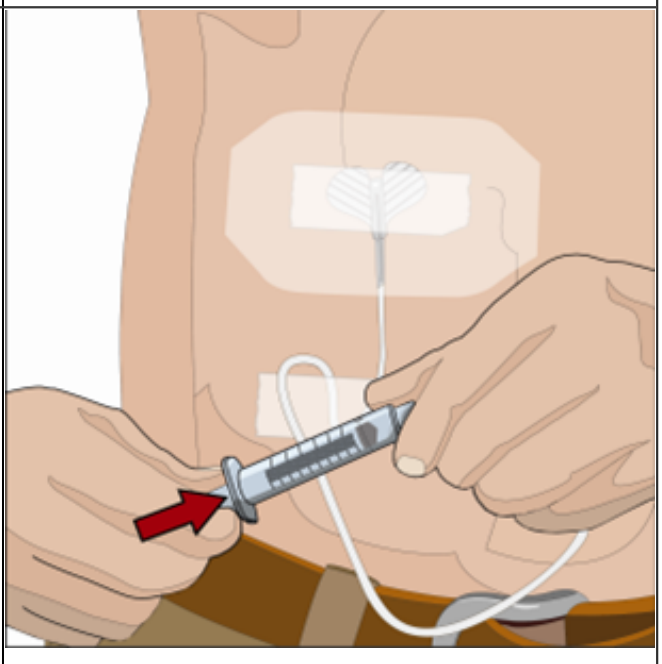
Följ tillverkarens instruktioner om hur man förbereder pumpen.

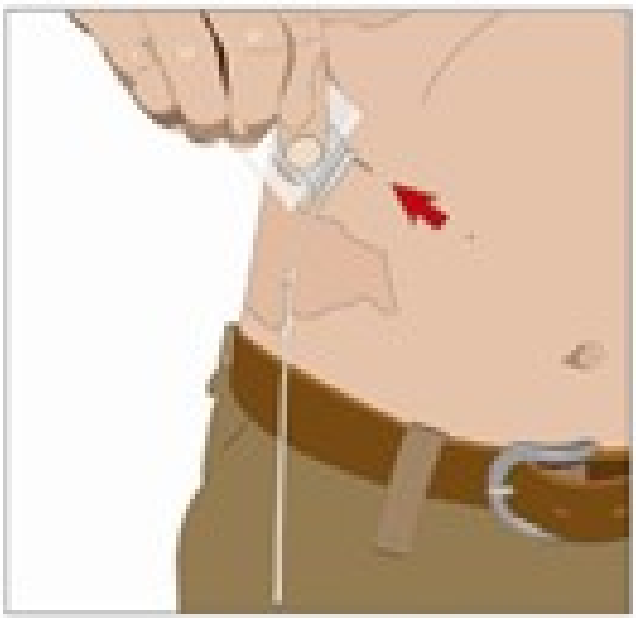
10. Förbered infusionsstället:

- Välj ett infusionsställe på mitten eller övre delen av buken eller låret. Se bilden för olika infusionsställen.
  - Välj ställen på motsatta sidor av kroppen om du får instruktion om att infundera doser över 600 ml på två ställen.
  - Om du använder tre ställen ska de ligga 10 cm från varandra
- Undvik beniga områden, synliga blodkärl, ärr och eventuella områden som är inflammerade eller infekterade.
- Byt infusionsställe genom att växla mellan motsatta sidor av kroppen för framtida infusioner.
- Rengör infusionsställena med en alkoholtork enligt hälso- och sjukvårdspersonalens instruktion. Låt torka (i minst 30 sekunder).



	
11. För in nålen: • Ta bort nålskyddet. Använd två fingrar och ta ett stadigt grepp om huden så att du får minst 2 till 2,5 cm mellan fingrarna. • För nålen ända in till nålens vingar med en snabb rörelse, rakt in i huden i 90 graders vinkel. Nålens vingar ska ligga mot huden. • Säkra nålen på plats med steril tejp. • Upprepa detta steg om du har ytterligare ett eller två infusionsställen.	90 vinkel mot huden 
12. Kontrollera att nålen sitter korrekt innan du startar infusionen, enligt instruktioner från hälso- och sjukvårdspersonalen.	

