



ihmisen normaali immunoglobuliini (10 %)
rekombinantti ihmisen hyaluronidaasi

HyQvia®-hoidon infuusio injektiopulloista elektronisella lääkeannostelijalla (peristalttisella infuusiopumpulla)

Opas potilaille ja heitä hoitaville henkilöille

Lisätietoja sinua hoitavilta terveydenhuollon ammattilaisilta koulutuksen jälkeen

HyQvia-valmistetta määrätään korvaushoitona potilaille, joilla ei ole riittävästi vasta-aineita, mukaan lukien seuraavat ryhmät:

- Potilaat, jotka eivät synnynnäisesti pysty tuottamaan vasta-aineita (primaari immuunivajausoireyhtymä) tai heidän vasta-aineiden tuotantonsa on heikentynyt
- Potilaat, joilla on vaikeita tai toistuvia infektoita immuunijärjestelmän heikennyttyä muiden sairauksien tai hoitojen vuoksi

Tämä opas on tarkoitettu potilaalle, jolle on määrätty HyQvia-valmistetta



Tekijänoikeudet 2023 @ Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavamerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

FI/HYQ/016/06.2023 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 14.7.2023

Siirry osoitteeseen
<https://axian.link/hyq-pat-fin>
nähdäksesi digitaalisen oppaan
animoiduilla ohjeilla



Johdanto

Yleiskatsaus infuusiosta

Olet saanut tämän vaiheittaisen oppaan, koska terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt sinulle tai hoitamallesi henkilölle **HyQvia**-valmistetta. Tämä opas on suunniteltu auttamaan sinua infusoimaan **HyQvia**-valmistetta elektronisella lääkeannostelijalla. Käytä tätä opasta, kun **HyQvia** annostellaan suoraan injektio-pullosta. Jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita **HyQvia**-infuusion antamisesta, keskustele niistä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Infusoi HyQvia-valmiste vasta sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattilainen on kouluttanut sinut tai sinua hoitavan henkilön ja lukenut pakkausselosteen tiedot.

Terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja puhelinnumero:

Siirry osoitteeseen <https://axian.link/hyq-pat-fin> nähdäksesi digitaalisen oppaan animoiduilla ohjeilla.



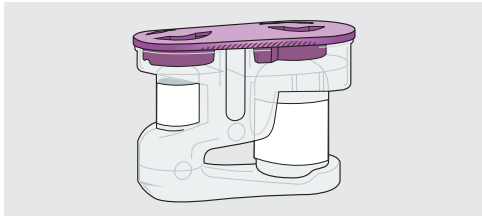
5 vaihetta HyQvia-hoidon infuusiossa



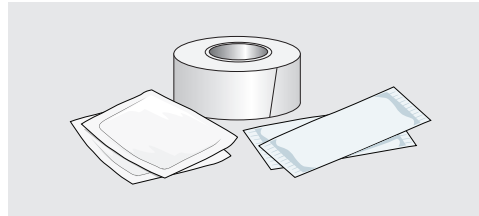
Infusoi **HyQvia** vasta, kun olet saanut koulutuksen terveydenhuollon ammattilaiselta ja olet lukenut **HyQvia**-valmisteen pakkausselosteen.

Mitä tarvitset

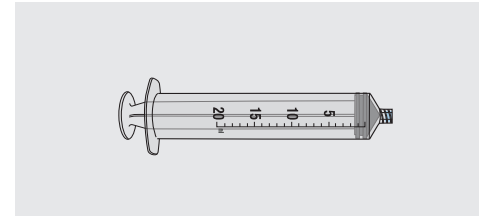
Alla on tarvikkeet, joita tarvitset **HyQvia**-valmisteen infusointiin. Tarvikkeesi voivat näyttää hieman erilaisilta.



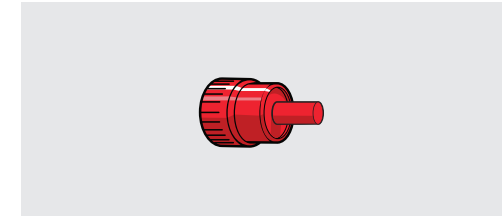
HyQvia injektiopullo(t)



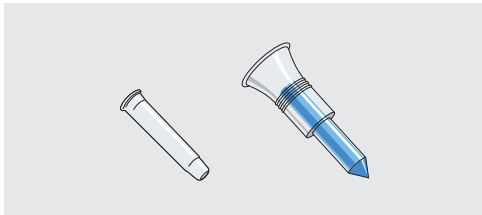
Alkoholipyyhkeet, teippi ja puhdas, steriili laastari*



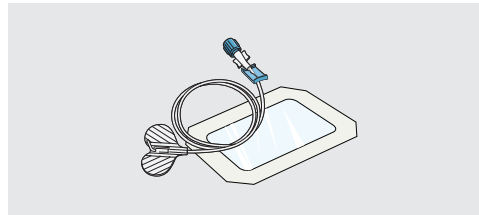
20 ml ruisku(t) †



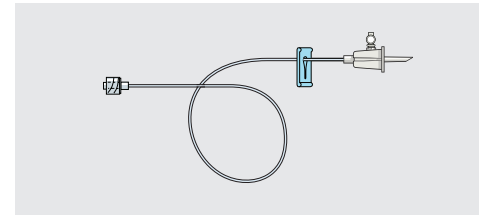
Tarvittaessa: Steriilit suojakorkit (yksi ruiskua kohti)



