



ihmisen normaali immunoglobuliini (10 %)
rekombinantti ihmisen hyaluronidaasi

HyQvia®-hoidon infuusio mekaanisella lääkeannostelijalla (ruiskuohjaimella)

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**.



Tekijänoikeudet 2023 ©Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

FI/HYQ/002/06.2023 – 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 mekaanisella lääkeannostelijalla. 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.



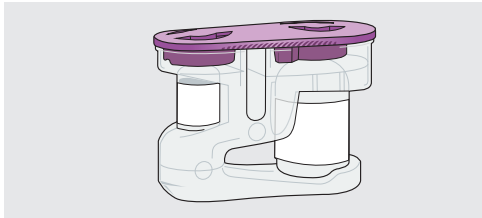
5 vaihetta HyQvia-hoidon infuusiossa



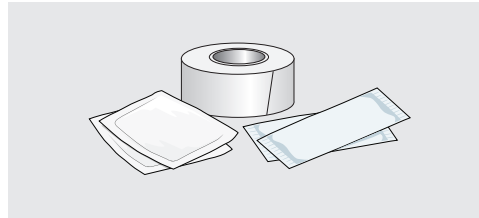
Infusoi **HyQvia** vasta, kun olet saanut koulutuksen terveydenhuollon ammattilaiselta ja olet lukenut **HyQvia**-valmisteen pakkausselosteen.

Mitä tarvitset

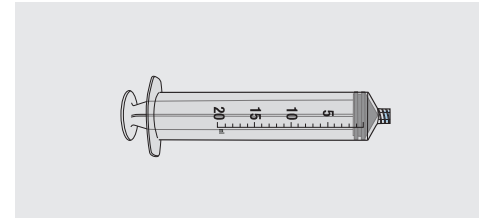
Alla on tarvikkeet, joita tarvitset **HyQvia**-valmisteen infusointiin. Tarvikkeesi voivat näyttää hieman erilaisilta.



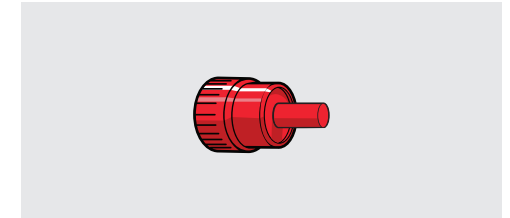
HyQvia injektiopullo(t)



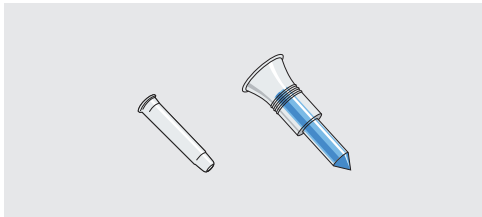
Alkoholipyyhkeet, teippi ja puhdas, steriili laastari*



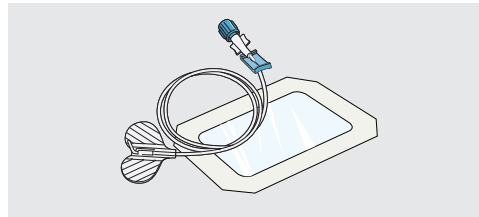
20 ml ruisku(t)[†]



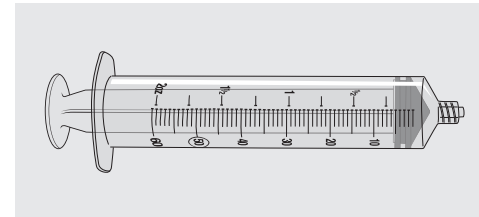
Tarvittaessa: Steriilit suojakorkit (yksi ruiskua kohti)



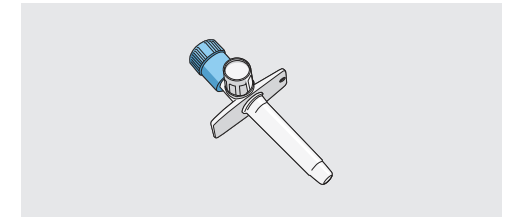
Lääkkeenottokanyyli tai neula (yksi per **HY**-injektiopullo)



