

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

HyQvia 100 mg/ml oplossing voor infusie voor subcutaan gebruik humane normale immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HyQvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is HyQvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is HyQvia?

HyQvia bevat 2 oplossingen voor infusie (druppelinfusie) onder de huid (subcutane of SC-infusie). Het middel wordt geleverd als pakket bestaande uit:

- een injectieflacon humane normale immunoglobuline 10% (het werkzame bestanddeel)
- een injectieflacon met recombinant humane hyaluronidase (een bestanddeel dat ervoor zorgt dat de humane normale immunoglobuline 10% in de bloedbaan komt).

Humane normale immunoglobuline 10% behoort tot een categorie geneesmiddelen die 'humane normale immunoglobulinen' worden genoemd. Immunoglobulinen worden ook antilichamen genoemd en komen voor in het bloed van gezonde personen. Antilichamen zijn een onderdeel van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en helpen het lichaam infecties bestrijden.

Hoe werkt HyQvia?

De recombinant humane hyaluronidase is een eiwit dat (druppel)infusie van immunoglobulinen onder de huid en transport naar de bloedbaan vergemakkelijkt.

De injectieflacon met immunoglobulinen is bereid uit het bloed van gezonde personen. Immunoglobulinen worden aangemaakt door het immuunsysteem van het menselijk lichaam. Zij helpen uw lichaam om infecties door bacteriën en virussen te bestrijden of om het evenwicht in uw immuunsysteem te bewaren (immuunmodulatie genoemd). Het geneesmiddel werkt op precies dezelfde manier als de immunoglobulinen die van nature in het bloed voorkomen.

Waarvoor wordt HyQvia gebruikt?

Vervangingstherapie bij volwassenen en kinderen (0 tot 18 jaar)

HyQvia wordt gebruikt voor patiënten met een zwak immuunsysteem die niet voldoende antilichamen in hun bloed hebben en vaak infecties krijgen, waaronder de volgende groepen patiënten:

- patiënten met een aangeboren stoornis waarbij niet of niet voldoende antilichamen worden aangemaakt (primaire immunodeficiënties).
- patiënten die last krijgen van ernstige of terugkerende infecties door een verzwakt immuunsysteem als gevolg van andere aandoeningen of behandelingen (secundaire immunodeficiënties).

Regelmatige en voldoende doses HyQvia kunnen een abnormaal laag immunoglobulineniveau in uw bloed herstellen tot de normale waarde (vervangingstherapie).

Immuunmodulerende therapie bij volwassenen, kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar)

HyQvia wordt gebruikt bij volwassen patiënten, kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) met chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), een soort auto-immuunziekte. CIDP wordt gekenmerkt door chronische ontsteking van de perifere zenuwen, die spierzwakte en/of gevoelloosheid veroorzaakt, voornamelijk in de armen en benen. Aangenomen wordt dat het lichaamseigen afweersysteem de perifere zenuwen aanvalt en zenuwschade en ontstekingen veroorzaakt. De immunoglobulinen in HyQvia zouden helpen bij de bescherming van de zenuwen tegen beschadiging door het immuunsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet injecteren of via infusie toedienen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, "Inhoud van de verpakking en overige informatie".
- U heeft antilichamen tegen immunoglobuline A (IgA) in uw bloed. Dit kan gebeuren als u een IgA-deficiëntie hebt. Aangezien HyQvia sporen van IgA bevat, kunt u een allergische reactie krijgen.
- Het geneesmiddel mag niet worden toegediend in een bloedvat (intraveneus) of in een spier (intramusculair).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u HyQvia gebruikt.

- ▶ Vertel het uw arts of zorgverlener voorafgaand aan de behandeling als een van de hieronder beschreven omstandigheden op u van toepassing is:
- U kunt zonder het te weten allergisch zijn voor immunoglobulinen. Allergische reacties zoals een plotse daling van de bloeddruk of een anafylactische shock (een scherpe daling van de bloeddruk met andere symptomen, zoals zwelling van de keel, ademhalingsproblemen en huiduitslag) komen zelden voor, maar kunnen zich soms voordoen, ook als u nooit eerder problemen met dergelijke behandelingen heeft gehad. U heeft een verhoogd risico op allergische reacties als u IgA-deficiëntie met anti-IgA-antilichamen heeft. Symptomen van deze zeldzame allergische reacties zijn onder meer:
 - licht, duizelig of flauw gevoel in het hoofd
 - huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, moeilijk ademen, piepende ademhaling

- abnormale hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen
- wazig zien.
- ▶ Wanneer u tijdens de infusie een van deze bijwerkingen opmerkt, moet u dit meteen aan uw arts of verpleegkundige doorgeven. Hij of zij zal dan besluiten de toedieningssnelheid te vertragen of de toediening geheel te stoppen.