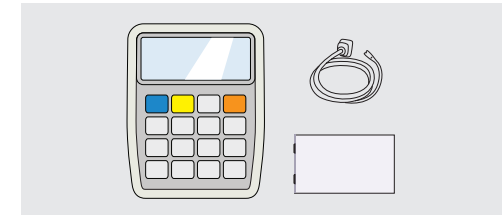
Lääkkeenottokanyyli tai neula (yksi per **HY**-injektiopullo)



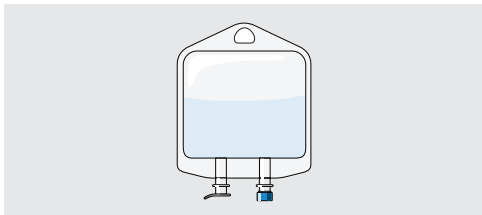
Ihonalainen neulasarja steriilillä sidoksella (yksi per infuusiokohta)



Infuusioletkusto



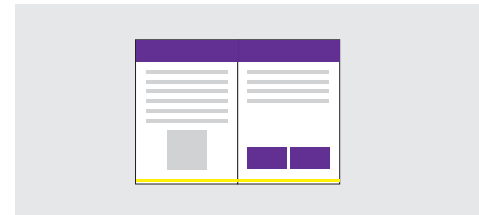
Elektroninen lääkeannostelija, virtalähde ja käyttöohje



Tarvittaessa: keittosuolaliuospussi (jos terveydenhuollon ammattilaisesi niin neuvoo)



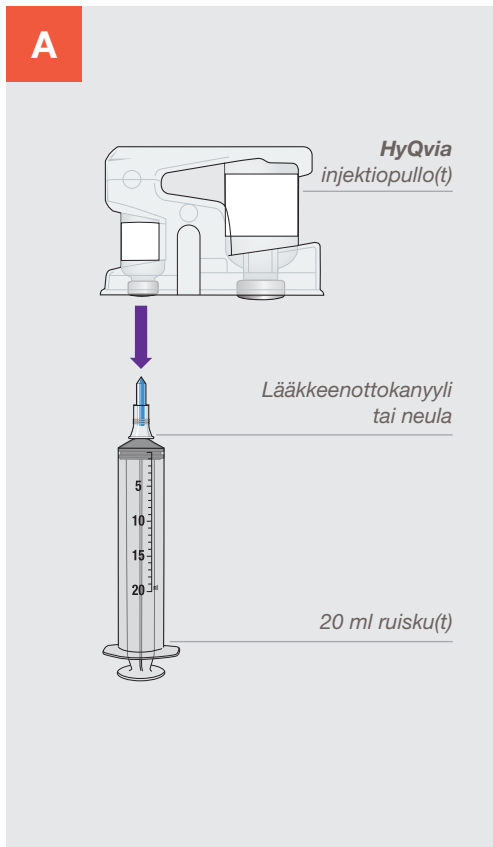
Riskijäteastia



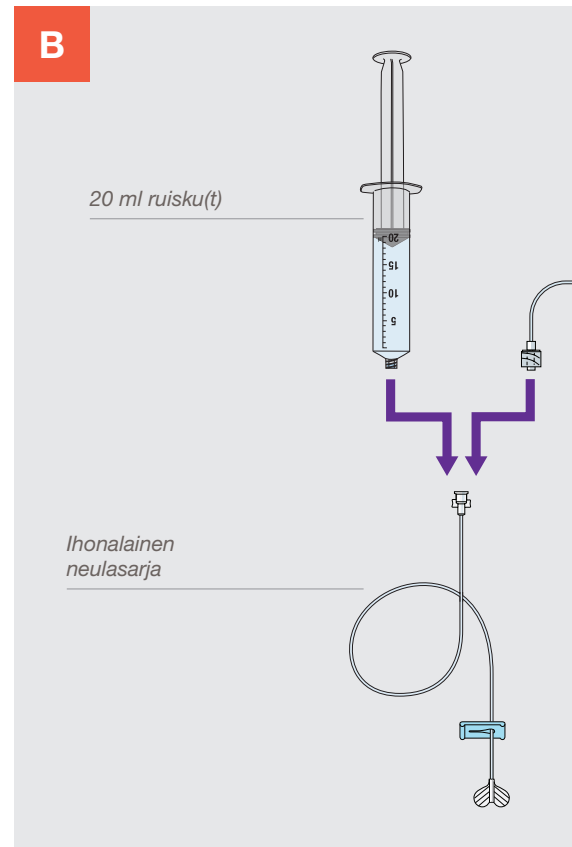
Infusiopäiväkirja

*Käytä käsiä, jos terveydenhuollon ammattilainen niin neuvoo.
†Nämä ovat suositellut ruiskun tilavuudet.