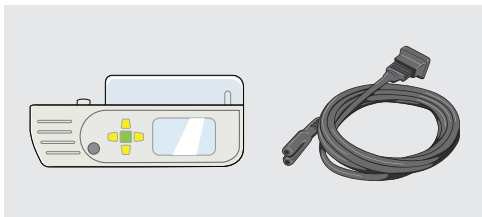
Ihonalainen neulasarja steriilillä sidoksella (yksi per infuusiokohta)



50 tai 60 ml ruisku(t)[†]



Lääkkeenottokanyyli (-kanyylit)



Mekaaninen lääkeannostelija ja käyttöohje



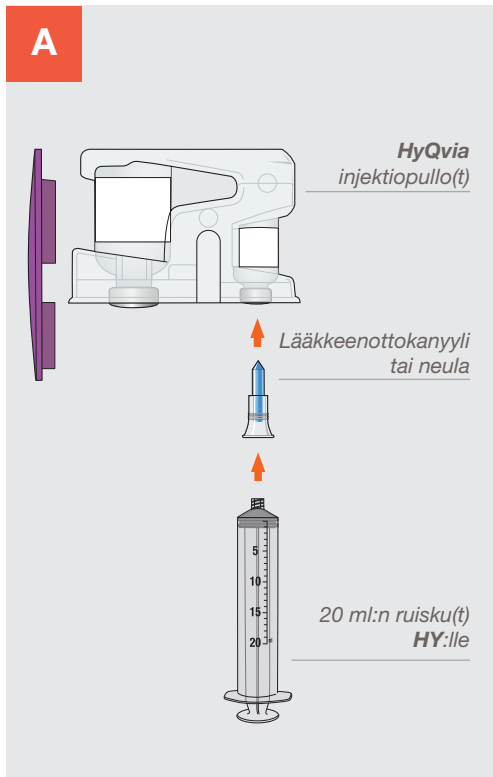
Riskijäteastia



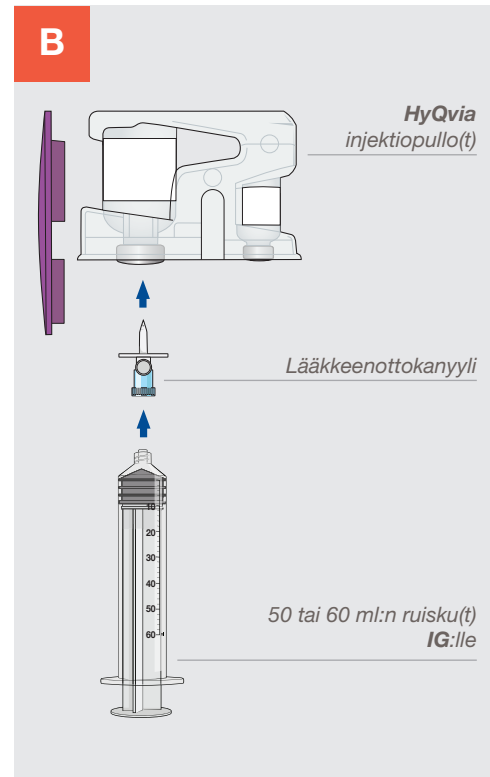
Infuusiopäiväkirja

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

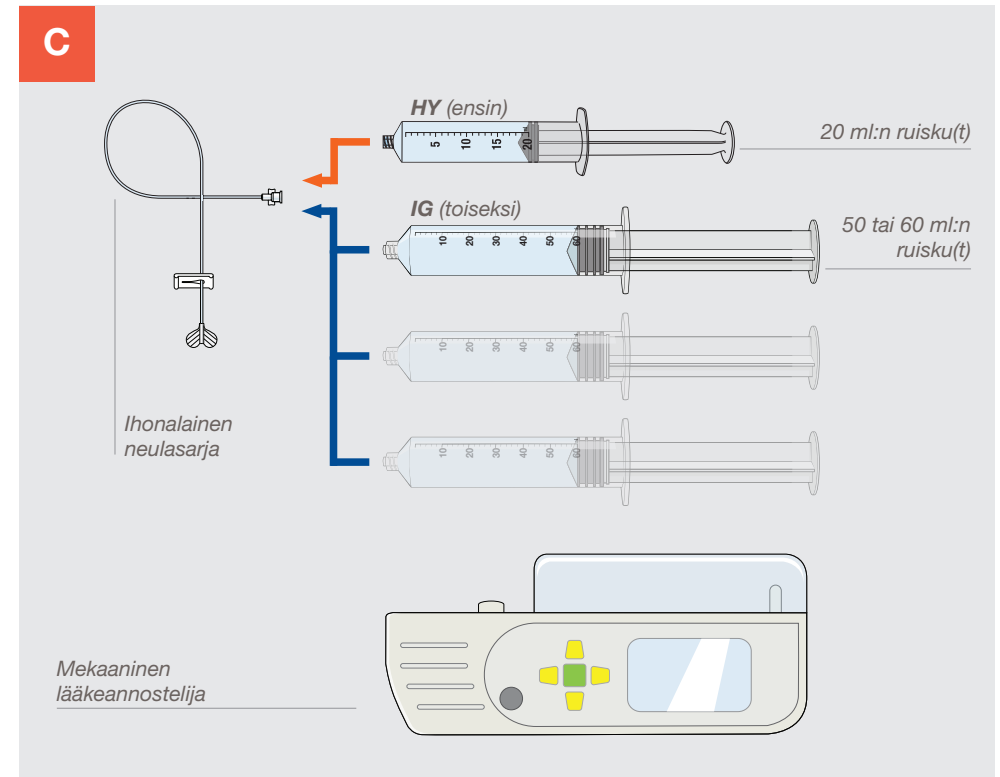
Miten ne sopivat yhteen



Siirrä **HY** ruiskuun (ruiskuihin)