	
13. Säkra nålen till huden: • Säkra nålen/nålarna på plats genom att sätta ett sterilt rent förband över nålen. • Kontrollera infusionsställen/infusionsställena då och då under hela infusionen för att se om de rubbas eller läcker.	
14. Börja med att administrera rekombinant humant hyaluronidas: Dela upp innehållet i lika stora delar mellan alla ställen om du använder mer än ett ställe. **Om du använder tryckmetoden för att leverera HY:** • Tryck sakta in kolven i den mindre sprutan med rekombinant humant hyaluronidas i en inledande hastighet per infusionsställe på cirka 1 till 2 ml per minut och öka vartefter det tolereras. **Om du använder pumpmetoden för att leverera HY:** • Om du använder en pump ska du förbereda pumpen att infundera rekombinant humant	

hyaluronidas i en inledande hastighet per infusionsställe på cirka 60 till 120 ml/timme och öka vartefter det tolereras.	
15. Administrera humant normalt immunglobulin 10 %: Efter att allt rekombinant humant hyaluronidas i den mindre sprutan har infunderats ska sprutan tas bort från nålsetets/infusionsaggregatets nav. Anslut infusionsaggregatet till IG-behållaren/injektionsflaskan eller den större sprutan med humant normalt immunglobulin 10 % till nålsetet. Administrera humant normalt immunglobulin 10 % med en pump i de hastigheter som ordinerats av hälso- och sjukvårdspersonalen och starta infusionen .	
16. Spola pumpslangen när infusionen är klar om vårdpersonalen har anvisat dig att göra det: • Om hälso- och sjukvårdspersonalen har instruerat dig ska du ansluta en natriumkloridpåse till infusionsaggregatet/nålsetet för att trycka upp humant normalt immunglobulin 10 % till nålens vingar.	
17. Ta bort nålsetet: • Ta bort nålsetet genom att lossa på förbandet i alla kanter. • Dra nålvingarna rakt uppåt. • Tryck försiktigt med en liten bit kompress över stickstället och täck med ett skyddande förband. • Släng alla nålar i en riskavfallsbehållare. ○ Kassera riskavfallsbehållaren enligt instruktionerna som medföljer behållaren eller kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.	
18. Registrera infusionen: • Dra av den avtagbara etiketten som innehåller produktens tillverkningssatsnummer och utgångsdatum från HyQvia-injektionsflaskan och sätt fast etiketten i din infusionsdagbok.	

• Anteckna datum, klockslag, dos, infusionsställe(n) (som hjälp när du ska byta ställe) och eventuella reaktioner efter varje inf usion. • Kasta eventuell oanvänd produkt i injektionsflaskan och engångsartiklarna enligt rekommendationerna från hälso- och sjukvårdspersonalen. • Följ upp med läkaren enligt de anvisningar du har fått.	

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar som huvudvärk, frossa och kroppssmärtor kan reduceras genom minskad infusionshastighet.

Allvarliga biverkningar
Infusioner av läkemedel som HyQvia kan ibland leda till allvarliga, men sällsynta, allergiska reaktioner. Du kan uppleva ett plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock. Läkarna är medvetna om dessa eventuella biverkningar och övervakar dig under och efter de inledande infusionerna.
Typiska tecken eller symtom inkluderar: berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla, hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsande andning, onormal hjärtrytm, bröstsmärtor, blå läppar, fingrar eller tår, suddig syn.