Uw arts of verpleegkundige zal HyQvia eerst langzaam toedienen en u tijdens de eerste infusies nauwgezet bewaken, zodat eventuele allergische reacties onmiddellijk kunnen worden ontdekt en behandeld.

- Uw arts of verpleegkundige zal extra opletten als u overgewicht heeft, ouder bent, diabetes heeft, lange tijd bedlegerig bent, hoge bloeddruk heeft, te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie), problemen heeft met uw bloedvaten (vasculaire aandoeningen), een verhoogde neiging heeft tot bloedstolling (trombofilie of trombotische episodes) of als u een ziekte of aandoening heeft waardoor uw bloed dikker wordt (hyperviscositeit van het bloed). In deze gevallen kunnen immunoglobulinen het risico verhogen van een hartaanval (hartinfarct), beroerte, bloedstolsels in de longen (longembolie) of verstopping van een bloedvat in het been, hoewel dit zeer zelden voorkomt.
 - ▶ Wanneer u tijdens de infusie een van deze tekenen en symptomen opmerkt, waaronder kortademigheid, pijn, zwelling van een arm of been en pijn op de borst, moet u dit meteen aan uw arts of verpleegkundige doorgeven. Hij of zij zal dan besluiten de toedieningssnelheid te vertragen of de toediening geheel te stoppen.

Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens de infusies goed in de gaten houden, zodat eventuele trombo-embolische voorvallen kunnen worden opgemerkt en direct kunnen worden behandeld.

- U krijgt dit medicijn in hoge doses op 1 dag, of verspreid over 2 dagen en als u bloedgroep A, B of AB heeft en een onderliggende ontstekingsaandoening. Onder deze omstandigheden wordt vaak gemeld dat immunoglobulinen het risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) verhogen.
- Optreden van ontsteking van de membranen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitisyndroom) is gemeld in verband met behandeling met immunoglobulinen.
 - ▶ Wanneer u na de infusie een van deze tekenen en symptomen opmerkt, waaronder ernstige hoofdpijn, stijve nek, slaperigheid, koorts, lichtgevoeligheid, misselijkheid en overgeven, moet u dit meteen aan uw arts of verpleegkundige doorgeven.

Uw arts zal beslissen of verdere onderzoeken nodig zijn en of HyQvia moet worden voortgezet.

Toedieningssnelheid

Het is erg belangrijk dat het geneesmiddel met de juiste snelheid wordt toegediend. Uw arts of verpleegkundige zal u adviseren over de juiste toedieningssnelheid wanneer u HyQvia zelf thuis toedient (zie rubriek 3, “**Hoe gebruikt u HyQvia?**”).

Controle tijdens de toediening

In de volgende gevallen kunnen vaker bepaalde bijwerkingen optreden:

- HyQvia wordt bij u voor het eerst toegediend.
- U bent behandeld met een andere immunoglobuline en bent overgeschakeld op HyQvia.
- Er is een lange periode verstreken (bijv. meer dan 2 of 3 infusie-intervallen) sinds de laatste keer dat bij u HyQvia werd toegediend.
 - ▶ In deze gevallen wordt u nauwlettend gecontroleerd tijdens uw eerste infusie en gedurende het eerste uur na het beëindigen van de infusie.

In alle overige gevallen moet u tijdens de infusie en gedurende minimaal 20 minuten na het beëindigen van de eerste paar HyQvia-infusies worden gecontroleerd.

Thuisbehandeling

Voordat u start met de thuisbehandeling moet u iemand als begeleider aanwijzen. U en uw begeleider worden getraind in het herkennen van vroege symptomen van bijwerkingen, vooral allergische reacties. De begeleider moet samen met u op mogelijke bijwerkingen letten. Tijdens de infusie moet u letten op de eerste symptomen van bijwerkingen (voor meer informatie zie rubriek 4, “**Mogelijke bijwerkingen**”).

- ▶ Als er bijwerkingen bij u optreden, moet u of uw begeleider de infusie onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen.
- ▶ In geval van een ernstige bijwerking moet u of uw begeleider onmiddellijk actie ondernemen omdat u dan met spoed behandeld moet worden.