Siirrä **IG** ruiskuun (ruiskuihin)



1. Infusoi* **HY** käsin (**ensin**)
2. Infusoi* **IG** mekaanisella lääkeannostelijalla (**toiseksi**)

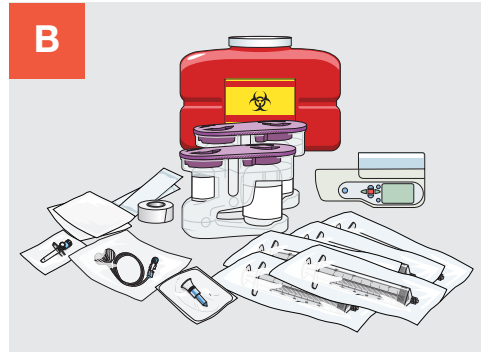
*Tämä kaavio on esimerkki. Tarvittavien ruiskujen määrä riippuu määrätystä annoksesta.

VAIHE 1

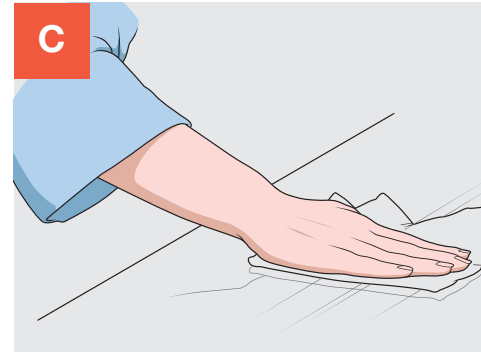
Valmistaudu



Ota **HyQvia**-valmiste pois pakkauksesta ja tarkasta 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.



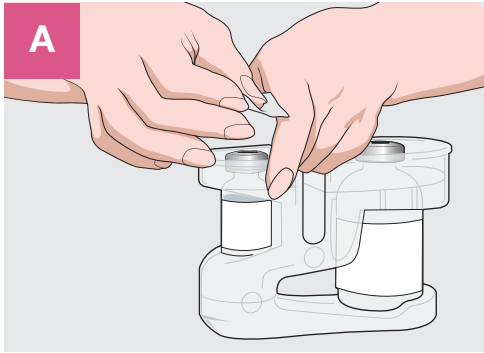
Pese kätesi huolellisesti.