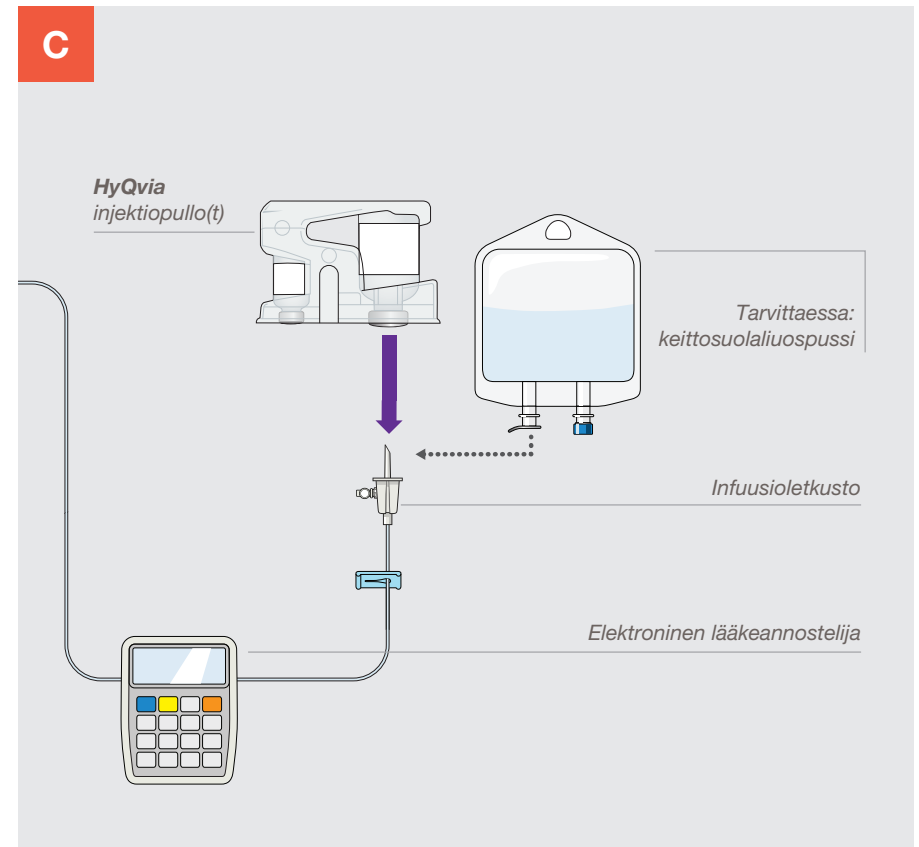
Miten ne sopivat yhteen



Siirrä **HY** ruiskuun (ruiskuihin)



Infusoi **HY** käsin (**ensin**)



Infusoi **IG** lääkeannostelijalla (**toiseksi**)

VAIHE 1

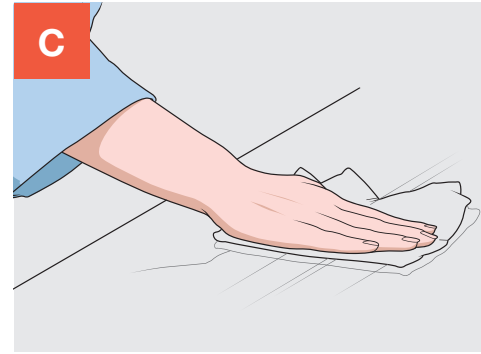
Valmistaudu



Ota **HyQvia-valmiste** pois pakkauksesta ja tarkista se. Tarkista väri ja viimeinen käyttöpäivä. Varmista, että neste ei ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia. Anna **HyQvia**-valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (tämä voi kestää jopa 60 minuuttia). Älä käytä lämmityslaitteita, kuten mikroaaltouunia. Älä ravista **HyQvia**-valmistetta.



Kerää tarvikkeet.



Puhdista työskentelyalue.



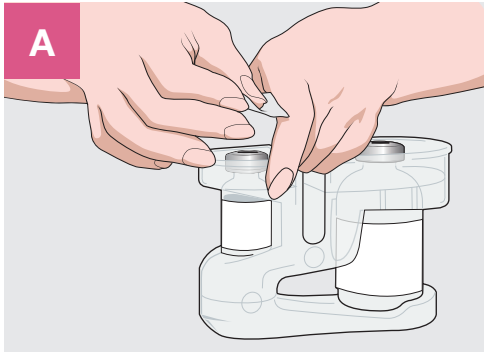
Pese kätesi huolellisesti.



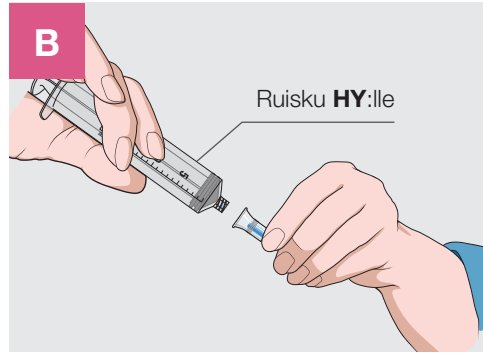
Avaa tarvikkeet terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 2