Verspreiding van gelokaliseerde infecties

U mag HyQvia niet toedienen in of dicht bij een geïnfecteerd of rood gezwollen gebied op uw huid omdat de infectie zich hierdoor kan verspreiden.

In de klinische onderzoeken zijn geen langdurige (chronische) veranderingen van de huid waargenomen. Alle langdurige ontstekingen, bultjes (noduli) of ontstekingen die op de infuusplaats ontstaan en meer dan een paar dagen aanhouden, moeten aan uw arts worden gemeld.

Effecten op bloedtesten

HyQvia bevat veel verschillende antilichamen, sommige daarvan kunnen bloedtesten (serologische testen) beïnvloeden.

- ▶ Vertel uw arts dat u wordt behandeld met HyQvia voordat bij u een bloedtest wordt gedaan.

Informatie over het bronmateriaal van HyQvia

De humane normale immunoglobuline 10% van HyQvia en het humaan serumalbumine (een ingrediënt van de recombinant humane hyaluronidase) worden bereid uit humaan plasma (het vloeibare deel van bloed). Bij de bereiding van geneesmiddelen uit humaan bloed of plasma worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze maatregelen zijn onder meer:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om mogelijke dragers van infecties uit te sluiten, en
- het testen van elke donatie en plasmapool op sporen van virussen en/of infecties.

Fabrikanten van deze producten hebben in het bloed- of plasmaverwerkingsproces tevens stappen opgenomen waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma worden gebruikt. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen voor de fabricage van HyQvia worden als doeltreffend beschouwd tegen ingekapselde virussen zoals het humane immuundeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus en tegen het niet-ingekapselde hepatitis A-virus en het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties door het hepatitis A-virus of het parvovirus B19, mogelijk omdat de antilichamen tegen deze infecties, opgenomen in HyQvia, beschermend werken.

- ▶ Het wordt sterk aanbevolen om iedere keer dat u HyQvia gebruikt de volgende gegevens te noteren op uw behandelingskaart:
 - datum van toediening

- batchnummer van het geneesmiddel
- het toegediende volume, de toedieningssnelheid, het aantal en de locatie van infuusplaatsen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vervangingstherapie

Voor kinderen en jongeren (van 0 tot 18 jaar) gelden dezelfde indicaties, dosis en infusiefrequentie als voor volwassenen.

Immuunmodulerende therapie bij patiënten met CIDP

De veiligheid en werkzaamheid van HyQvia bij kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) met CIDP zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast HyQvia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vaccinaties

HyQvia kan de werking verminderen van sommige virusvaccins zoals mazelen, rodehond, bof en waterpokken (levende virusvaccins). Het kan dan ook voorkomen dat u na toediening van HyQvia maximaal 3 maanden zult moeten wachten voordat u bepaalde vaccins kunt krijgen. Mogelijk moet u na toediening van HyQvia maximaal één jaar wachten voordat u kunt worden ingeënt tegen mazelen.

- ▶ Vertel de arts of verpleegkundige die u vaccineert dat u wordt behandeld met HyQvia.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De gegevens over effecten van het langdurig gebruik van recombinant humane hyaluronidase op zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid zijn beperkt. HyQvia mag alleen na overleg met de arts worden gebruikt door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten kunnen tijdens behandeling met HyQvia bijwerkingen ervaren (bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid) die invloed hebben op hun rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Wacht in dat geval totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

HyQvia bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 5,0 tot 60,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke flacon recombinant humane hyaluronidase van HyQvia. Dit komt overeen met 0,25 tot 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. De IG 10%-component is in wezen natriumvrij.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

HyQvia moet onder de huid worden toegediend (subcutane of SC-infusie).

De behandeling met HyQvia wordt gestart door uw arts of verpleegkundige, maar het is mogelijk dat u het geneesmiddel zelf thuis gaat toedienen zodra u de eerste paar infusies onder medisch toezicht heeft gehad en u (en/of uw begeleider) goed getraind bent. U beslist in overleg met uw arts of u HyQvia thuis kunt gebruiken. Start de thuisbehandeling met HyQvia pas nadat u volledige instructies over het gebruik heeft ontvangen.