- Om du märker något av dessa tecken under infusionen ska du omedelbart tala med läkare eller sjuksköterska.
- När du använder HyQvia hemma måste du utföra infusionen i närvaro av en tillsynsperson som är utsedd för ändamålet. Tillsynspersonen hjälper dig att upptäcka allergiska reaktioner, avbryta infusionen och skaffa hjälp om det behövs.
- Se även avsnitt 2 i denna bipacksedel om risken för allergiska reaktioner och användning av HyQvia i hemmet.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma vid fler än 1 av 10 infusioner):
Lokala reaktioner vid infusionsstället (innefattar alla reaktioner vid infusionsstället som anges nedan). Reaktionerna försvinner i regel inom några dagar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):
huvudvärk

- illamående
- smärta/ömhet i buken
- hudrodnad
- reaktioner vid infusionsstället, inklusive smärta, obehag, ömhet, rodnad, svullnad och klåda
- värmekänsla, feber
- svaghet (asteni), trötthet (utmattning), brist på energi (letargi) och allmänt dåligt mående (nedstämdhet/obehag).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):
yrsel

- migrän
- förnimmelser som domningar och stickningar (parestesi)
- skakningar (tremor)
- snabba hjärtslag (takykardi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- svullen magen (utspänd buk)
- diarré
- kräkningar
- utslag
- klåda (pruritus)
- kliande utslag (urtikaria)
- muskelsmärta (myalgi)
- ledvärk (artralgi)
- ryggont
- smärta i extremiteter (inklusive obehag i armar och ben)
- muskuloskeletal bröstsmärta
- stelhet i lederna
- reaktioner vid infusionsstället, t.ex. missfärgning, blåmärken, rodnad (hematom), blödning, punktion av blodkärl, massa (nodul), induration, svullnad (ödem), frossa, brännande känsla och utslag
- genital svullnad.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- stroke
- lågt blodtryck (hypotension)
- andningssvårigheter (dyspné)
- smärta i ljumsken
- brun urin (hemosiderinuri)
- överdriven svettning (hyperhidros)
- inflammation vid infusionsstället
- värme vid infusionsstället
- förnimmelser som domningar och stickningar vid infusionsstället (parestesi vid infusionsstället)
- positivt Coombs-test.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- inflammation i de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- läckage vid infusionsstället
- influensaliknande sjukdom.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur HyQvia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXPUtgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Får ej skakas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningarna är grumliga eller innehåller partiklar eller fällningar.

Oanvänd lösning i öppnade injektionsflaskor ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

HyQvia är en enhet med två injektionsflaskor som innehåller:

- en lösning med rekombinant humant hyaluronidas (steg 1 i HyQvia/infundera denna först) och
- en lösning med humant normalt immunglobulin 10 % (steg 2 i HyQvia/infundera denna sist).

Innehållet i respektive injektionsflaska beskrivs nedan:

1. Rekombinant humant hyaluronidas

Denna injektionsflaska innehåller rekombinant humant hyaluronidas.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat, humant albumin, etylendiamintetraättiksyra (EDTA), dinatrium, kalciumklorid och vatten för injektionsvätskor (se även avsnitt 2, **”HyQvia innehåller natrium”**).

2. Humant normalt immunglobulin 10 %

En ml av lösningen i denna injektionsflaska innehåller 100 mg humant normalt immunglobulin av vilket minst 98 % är immunglobulin G (IgG).

Den aktiva substansen i HyQvia är humant normalt immunglobulin. Läkemedlet innehåller spårmängder av immunglobulin A (IgA) (inte mer än 140 mikrogram/ml, 37 mikrogram i genomsnitt).

Övriga innehållsämnen i denna injektionsflaska är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

HyQvia 100 mg/ml infusionsvätska, lösning för subkutan användning (infunderas under huden).

HyQvia levereras som en förpackning som innehåller:

- en glasinjektionsflaska med rekombinant humant hyaluronidas, och
- en glasinjektionsflaska med humant normalt immunglobulin 10 %.

Rekombinant humant hyaluronidas är en klar och färglös lösning.
Humant normalt immunglobulin 10 % är en klar och färglös eller svagt gul lösning.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Rekombinant humant hyaluronidas	Humant normalt immunglobulin 10 %	
Volym (ml)	Protein (g)	Volym (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Österrike

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.