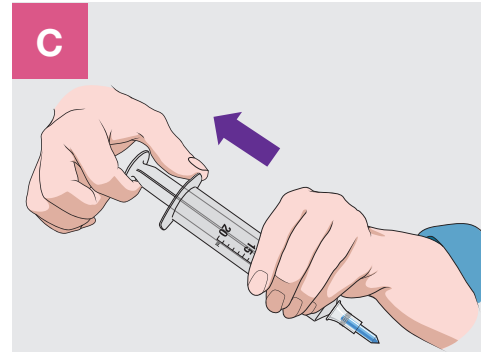
Valmistele HY



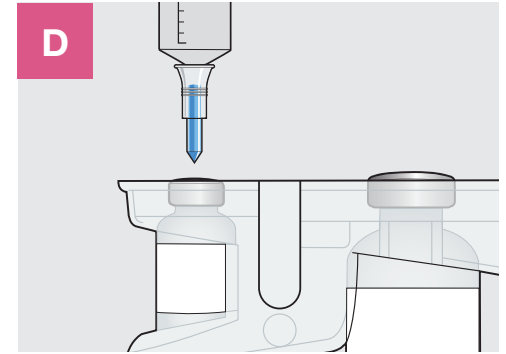
A Irrota korkki. Puhdista jokainen **HY**-injektiopullo pyyhkimällä tulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua vähintään 30 sekuntia.



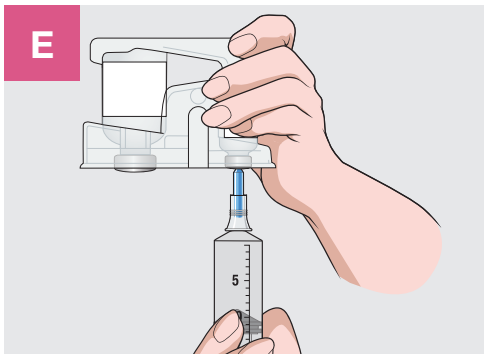
B Poista 20 ml:n steriili ruisku pakkauksestaan.* Kiinnitä ruiskuun lääkkeenottokanyyli tai neula.



C Vedä mäntää taaksepäin täyttääksesi ruisku ilmalla (määrä, joka vastaa **HY**:n koko määrää).



D Aseta lääkkeenottokanyyli tai neula **HY**-injektiopullon tulpan keskelle. Työnnä ilma injektiopulloon.

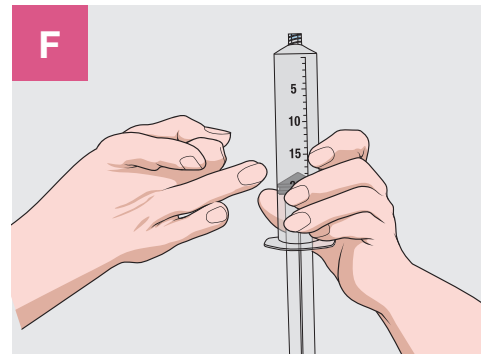


E Käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä mäntää taaksepäin vetääksesi kaiken **HY**:n ruiskuun. Toista vaiheet C–E, jos annokseen tarvitaan useampi kuin yksi **HY**-injektiopullo. **Käytä samaa ruiskua, jos mahdollista.**

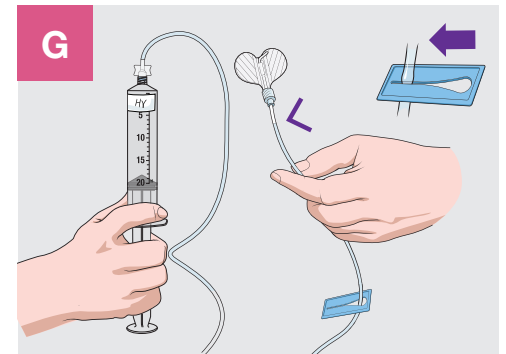


VINKKI

Suojaa jokainen ruisku steriilillä suojakorkilla, kun täytät useita ruiskuja.



F Kun koko annos on siirretty ruiskuun, pidä ruiskua pystyasennossa ja **poista ilmakuplat naputtamalla sitä varovasti.** Paina sitten mäntää hitaasti, kunnes **HY** saavuttaa ruiskun kärjen.

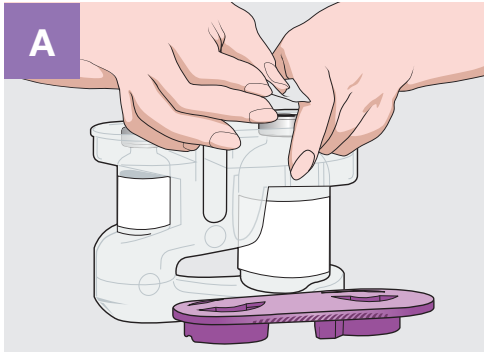


G Kiinnitä ihonalainen neulasarja **HY**-ruiskuun. Paina mäntää hitaasti täyttääksesi neulasarjan letkun neulan siivekkeisiin asti. Sulje neulasarjan letkun kiinnike. Merkitse ruisku **HY**.

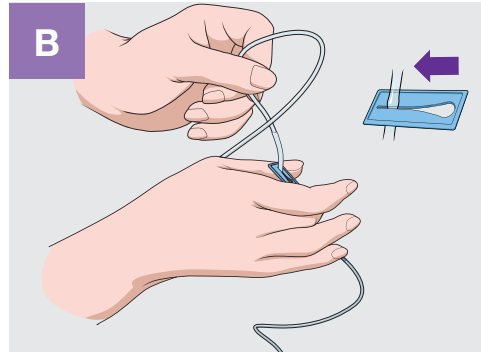
*Tämä on suositeltu ruiskun tilavuus.