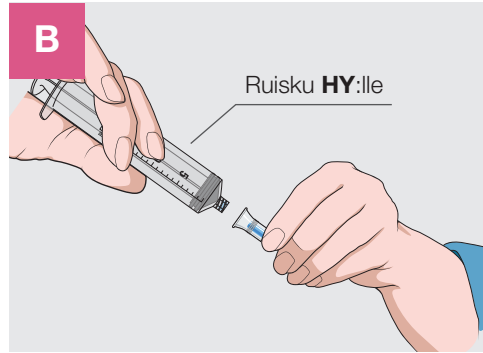
Avaa tarvikkeet terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 2

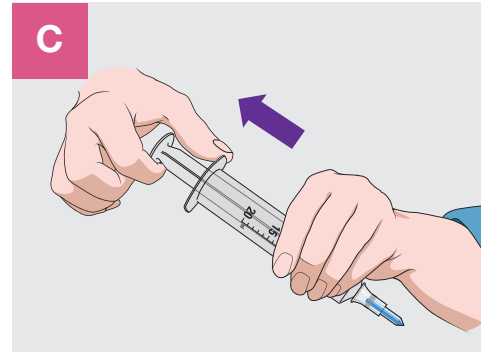
Valmistele HY



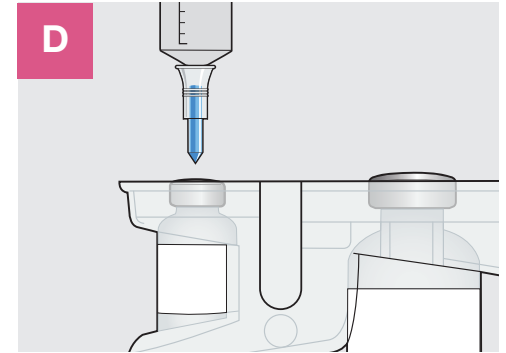
A Irrota korkki. Puhdista jokainen **HY**-injektiopullo pyyhkimällä tulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua vähintään 30 sekuntia.



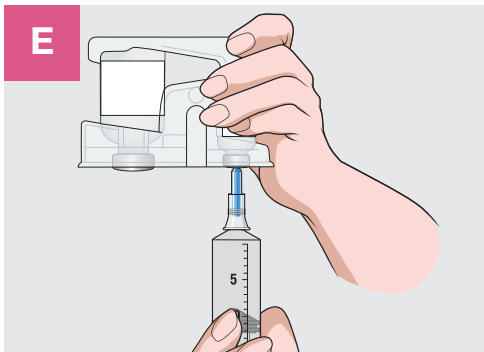
B Poista 20 ml:n steriili ruisku pakkauksestaan.* Kiinnitä ruiskuun lääkkeenottokanyyli tai neula.



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.



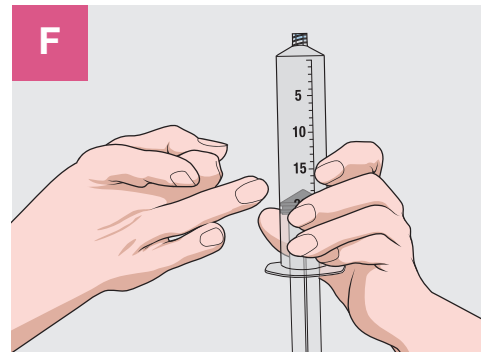
E Käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä mäntää taaksepäin vetääksesi kaiken **HY**:n ruiskuun. Toista vaiheet C–E, jos annokseen tarvitaan useampi kuin yksi **HY**-injektiopullo. **Käytä samaa ruiskua, jos mahdollista.**

*Tämä on suositeltu ruiskun tilavuus.

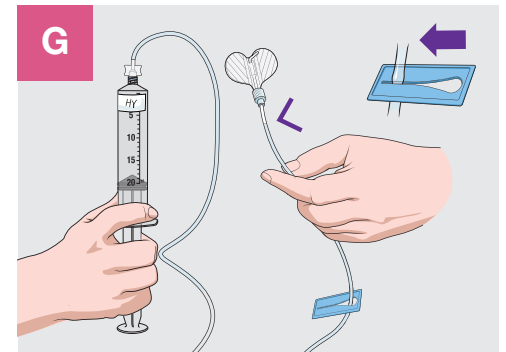


VINKKI

Suojaa jokainen ruisku steriilillä suojakorkilla, kun täytät useita ruiskuja.