Dosering

Vervangingstherapie

Uw arts berekent de juiste dosis voor u op basis van uw lichaamsgewicht, eventuele vorige behandelingen die u heeft ontvangen en uw reactie op de behandeling. De aanbevolen begindosis is die waarmee 400 t/m 800 mg werkzame stof per kilo lichaamsgewicht per maand wordt toegediend. In het begin wordt een kwart van deze dosis toegediend met een interval van 1 week. Bij de volgende infusies wordt de dosis stapsgewijs opgevoerd tot de infusies met een interval van 3 tot 4 weken plaatsvinden. Soms zal uw arts aanraden een grotere dosis te splitsen en gelijktijdig op 2 verschillende plaatsen toe te dienen. Uw arts kan uw dosis ook aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Immuunmodulerende therapie

Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen op basis van de eventuele eerdere behandelingen die u kreeg en uw reactie op de behandeling. De behandeling begint meestal 1 tot 2 weken na uw laatste immunoglobuline-infusie, met een subcutane toediening van de berekende wekelijkse equivalente dosis. Uw arts kan de dosis en frequentie aanpassen op basis van uw reactie op de behandeling.

Wanneer de maximale dagelijkse dosis wordt overschreden (> 120 g) of als u het volume van de immunoglobuline-infusie niet kunt verdragen, kan de dosis worden opgedeeld en verspreid worden gegeven op meerdere dagen, met 48 tot 72 uur tussen de doses voor een goede opname. Dan moet de toediening van hyaluronidase ook passend worden opgedeeld.

Begin van de behandeling

Uw behandeling wordt gestart door een arts of verpleegkundige die ervaren is in de behandeling van patiënten met een zwak immuunsysteem (immunodeficiëntie) en CIDP, en in de begeleiding van patiënten bij de thuisbehandeling. U wordt gedurende de infusie en minimaal 1 uur na het stoppen van de infusie nauwlettend gecontroleerd om te zien hoe goed u het geneesmiddel verdraagt. In het begin zal uw arts of verpleegkundige een langzame toedieningssnelheid gebruiken en deze tijdens de eerste en volgende infusies geleidelijk verhogen. Zodra uw arts of verpleegkundige de juiste dosis en toedieningssnelheid voor u hebben vastgesteld, is het mogelijk dat de arts u zelf de behandeling thuis laat uitvoeren.

Thuisbehandeling

Gebruik HyQvia niet thuis totdat u instructies en training heeft gekregen van uw zorgverlener.

U krijgt instructies over:

- Het gebruik van ziektekiemvrije (aseptische) infusietechnieken
- Het gebruik van een infusiepomp of spuitpomp (indien nodig)
- Bijhouden van een behandelingskaart, en
- Te nemen maatregelen in het geval van ernstige bijwerkingen.

U moet de instructies van uw arts over de dosis, toedieningssnelheid en schema voor de HyQvia-infusie nauwkeurig opvolgen om de behandeling te doen slagen.

De volgende infusiesnelheden worden aanbevolen per infusieplaats voor IG 10%:

Interval/Minuten	Patiënten <40 kg		Patiënten ≥40 kg	
	Eerste 2 infusies (ml/uur/ infuusplaats)	Volgende 2 tot 3 infusies (ml/uur/ infuusplaats)	Eerste 2 infusies (ml/uur/ infuusplaats)	Volgende 2 tot 3 infusies (ml/uur/ infuusplaats)
10 minuten	5	10	10	10
10 minuten	10	20	30	30
10 minuten	20	40	60	120
10 minuten	40	80	120	240
Rest van infusie	80	160	240	300

De infusiesnelheden hierboven gelden per infusieplaats. Als 2 of 3 infusieplaatsen gebruikt dienen te worden bij de patiënt, kan de infusiesnelheid worden aangepast (d.w.z. verdubbeld of verdrievoudigd op basis van de maximale infusiesnelheid van de pomp)

Doet zich lekkage voor op de infuusplaats?

Vraag aan uw arts, apotheker of verpleegkundige of een andere naaldgrootte beter geschikt zou zijn voor u.

Het aanpassen van de naaldgrootte zou onder toezicht van de behandelend arts dienen te gebeuren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat u meer HyQvia heeft gebruikt dan zou mogen.