VAIHE 3

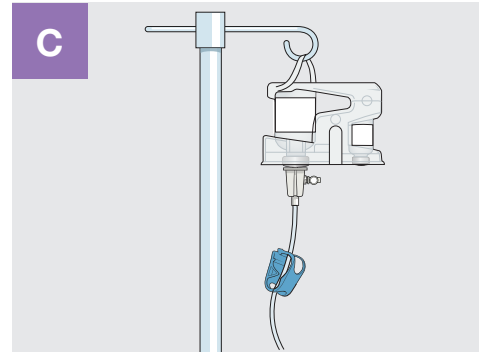
Valmistele IG



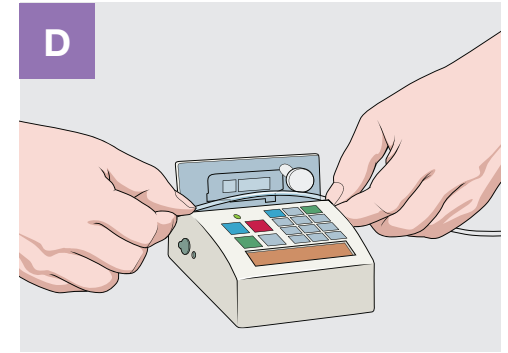
Puhdista jokainen **IG**-injektiopullo pyyhkimällä tulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua vähintään 30 sekuntia.



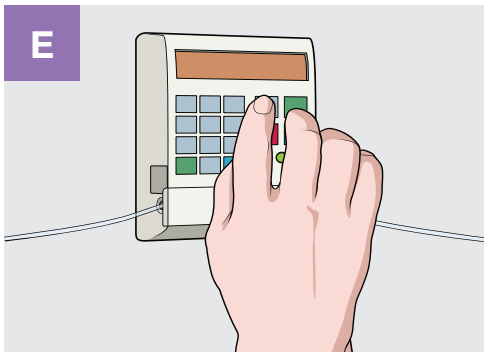
Sulje infuusioletkuston puristin.



Aseta infuusioletkuston piikki suoraan **IG**-injektiopullon tulppaan. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja ripusta se tippatelineeseen tai koukkuun.



Täytä infuusioletkusto **IG**:llä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

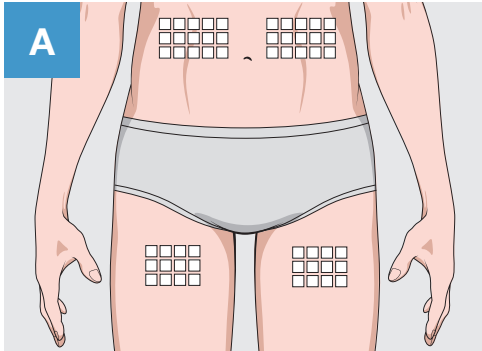


Ohjelmoi lääkeannostelija valmistajan ohjeiden mukaisesti määrättyyn virtausnopeuteen. Sammuta lääkeannostelija.

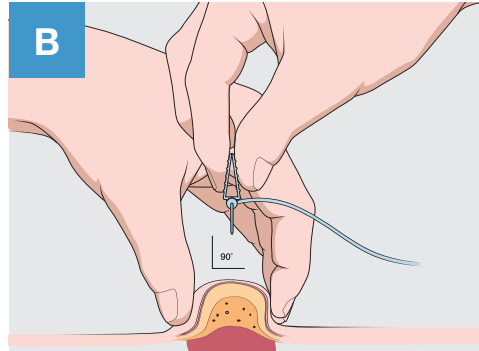
VAIHE 4

Infusoi HyQvia

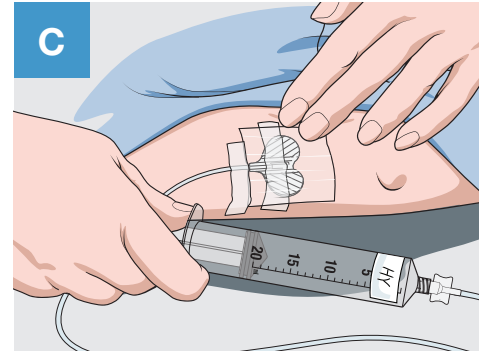
Muista: HY ennen IG:a



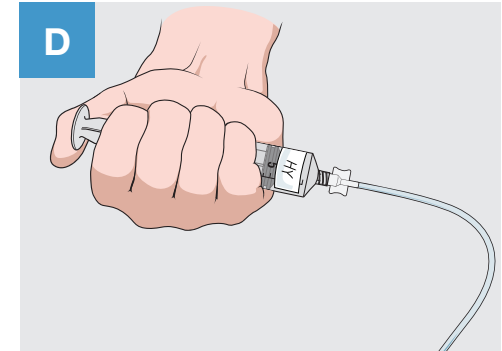
Valitse infuusiokohta (tai -kohdat) joko vatsasta tai reidestä. Vältä luisia alueita, näkyviä verisuonia, arpia ja tulehdus- tai infektiol alueita. Vaihtelee infuusiokohtaa kehon vastakkaisille puolille infuusioiden välillä.* **Puhdista infuusiokohdat alkoholipyyhkeellä**, kuten terveydenhuollon ammattilainen on ohjeistanut. Anna kuivua vähintään 30 sekuntia.