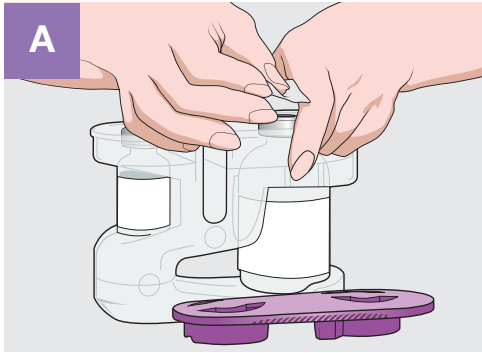
F Kun koko annos on siirretty ruiskuun, pidä ruiskua pystyasennossa ja **poista ilmakuplat naputtamalla sitä varovasti**. Paina sitten mäntää hitaasti, kunnes **HY** saavuttaa ruiskun kärjen.



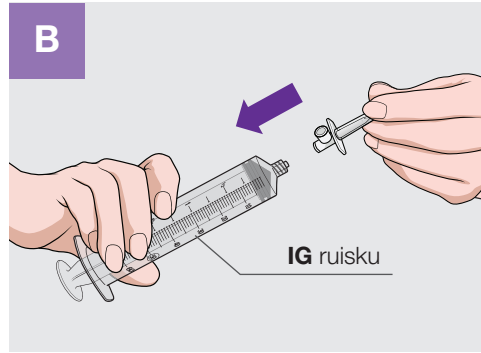
G Kiinnitä ihonalainen neulasarja **HY**-ruiskuun. Paina mäntää hitaasti täyttääksesi neulasarjan letkun neulan siivekkeisiin asti. Sulje neulasarjan letkun kiinnike. Merkitse ruisku **HY**.

VAIHE 3

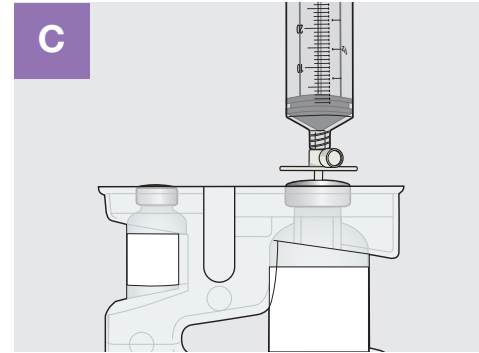
Valmistele IG



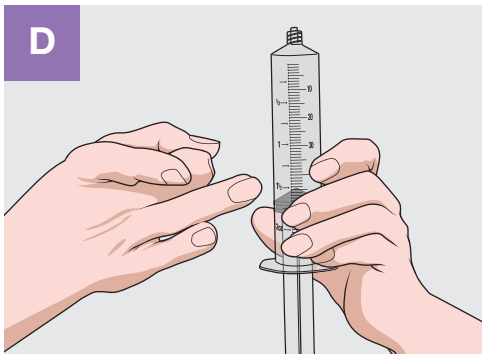
Puhdista jokainen **IG**-injektiopullo pyyhkimällä tulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua vähintään 30 sekuntia.



Avaa suurempi 50 tai 60 ml:n steriili ruisku pakkauksestaan.* Kiinnitä ruisku piikkiin.



Aseta lääkkeenottokanyyli suoraan **IG** injektiopullon tulppaan. Käännä sitten injektiopullo ylösalaisin ja vedä mäntää saadaksesi halutun **IG**-annoksen. Toista vaiheet A-C, jos käytät useita injektiopulloja halutun annoksen saamiseksi.



Poista kuplat naputtamalla ruiskua varovasti. Paina mäntää hitaasti, kunnes **IG** saavuttaa ruiskun kärjen.

*Nämä ovat suositellut ruiskun tilavuudet.