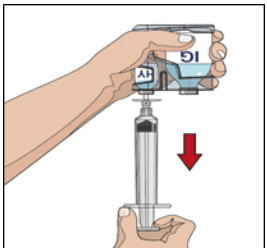
Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

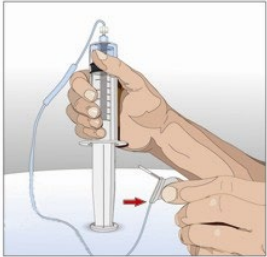
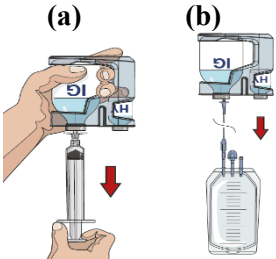
Dien geen dubbele dosis HyQvia toe om een vergeten dosis in te halen. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

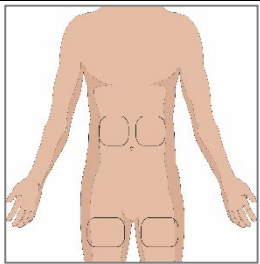

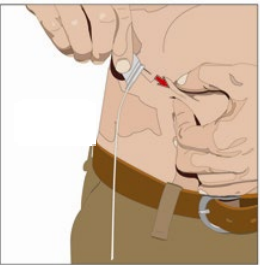
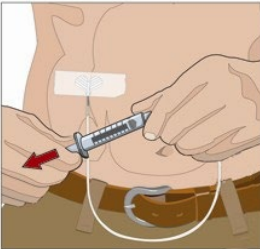
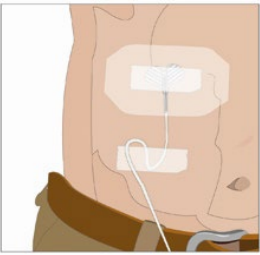
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

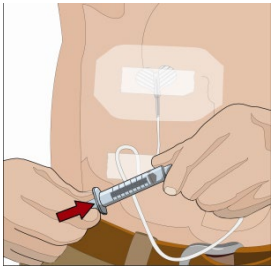
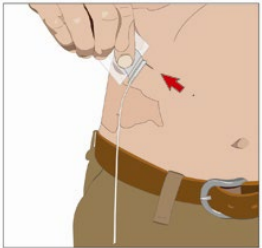
Gedetailleerde instructies voor gebruik vindt u in de volgende rubriek.

<p>1. Haal HyQvia uit de verpakking</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laat de injectieflacons op kamertemperatuur komen. Dit kan tot 60 minuten duren. Gebruik geen verwarmingsapparaten, inclusief magnetrons. • HyQvia mag niet worden verwarmd of geschud. • <i>Controleer elke HyQvia-injectieflacon voor gebruik:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Vervaldatum: niet gebruiken na de vervaldatum. • Kleur: <ul style="list-style-type: none"> ○ De recombinant humane hyaluronidase moet helder en kleurloos zijn. ○ De humane normale immunoglobuline 10% moet helder en kleurloos of lichtgeel zijn. ○ HyQvia niet gebruiken als een van de oplossingen troebel is of deeltjes bevat. • Dop: de dubbele injectieflacon is voorzien van een paarse beschermdop. Gebruik het product niet als de dop ontbreekt. 	
---	--

<p>2. Verzamel alle benodigdheden: Verzamel <i>alle benodigdheden</i> voor de infusie. Dit zijn: dubbele injectieflacon(s) met HyQvia, infusiebenodigdheden (subcutane naaldset, oplossingcontainer (zak of spuit), steriel transparant verband en tape, pompslang, transfersets, spuiten, verbandgaas en tape), scherpafvalcontainer, pomp, een behandelingskaart en zo nodig andere benodigdheden.</p>	
<p>3. Zorg voor een schoon werkoppervlak.</p>	
<p>4. Was uw handen: Was grondig uw handen. Leg alle verzamelde benodigdheden klaar en open deze volgens de instructies van uw zorgverlener.</p>	
<p>5. Open de dubbele HyQvia-injectieflacon(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de paarse beschermdop(pen) en controleer of de blauwe doppen van de injectieflacons verwijderd zijn. Als dat niet zo is, verwijder de blauwe doppen dan handmatig van de stoppen van de injectieflacons. • Bereid het overbrengen van de recombinant humane hyaluronidase-component van HyQvia voor door elke flaconstop te reinigen met een alcoholdoekje, indien voorgeschreven, en aan de lucht te drogen (minimaal 30 seconden). 	
<p>6. Bereid de injectieflacon met recombinant humane hyaluronidase (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haal de kleine steriele injectiespuit uit de verpakking en sluit deze aan op een spike of naald zonder beluchting (het hulpmiddel). • Trek de plunjer terug zodat de kleine injectiespuit zich vult met lucht, gelijk aan de hoeveelheid recombinant humane hyaluronidase in de HY-injectieflacon(s). • Verwijder de dop van de naald/onbeluchte transferset. • Steek de tip van de naald/onbeluchte transferset in het midden van de flaconstop en duw de plunjer omlaag zodat lucht in de injectieflacon wordt gespoten. • Laat de naald/onbeluchte transferset in de injectieflacon zitten en houd ze samen ondersteboven. De punt van de injectienaald wijst naar boven. • Zuig alle recombinant humane hyaluronidase in de injectiespuit. • Herhaal stap 6 als u meerdere flacons recombinant humane hyaluronidase nodig heeft voor uw dosis. • Doe zo mogelijk alle recombinant humane hyaluronidase die u voor de gehele IgG-dosis nodig heeft in dezelfde injectiespuit. • Houd de spuittip rechtop en tik tegen de zijkant van de spuit tot eventuele luchtbelletjes naar boven drijven. Duw de plunjer langzaam en voorzichtig in om alle luchtbelletjes te verwijderen. 	