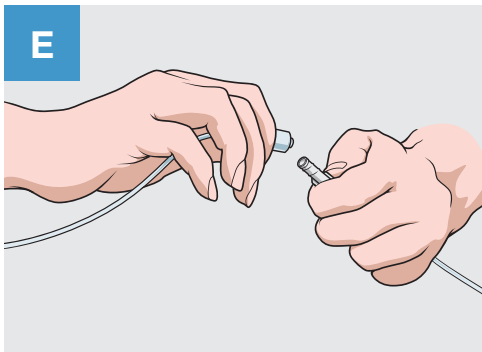
Poista ihonalaisen neulan suojus. Purista vähintään 2,0–2,5 cm ihoa sormien väliin. Työnnä neula nopealla liikkeellä suoraan ihoon 90 asteen kulmassa. Avaa neulasetin siivekkeet ja kiinnitä neula paikalleen steriilillä sidoksella.



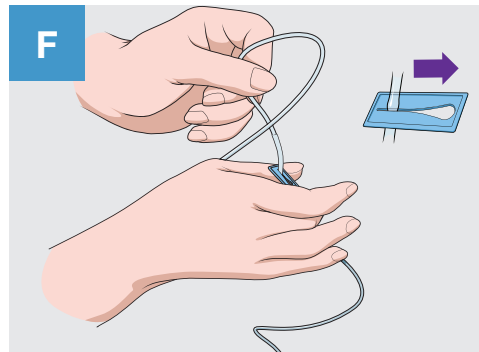
Jos käytetään useampaa kuin yhtä infuusiokohtaa, toista vaiheet A-C. Avaa neulasarjan puristin. Tarkista, että neula on sijoitettu oikein ennen infuusion aloittamista kuten terveydenhuollon ammattilainen on ohjeistanut.



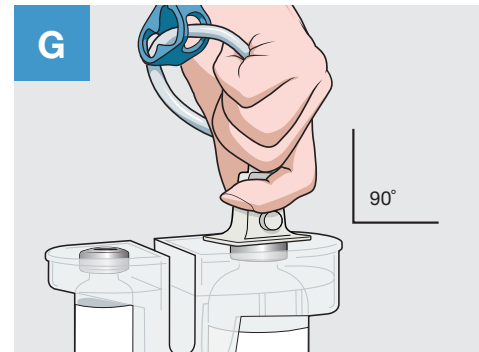
Paina **HY**:a sisältävän pienemmän ruiskun mäntää hitaasti alkunopeudella 1–2 ml/min ja suurena nopeutta sietokyvyn mukaan. Jos käytössä on useampi kuin yksi pistoskohta, jaa **HY** tasan pistoskohtien kesken.



Kun **HY** on infusoitu kokonaan, poista ruisku ja kiinnitä sama ihonalainen neula infuusiokohdasta (-kohdista).



Avaa infuusiokoston puristin ja käynnistä lääkeannostelija **IG**:n infusoimiseksi terveydenhuollon ammattilaisen määräämällä nopeudella. **IG-infuusio on aloitettava 10 minuutin kuluessa HY-infuusion päättymisestä.**



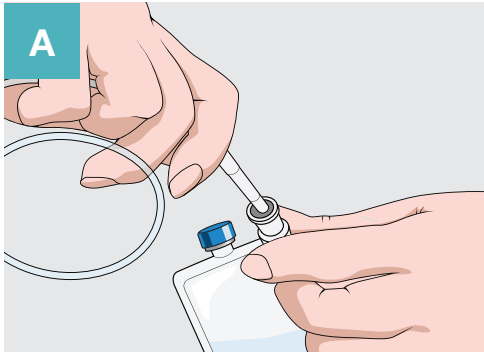
Kun injektiopullo on tyhjä, pysäytä lääkeannostelija ja ohjelmoi tarvittaessa uudelleen. Työnnä infuusiokoston piikki seuraavaan puhdistettuun **IG**-injektiopulloon. Käynnistä sitten lääkeannostelija uudelleen. Toista tämä jokaisen jäljellä olevan **IG**-injektiopullon kohdalla.

*Potilaille, joiden paino on <40 kg, valitse pistoskohdat kehon vastakkaisilta puolilta, jos on kehoitettu infusoimaan kahdessa pistoskohdassa yli 300 ml:n annoksia

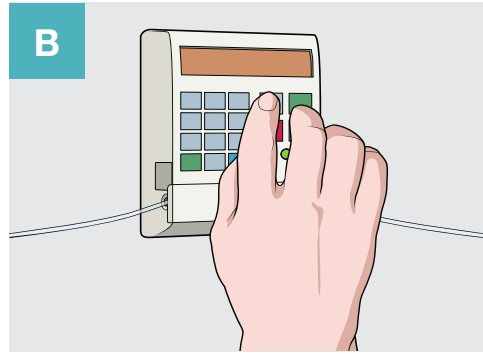
Potilaille, joiden paino on >40 kg, valitse pistoskohdat kehon vastakkaisilta puolilta, jos on kehoitettu infusoimaan kahdessa pistoskohdassa yli 600 ml:n annoksia.