VINKKEJÄ

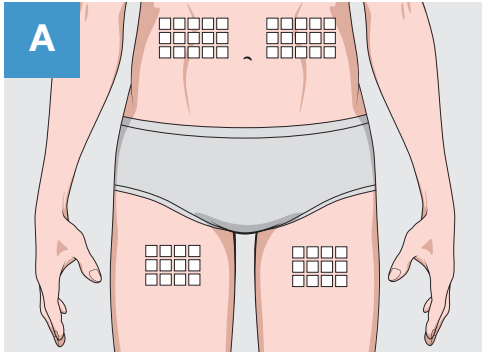
Suojaa jokainen ruisku steriilillä suojakorkilla, kun täytät useita ruiskuja.

Jos käytät lääkkeenottokanyyliä tai neulaa **IG**:n ottamiseen, kiinnitä suurempi 50 tai 60 ml:n ruisku lääkkeenottokanyyliin tai neulaan. Vedä mäntää taaksepäin täyttääksesi ruiskun ilmamäärällä, joka vastaa **IG**:n määrää, jonka otat injektiopullostasi. Aseta lääkkeenottokanyyli tai neula **IG**- injektiopullon tulpan keskelle. Työnnä ilma injektiopulloon. Käännä sitten injektiopullo ylösalaisin ja ota mäntää vetämällä haluttu määrä **IG**:a ruiskuun.

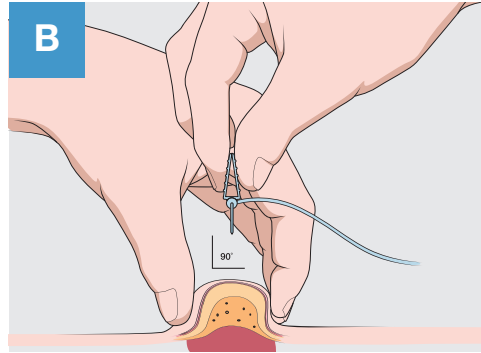
VAIHE 4

Infusoi HyQvia

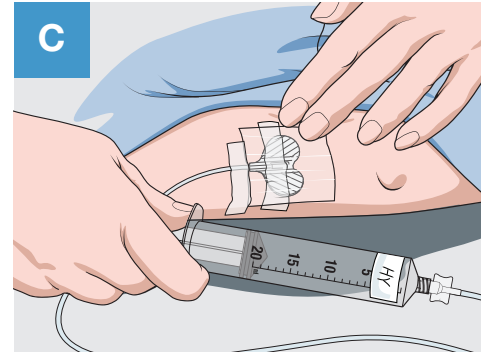
Muista: HY ennen IG:a



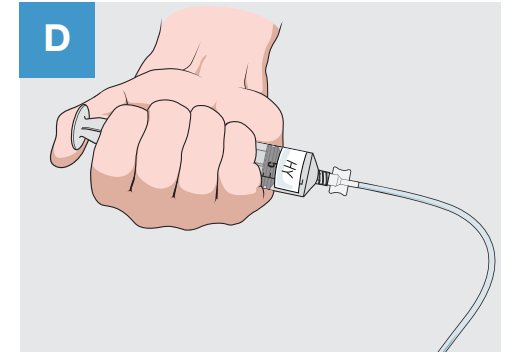
Valitse infuusiokohta (tai -kohdat) joko vatsasta tai reidestä. Vältä luisia alueita, näkyviä verisuonia, arpia ja tulehdus- tai infektiol alueita. Vaihtelee infuusiokohtaa kehon vastakkaisille puolille infusioiden välillä.* **Puhdista infuusiokohdat alkoholipyyhkeellä**, kuten terveydenhuollon ammattilainen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



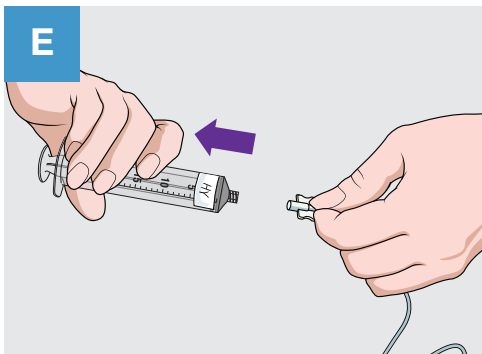
Poista ihonalaisen neulan suojus. Purista vähintään 2,0–2,5 cm ihoa sormien väliin. Työnnä neula nopealla liikkeellä suoraan ihoon 90 asteen kulmassa. Avaa neulasarjan siivekkeet ja kiinnitä neula paikalleen steriilillä sidoksella.