<p>7. Bereid de naaldset met recombinant humane hyaluronidase (HY):</p> <p>ALS u de spuitmethode gebruikt voor de toediening (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevestig de injectiespuit gevuld met recombinant humane hyaluronidase op de naaldset. • Duw de plunjer van de kleine spuit omlaag om alle lucht te verwijderen en vul de naaldset tot aan de naaldvleugels met de recombinant humane hyaluronidase. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Opmerking:</i> uw zorgverlener kan het gebruik van een Y-verbindingstuk (voor meer dan één infuusplaats) of een andere naaldsetopstelling aanraden. <p>ALS u de pompmethode gebruikt voor de toediening (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevestig de met recombinant humane hyaluronidase (HY) gevulde spuit aan de pompslang en bevestig de naaldset. • Druk op de zuiger van de spuit (grootte kan variëren door een groter volume) om de lucht te verwijderen en vul de pompslang en de naaldset tot aan de naaldvleugels met recombinant humane hyaluronidase. 	
<p>8. Bereid de flacon met humane normale immunoglobuline 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereid het overbrengen van de immunoglobuline 10%-component van HyQvia voor door elke flaconstop te reinigen met een nieuw alcoholdoekje, indien voorgeschreven, en aan de lucht te drogen (minimaal 30 seconden). • De humane normale immunoglobuline 10% van HyQvia kan op de volgende manieren worden toegediend: <ul style="list-style-type: none"> ○ door de humane normale immunoglobuline uit de injectieflacons in de grote injectiespuit (a) of een infusiezak (b) samen te voegen, volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener, afhankelijk van de gebruikte pomp, of ○ rechtstreeks vanuit de IG-injectieflacon. Steek de spike van de beluchte pompslang of een spike en een beluchtingsnaald in de injectieflacon(s) met humane normale immunoglobuline 10%. Vul de slang van de toedieningspomp en leg deze weg totdat de recombinant humane hyaluronidase is toegediend. • Als u meer dan één injectieflacon voor een volledige dosis nodig heeft, prikt u een volgende injectieflacon aan nadat de eerste flacon volledig is toegediend. 	
<p>9. Bereid de pomp voor: Volg de instructies van de fabrikant voor het voorbereiden van de pomp.</p>	

<p>10. Bereid de infuusplaats voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kies een infuusplaats (of plaatsen) in de boven- of onderbuik of dijbeen. Zie de afbeelding voor mogelijke infuusplaatsen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Kies infuusplaatsen aan weerszijden van het lichaam, wanneer u doses van meer dan 600 ml op twee infuusplaatsen moet toedienen. ○ Als u drie plaatsen gebruikt, moeten de plaatsen 10 cm uit elkaar liggen • Vermijd plaatsen met beenderen, zichtbare bloedvaten, littekens en plaatsen met een ontsteking of infectie. • Wissel voor opeenvolgende toedieningen de infuusplaatsen aan weerszijden van het lichaam af. • Maak als uw zorgverlener u dit heeft verteld, de infuusplaats(en) schoon met een alcoholdoekje. Laat de infuusplaats opdrogen (minimaal 30 seconden). 	 
<p>11. De naald insteken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de naaldbeschermkap. Pak minstens 2 tot 2,5 cm huid stevig tussen duim en wijsvinger. • Steek met een snelle beweging de naald tot aan de vleugels onder een hoek van 90 graden in de huid. De vleugels van de naald moeten plat op de huid liggen. • Plak de naald met een steriele tape vast op de plaats. • Herhaal deze stap voor de tweede of derde infuusplaats, als u die gaat gebruiken. 	<p>onder hoek van 90 graden in de huid</p> 
<p>12. Controleer of de naald goed op zijn plaats is voordat u start met de infusie indien uw zorgverlener u dit heeft verteld.</p>	
<p>13. Fixeer de naald aan de huid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de naald(en) op hun plaats vast door een steriel transparant verband over de naald te plakken. • Controleer tijdens de toediening af en toe de infuusplaats(en) op verschuiven of lekken. 	