VAIHE 5

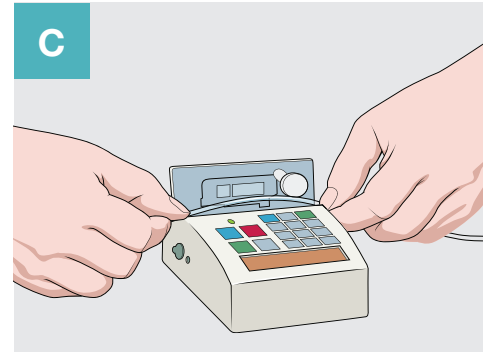
Viimeistele



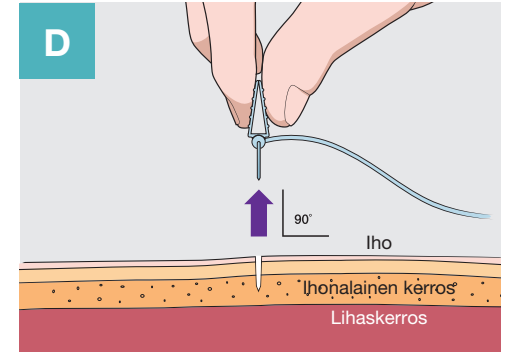
A Jos terveydenhuollon ammattilainen niin ohjeistaa, poista viimeinen **IG**-injektiopullo kun se on tyhjä ja kiinnitä keittosuolaliuospussi infuusiokustoon.



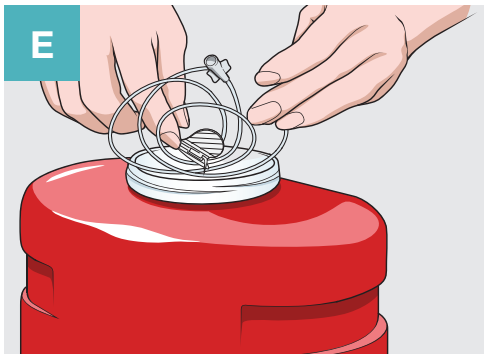
B Käynnistä lääkeseinälaitteita uudelleen, jotta **IG** imeytyy neulan siivekkeisiin asti.



C Sammuta lääkeseinälaitteita ja sulje infuusiokustoon puristin. Irrota letku lääkeseinälaitteista.



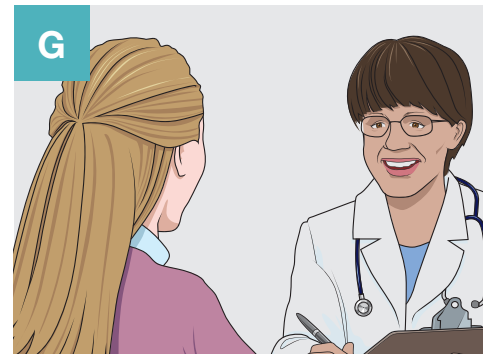
D Poista ihonalainen neulasarja löysäämällä steriiliä sidosta kaikilta reunoilta. Vedä neulan siivekkeet suoraan ylös ja ulospäin. Aseta puhdas steriili side varovasti infuusiokohdan päälle.



E Hävitä neulasarja laittamalla se riskijäteastiaan ja heitä pois käyttämätön valmiste injektiopullossa ja kertakäyttöiset tarvikkeet terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaisesti.



F Kirjaa infuusion tiedot infuusiopäiväkirjaasi.



G Seuranta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Miltä HyQvia-hoidon antaminen näyttää

HyQvia-infuusion jälkeen infuusiokohdassa saattaa esiintyä turvotusta. Tämä johtuu infusoidun nesteen tilavuudesta, ja sen pitäisi kestää vain muutama päivä.

Ennen HyQvia-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen

Esimerkki HyQvia-valmistetta käyttävästä potilaasta. Elimistösi saattaa reagoida HyQvia-infuusion samalla tavalla tai eri tavalla.



Ennen HyQvia-infuusiota



Välittömästi HyQvia-infuusion jälkeen

HyQvia infusoiu: 235 ml (tilavuus infusoiu terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti tämän potilaan kliinisen tilan perusteella; se voi olla erilainen sinulle).



24 tuntia infuusion jälkeen

Mitkä ovat HyQvia-hoidon mahdolliset haittavaikutukset?

Infuusiokohdassa esiintyy paikallisia reaktioita. Nämä reaktiot häviävät yleensä muutaman päivän kuluessa. Yleisimpiä paikallisia haittavaikutuksia ovat: infuusiokohdan kipu, mukaan lukien lievä tai kohtalainen epämukavuus ja arkuus, punoitus, turvotus, kutina, kovettuminen ja ihottuma.

Kliinisissä tutkimuksissa ihossa ei tapahtunut pitkäaikaisia muutoksia. Infuusiokohdassa esiintyvistä pitkäaikaisesta tulehduksesta, kyhmyistä tai tulehduksesta, joka kestää yli muutaman päivän, tulee ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaiselle.

Systeemiset haittavaikutukset eivät rajoitu infuusiokohtaan, ja niitä voi esiintyä koko kehossa. Yleisimmät systeemiset haittavaikutukset ovat: päänsärky, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, lihas- tai nivelkipu, rintakipu, kuume ja heikotus tai huonovointisuus.