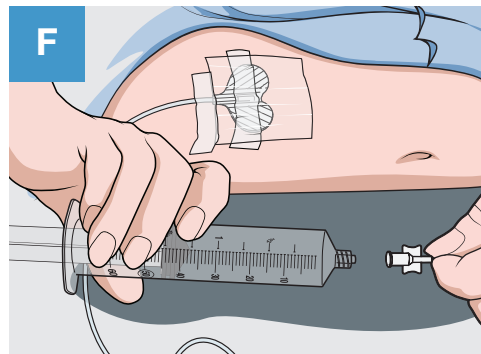
Jos käytetään useampaa kuin yhtä infuusiokohtaa, toista vaiheet A-C. Avaa neulasarjan puristin. Tarkista, että neula on sijoitettu oikein ennen infuusion aloittamista kuten terveydenhuollon ammattilainen on ohjeistanut.



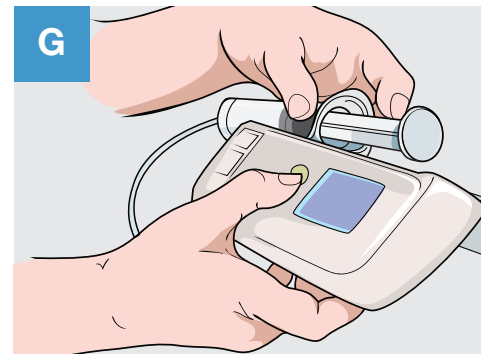
Paina **HY**:a sisältävän pienemmän ruiskun mäntää hitaasti alkunopeudella 1–2 ml/min ja suurena nopeutta sietokyvyn mukaan. Jos käytössä on useampi kuin yksi pistoskohta, jaa **HY** tasan pistoskohtien kesken.



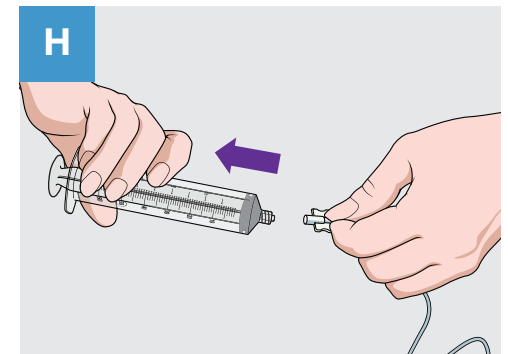
Kun **HY** on infusoitu kokonaan, poista pienempi ruisku neulasarjasta. Älä poista neulaa infuusiokohdasta (-kohdista).



Kiinnitä **IG**-ruisku samaan ihonalaiseen neulasarjaan.



Aseta **IG**-ruisku lääkeannostelijaan ja käynnistä lääkeannostelija terveydenhuollon ammattilaisen määräämällä nopeudella noudattaen valmistajan ohjeita lääkeannostelijan valmistelemiseen. **IG-infuusio tulee aloittaa 10 minuutin kuluessa HY-infuusion päättymisestä.**

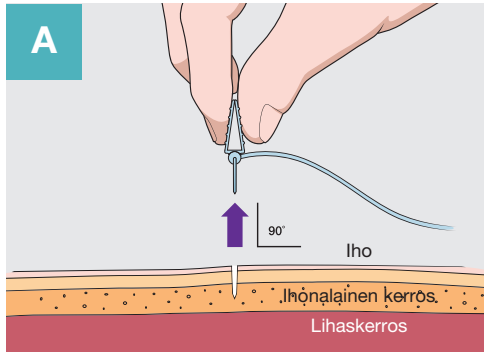


Kun ruisku on tyhjä, poista ruisku ihonalaisesta neulasarjasta ja irrota se ihonalaisesta neulasarjasta. Toista vaiheet F-H jokaisen **IG** lisäruiskun kohdalla.