<p>14. Dien als eerste de recombinant humane hyaluronidase toe: Verdeel de inhoud gelijkmatig over alle plaatsen bij toediening op meer dan één plaats.</p> <p>Als u de spuitmethode gebruikt om HY toe te dienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duw de plunjer van de kleine injectiespuit met recombinant humane hyaluronidase langzaam in, met een beginsnelheid per infuusplaats van ongeveer 1 tot 2 ml per minuut en verhoog de snelheid indien dit goed wordt verdragen. <p>Als u de pompmethode gebruikt om HY toe te dienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als u een pomp gebruikt, bereidt u de pomp voor voor infusie van recombinant humane hyaluronidase op een beginsnelheid per infuusplaats van 60 tot 120 ml/uur/plaats en verhoog de snelheid indien dit goed wordt verdragen. 	
<p>15. Dien de humane normale immunoglobuline 10% toe: Nadat u de hele inhoud van de kleine injectiespuit met recombinant humane hyaluronidase heeft toegediend, verwijdert u de kleine injectiespuit van het aanzetstuk van de naaldset/pompslang.</p> <p>Bevestig de pompslang op de IG-container/injectieflacon of de grote injectiespuit met humane normale immunoglobuline 10% op de naaldset.</p> <p>Dien met een pomp de humane normale immunoglobuline 10% toe met een toedieningssnelheid die door uw zorgverlener is voorgeschreven, en begin met de infusie.</p>	
<p>16. Spoel de pompslang door nadat de infusie is voltooid, indien uw zorgverlener u dit heeft geïnstrueerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als uw zorgverlener u hiertoe heeft geïnstrueerd, bevestigt u een zak met natriumchloride-oplossing op de pompslang/naaldset om de humane normale immunoglobuline 10% tot aan de naaldvleugels op te duwen. 	
<p>17. Verwijder de naaldset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de naaldset door het verband rondom los te trekken. • Klap de naaldvleugels omhoog en trek de naald aan de vleugels uit de huid. • Druk voorzichtig een klein gaasje op de prikplaats en dek dit af met een beschermend verband. • Werp de naald(en) in de scherpafvalcontainer. <ul style="list-style-type: none"> ○ Vernietig de scherpafvalcontainer volgens de aanwijzingen die bij de container zijn geleverd of neem contact op met uw zorgverlener. 	
<p>18. Noteer gegevens over de toediening:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haal het etiket van de HyQvia-injectieflacon waarop het chargennummer van het product en de vervaldatum zijn vermeld, en plak het etiket op uw behandelingskaart. • Noteer de datum, tijd, dosis, infuusplaats(en) (als geheugensteun bij het afwisselen van infuusplaats) en eventuele bijwerkingen na elke toediening. • Voer injectieflacons met eventueel ongebruikt geneesmiddel en ander afvalmateriaal af volgens de instructies van uw zorgverlener. • Neem voor nacontrole contact op met uw arts, volgens afspraak. 	

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen, zoals hoofdpijn, koude rillingen of pijn in het lichaam, kunnen worden verminderd door de toedieningssnelheid te verlagen.

Ernstige bijwerkingen

Toediening van geneesmiddelen zoals HyQvia kan in sommige gevallen leiden tot ernstige, maar zeldzame, allergische reacties. Er kan een plotse daling van de bloeddruk en in een enkel geval een anafylactische shock bij u optreden. Artsen zijn bekend met deze mogelijke bijwerkingen en zullen u tijdens en na de eerste infusies controleren.

Kenmerkende klachten en symptomen van bijwerkingen zijn onder meer: licht, duizelig of flauw gevoel in het hoofd, huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, moeilijk ademen, piepende ademhaling, abnormale hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen, wazig zien.