Vakavat haittavaikutukset

HyQvia-valmisteen kaltaisten lääkkeiden infuusiot voivat joskus aiheuttaa vakavia, mutta harvinaisia allergisia reaktioita. Verenpaine voi laskea äkillisesti ja yksittäistapauksissa voi seurata anafylaktinen sokki. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia näistä mahdollisista haittavaikutuksista ja seuraavat sinua ensimmäisten infuusioiden aikana ja niiden jälkeen.

Tyypillisiä merkkejä tai oireita ovat: pyörryttävä tunne, huimaus tai pyörtymisen, ihottuma ja kutina, suun tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, epänormaali syke, rintakipu, huulien tai sormien ja varpaiden sinertymisen ja näön sumentuminen.

Kerro välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat jonkin näistä oireista infuusion aikana.

HyQvia-hoidon mahdollisten haittavaikutusten hallinta

Paikalliset haittavaikutukset

Infuusiokohdassa voi esiintyä seuraavia paikallisia reaktioita, jotka yleensä häviävät muutaman päivän kuluessa. Ota aina yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen saadaksesi selville, miten voit parhaiten hallita paikallisia reaktioita, jotka muuttuvat vakavammaksi tai jatkuvat yli muutaman päivän.

Epämukavuus tai kipu infuusiokohdassa, kun asetat ihonalaisen neulan

- Poista neula, koska se voi olla lihaksessasi
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos voimakas kipu ei laannu, kun poistat neulan tai jos se tapahtuu joka kerta, kun infusoit
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen tai apteekkihenkilökunnan kanssa neulan pituuden vaihtamisesta; se voi olla liian pitkä sinulle. Ihonalaisen kudoksen paksuus voi vaihdella henkilöiden välillä iän, sukupuolen, painon ja infuusiokohdan mukaan
- Merkitse infuusiopäiväkirjaan, että tämä pistoskohta ei ehkä toimi sinulle

Epämukavuus, kipu tai punoitus infuusiokohdassa infuusion aikana tai sen jälkeen

- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, joka saattaa hidastaa infuusiota tai lopettaa sen
- Aseta puhdas, lämmin tai kylmä kangas/pesulappu ärtyneelle alueelle lyhyiksi hetkiksi (enintään 10 minuuttia) kerrallaan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa mahdollisesta allergiasta teipille tai sidokselle tai lievän kipulääkkeen mahdollisesta käytöstä

Turvotus infuusiokohdassa tai sen ympärillä

HyQvia-infuusion jälkeen voi esiintyä tilapäistä turvotusta infusoidun nesteen tilavuuden vuoksi.

- Aseta puhdas, lämmin kangas/pesulappu turvonneelle alueelle lyhyiksi hetkiksi (enintään 5–10 minuuttia) kerrallaan
- Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa sinua kävelemään tai hieromaan turvotusta hellävaraisesti

Kutina tai ihottuma infuusiokohdassa tai sen ympärillä

- Hidasta tai lopeta infuusio
- Aseta puhtas, kylmä kangas/pesulappu kutisevalle alueelle lyhyiksi hetkiksi (enintään 10 minuuttia) kerrallaan
- Kun valmistelet ihonalaista neulaa, varo, ettei **HyQvia**-valmistetta pääsee valumaan neulan ulkopinnalle
- Keskustele tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa mahdollisesta antihistamiinin käytöstä, jos sitä suositellaan

Jos sinulla ilmenee hallitsematonta kutinaa tai ihottumaa/nokkosihottumaa, lopeta infuusio välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai hätäkeskukseen, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta

Systemiset haittavaikutukset

Systemiset haittavaikutukset vaikuttavat pikemminkin koko kehoon kuin tiettyyn osaan. Yleisimmät systemiset haittavaikutukset ovat:

Päänsärky

- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ilman reseptiä saatavan tulehduskipulääkkeen käytöstä
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos päänsärky jatkuu tai pahenee

Väsymys

- Lepää infuusion jälkeen
- Mene nukkumaan aikaisin infuusiopäivänä

Kuume

- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käsikauppalääkkeen käytöstä kuumeen alentamiseksi
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos kuume jatkuu tai pahenee

Muita harvinaisempia haittavaikutuksia on lueteltu **HyQvia**-valmisteen pakkausselosteessa, mukaan lukien vakavat mutta harvinaiset allergiset reaktiot. On myös mahdollista, että sinulla saattaa esiintyä haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu **HyQvia**-valmisteen pakkausselosteessa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, erityisesti sellaisia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa, jotka ovat vakavia tai kestävät yli pari päivää.

Huomioi: yllä olevat ehdotukset eivät korvaa terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita/neuvoja.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Takedalle tai Fimealle:

AE.FIN@takeda.com

**www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA**

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lisämateriaalia potilaille ja heitä hoitaville henkilöille

Hyödyllisiä PID-yhteisöjä ja tukiorganisaatioita

Yhteisöryhmiin ja potilaiden edunvalvontajärjestöihin liittyminen on toinen tapa hallita primaaria immuunikatoa (PID). Näistä organisaatioista voi olla hyötyä.

International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI)

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

Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

Immuunipuutospotilaiden yhdistys ry

<https://www.immuunipuutospotilaidenyhdistys.fi/>