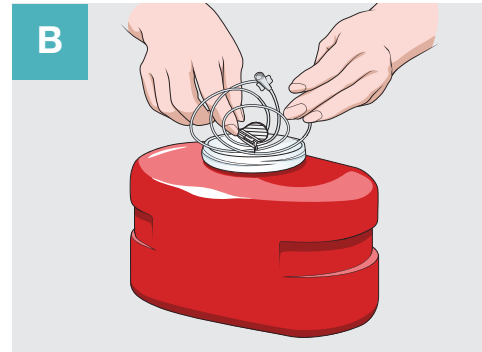
*Potilaille, joiden paino on <40 kg, valitse pistoskohdat kehon vastakkaisilta puolilta, jos on kehoitettu infusoimaan kahdessa pistoskohdassa yli 300 ml:n annoksia. Potilaille, joiden paino on >40 kg, valitse pistoskohdat kehon vastakkaisilta puolilta, jos on kehoitettu infusoimaan kahdessa pistoskohdassa yli 600 ml:n annoksia.

VAIHE 5

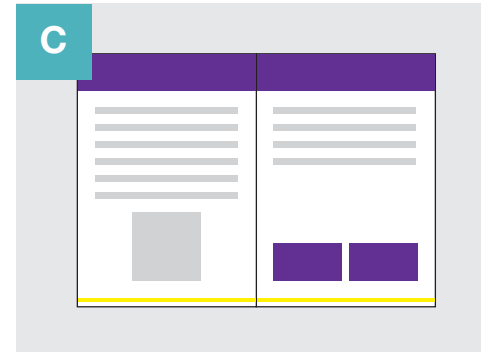
Viimeistele



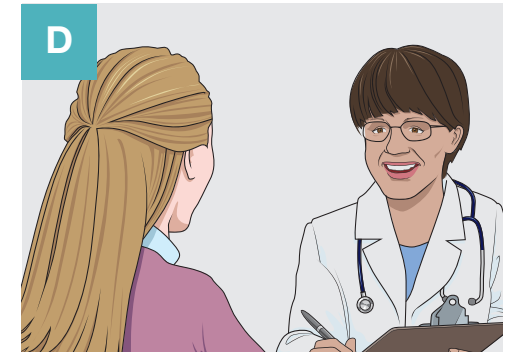
Kun infuusio on valmis, kiinnitä keittosuolaliuosta (0,9 % natriumkloridiliuos [NaCl]) sisältävä ruisku neulasarjaan huuhdellaksesi sen ja työnnä **IG** neulan siivekkeisiin, jos terveydenhuollon ammattilainen on niin ohjeistanut. Poista ihonalainen neulasarja löysäämällä steriiliä sidosta kaikilta reunoilta. Vedä neulan siivekkeet suoraan ylös ja ulospäin. Aseta puhtas steriili side varovasti infuusiokohdan päälle.



Hävitä neulasarja laittamalla se riskijäteastiaan ja heitä pois käyttämätön valmiste injektiopullossa ja kertakäyttöiset tarvikkeet terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemalla tavalla.



Kirjaa infuusion tiedot infuusiopäiväkirjaasi.



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



Ennen **HyQvia**-infuusiota



Välittömästi **HyQvia**-infuusion jälkeen

HyQvia infusoitu: 235 ml (tilavuus infusoitu 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 pyörtäminen, ihottuma ja kutina, suun tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, epänormaali syke, rintakipu, huulien tai sormien ja varpaiden sinertäminen 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 muuttamisesta; 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 puhdas, 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.

Huomaa: 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**

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 ensisijaista immuunikatoa (PID). Näistä organisaatioista voi olla hyötyä.

International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOP)

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

Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

European Society for Immunodeficiencies (ESID)

<http://esid.org/>

Immuunipuutospotilaiden yhdistys ry

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

Lähteet

1. HyQvia suomenkielinen valmisteyhteenveto. Saatavilla:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hyqvia-epar-product-information_fi.pdf
2. CarepathRx. PATIENT EDUCATION HyQvia Continuous Subcutaneous Infusion Via CADD Solis Pump [englanniksi]. Saatavilla:
<https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>. Viitattu marraskuu 2021.
3. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Consumer medicine information [englanniksi]. Saatavilla:
<https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>. Viitattu marraskuu 2021.