- Wanneer u tijdens de infusie een van deze verschijnselen opmerkt, moet u dit meteen aan uw arts of verpleegkundige doorgeven.
- Wanneer u HyQvia thuis gebruikt, moet u de infusie uitvoeren in aanwezigheid van een aangewezen begeleider. Deze persoon helpt u bij het signaleren van allergische reacties, het stoppen van de toediening en indien nodig bij het inroepen van hulp.
- Zie ook rubriek 2 van deze bijsluiter voor informatie over het risico op allergische reacties en het gebruik van HyQvia in de thuissituatie.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op 10 infusies):

Plaatselijke reacties op de infuusplaats (waaronder alle van de hieronder genoemde infuusplaatsreacties). Deze verschijnselen gaan meestal binnen enkele dagen over.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op 10 infusies):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn/gevoeligheid van de buik
- rode huid (erytheem)
- reacties op de infuusplaats, waaronder pijn, ongemak, gevoeligheid, roodheid, zwelling en jeuk
- zich warm voelen, koorts
- zwakte (asthenie), vermoeidheid, gebrek aan energie (lethargie) en zich niet goed voelen (malaise)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op 100 infusies):

- duizeligheid
- een aanval van erge hoofdpijn (migraine)
- sensaties als doof gevoel, tintelen, prikkelen (paresthesie)
- trillen (tremor)
- snelle hartslag (tachycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- zwelling van de buik (abdominale distensie)
- diarree
- overgeven
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)

- rugpijn
- pijn in de armen en benen (waaronder ongemak in de armen en benen)
- pijn in de skeletspieren op de borst
- gewrichtsstijfheid
- reacties op de infuusplaats (waaronder verkleuring, blauwe plek, roodheid (hematoom), bloeding (hemorragie), doorprikken van een bloedvat, bobbel (nodule), verharding, zwelling (oedeem), rillingen, brandend gevoel, uitslag)
- zwelling van de geslachtsorganen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 infusies):

- beroerte
- lage bloeddruk (hypotensie)
- moeite met ademen (dyspneu)
- pijn in de lies
- bruine urine (hemosiderinurie)
- erg veel zweten (hyperhydrose)
- ontsteking van de infuusplaats
- warmte op de infuusplaats
- sensaties als een doof gevoel, tintelen, prikkelen op de infuusplaats (paresthesie van de infuusplaats)
- positieve uitslag van Coombs-test (antiglobuline-test)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking van de membranen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- lekkage op de infuusplaats
- influenza-achtig ziektebeeld (griepachtige ziekte)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Niet schudden.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossingen troebel zijn of deeltjes of neerslag bevatten.

Voer na opening alle ongebruikte oplossingen in de injectieflacons af.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

HyQvia is een dubbele injectieflacon met de volgende inhoud:

- Een oplossing met recombinant humane hyaluronidase (stap 1 van HyQvia/als eerste toedienen).
- Een oplossing met humane normale immunoglobuline 10% (stap 2 van HyQvia/als tweede toedienen).

De inhoud van elke injectieflacon wordt hierna beschreven:

1. Recombinant humane hyaluronidase

Deze injectieflacon bevat recombinant humane hyaluronidase.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumfosfaat, humane albumine, dinatrium-EDTA (ethyleendiaminetetra-azijnzuur), calciumchloride en water voor injecties (zie ook rubriek 2, “**HyQvia bevat natrium**”).

2. Humane normale immunoglobuline 10%

Eén ml van de oplossing in deze injectieflacon bevat 100 mg humane normale immunoglobuline, waarvan minimaal 98% immunoglobuline G (IgG) is.

De werkzame stof van HyQvia is humane normale immunoglobuline. Dit geneesmiddel bevat sporen van immunoglobuline A (IgA) (niet meer dan 140 microgram/ml, 37 microgram gemiddeld).

De andere stoffen in deze injectieflacon zijn glycine en water voor injecties.

Hoe ziet HyQvia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HyQvia 100 mg/ml oplossing voor infusie voor subcutaan gebruik (via infusie onder de huid)

HyQvia wordt geleverd als pakket bestaande uit:

- Eén glazen injectieflacon met recombinant humane hyaluronidase.
- Eén glazen injectieflacon met humane normale immunoglobuline 10%.

De recombinant humane hyaluronidase is een heldere en kleurloze oplossing.

De humane normale immunoglobuline 10% is een heldere en kleurloze of lichtgele oplossing.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

Recombinant humane hyaluronidase	Humane normale immunoglobuline 10%	
	Volume (ml)	Eiwit (g)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024 .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.