

KULLANMA TALİMATI

HYQVIA 10 g/100 mL SC Kullanım İçin İnfüzyonluk Çözelti

Deri altına (subkutan) uygulanır.

Steril

Etkin madde:

1 mL çözelti içinde insan normal immünoglobulini (Ig) 100 mg*

* En az % 98 immünoglobulin G (IgG) saflıkta.

Yardımcı maddeler:

Glisin, enjeksiyonluk su.

Yardımcı madde fonksiyonu olan rekombinant insan hiyalüronidazı (rHuPH20)* flakonu sodyum klorür, sodyum fosfat, insan albumini, etilendiamintetraasetik asit (EDTA) disodyum kalsiyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı), hidroklorik asit (pH ayarı) ve enjeksiyonluk su içermektedir.

*Rekombinant insan hiyalüronidazı, rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamsteri Over (CHO) hücrelerinde üretilen ve 447 amino asitten oluşan saflaştırılmış bir glikoproteindir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***HYQVIA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HYQVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HYQVIA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HYQVIA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYQVIA nedir ve ne için kullanılır?

HYQVIA, deri altına (subkutan (SC)) infüzyon için 2 çözelti içeren bir üründür. Kauçuk tıpa ile kapatılmış bir cam flakon berrak, renksiz veya açık sarı renkte %10 insan normal immünoglobulini (etkin madde) çözeltisi ve kauçuk tıpa ile kapatılmış diğer cam flakon berrak ve renksiz rekombinant insan hiyalüronidazı (%10 insan normal immünoglobulininin kanınıza ulaşmasına yardımcı olan bir madde) çözeltisi içerir.

%10 insan normal immünoglobulini, “insan normal immünoglobulinleri” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. İmmünoglobulinler, aynı zamanda antikorlar olarak da bilinir ve sağlıklı insanların kanında bulunur. Antikorlar, bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunmasının) bir parçasıdır ve vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

Rekombinant insan hiyalüronidazı, immünoglobulinlerin deri altına daha kolay infüze edilmesini (damla damla verilmesini) ve kan sisteminize ulaşmasını sağlayan bir proteindir.

İmmünoglobulin içeren flakonlar sağlıklı insanların kanından hazırlanır. İmmünoglobulinler insan vücudunun bağışıklık sistemi tarafından üretilmektedir. Vücudunuzun bakteri ve virüsler tarafından oluşturulan enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur veya bağışıklık sisteminizdeki dengenin korunmasına katkıda bulunurlar (immünomodülasyon olarak adlandırılır). İlaç, kanda doğal olarak bulunan immünoglobulinlerle aynı şekilde çalışmaktadır.

Yetişkinlerde ve çocuklarda (0 ile 18 yaş arası) yerine koyma tedavisi

HYQVIA, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan, daha sık enfeksiyona yakalanma eğilimi olan zayıf bir bağışıklık sistemine sahip aşağıdaki hasta gruplarında kullanılır.

- Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalar (primer immün yetmezlikler)
- Diğer hastalıklara ya da tedavilere bağlı olarak zayıflayan bağışıklık sistemi sebebiyle şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonları olan hastalarda (sekonder immün yetmezliklerde (SİY)) kullanılır.

Düzenli ve yeterli dozlarda HYQVIA, kanınızdaki anormal düşük olan immünoglobulin seviyelerini normal seviyelere çıkarabilir (yerine koyma tedavisi).

Yetişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) immünomodülatör tedavi

HYQVIA, kronik inflamatuvar demiyelinizan poliradikülönöropatisi (KİDP) olan yetişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde (0-18 yaş) kullanılmaktadır. KİDP, özellikle bacaklarda ve kolları kas zayıflığına ve/veya uyuşukluğa neden olan periferik sinirlerin kronik enfeksiyonu ile karakterizedir. Vücudun kendi savunma sisteminin periferik sinirlere saldırarak sinir hasarı ve enfeksiyona neden olduğu düşünülmektedir. HYQVIA'da bulunan immünoglobulinlerin, sinirlerin bağışıklık sistemi tarafından zarar görmesini önlemeye yardımcı olduğu düşünülmektedir.

2. HYQVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYQVIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immünoglobulinlere, hiyalüronidaza, rekombinant hiyalüronidaza veya yukarıda listelendiği şekilde bu ilacın içinde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz varsa.
- Eğer kanınızda immünoglobulin A'ya (IgA) karşı antikorlarınız varsa. Bu durum IgA eksikliğiniz varsa gerçekleşebilir. HYQVIA çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A içerdiği için (0,14 mg/mL'den daha az; ortalama 0,037 mg), alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Kan damarı içine (intravenöz olarak) veya kas içine (intramüsküler) enjekte etmeyiniz veya uygulamayınız.

HYQVIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HYQVIA kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Tedavi öncesinde, aşağıda listelenen durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuza veya sağlık profesyoneline bildiriniz:

Siz bilmeseniz de, siz veya çocuğunuz immünoglobulinlere karşı alerjik olabilirsiniz. Kan basıncında ani düşme veya anafilaktik şok (boğazda şişlik, nefes alıp vermede zorlanma ve deri döküntüsü gibi diğer belirtilerle birlikte kan basıncında şiddetli bir düşme) gibi alerjik reaksiyonlar seyrek ancak daha önceden benzer tedavilerle sorun yaşamamış olsanız dahi ara sıra bu reaksiyonlar gerçekleşebilir. Anti-IgA antikorları ile birlikte IgA eksikliğiniz varsa alerjik reaksiyon gösterme riskiniz artar. Seyrek görülen bu alerjik reaksiyonların belirtileri veya bulguları aşağıdakileri içerir:

- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma hissi,
 - Deri döküntüsü ve kaşıntı, ağızda veya boğazda şişlik, nefes alıp vermede zorlanma, hırıltılı solunum,
 - Anormal kalp atış hızı, göğüs ağrısı, dudakların veya el-ayak parmaklarının morarması,
 - Bulanık görme.
- İnfüzyon süresince bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuz veya hemşirenize bildiriniz. Doktorunuz veya hemşireniz, infüzyon hızını yavaşlatıp yavaşlatmama veya infüzyonu tamamen durdurup durdurmama kararını verecektir.

Doktorunuz veya hemşireniz, herhangi bir alerjik reaksiyonun saptanabilmesi ve derhal tedavi edilebilmesi için ilk infüzyon sırasında rekombinant insan hiyaluronidazı (HY) uyguladıktan sonra immünoglobulini (IG) yavaşça uygulayacaktır ve sizi dikkatli bir şekilde izleyecektir.

- Aşırı kilolu iseniz, yaşlı iseniz, diyabet hastası iseniz, uzun süre yatağa bağlı kalmışsanız, yüksek tansiyonunuz varsa, kan hacminiz düşükse (hipovolemi), kan damarlarınızla ilgili problemleriniz varsa (vasküler hastalıklar), kanınızın pıhtılaşmaya eğilimi artmışsa (trombofili veya trombotik epizodlar) veya kanınızın yoğunlaşmasına neden olan bir hastalığınız veya durumunuz varsa

(hipervisköz kan) doktorunuz özel bir tedavi uygulayacaktır. Bu durumlarda, immünoglobulinler, çok nadiren de olsa, kalp krizi (kardiyak enfarktüs), inme, akciğerde kan pıhtısı (akciğer embolisi) veya bacakta bir kan damarının tıkanması riskini artırabilmektedir.

- İnfüzyon sırasında nefes darlığı, ağrı, bir uzvun şişmesi ve göğüs ağrısı dahil olmak üzere eğer bu belirtilerden ve semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize hemen bildirin. İnfüzyon hızını yavaşlatmaya veya tamamen durdurmaya karar verilecektir.

Doktorunuz veya hemşireniz, herhangi bir tromboembolik olayın hemen tespit edilip tedavi edilebilmesi için infüzyonlar süresince sizi dikkatle izleyecektir.

- A, B veya AB kan grubuna sahipseniz ve altta yatan bir enfeksiyon durumunuz varsa, bu ilacı 1 gün veya 2 gün boyunca yüksek dozlarda alacaksınız. Bu koşullarda, immünoglobulinlerin kırmızı kan hücrelerinin parçalanma riskini (hemoliz) artırdığı yaygın olarak rapor edilmiştir.
- Beyin ve omurilik çevresindeki zarların iltihaplanması (aseptik menenjit sendromu), immünoglobulin tedavisiyle ilişkilendirilerek rapor edilmiştir.
- Eğer infüzyondan sonra şiddetli baş ağrısı, boyun sertliği, uykulu hal, ateş, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve kusma gibi belirtiler fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirin.

Doktorunuz, daha fazla test yapılmasının gerekli olup olmadığına ve HYQVIA'nın kullanımına devam edilip edilmeyeceğine karar verecektir.

İnfüzyon hızı

İlacın doğru hızda infüze edilmesi çok önemlidir. Doktorunuz veya hemşireniz, evde HYQVIA infüze ederken kullanılacak uygun infüzyon hızına dair size tavsiyede bulunacaktır (bkz. “Bölüm 3 HYQVIA nasıl kullanılır?”).

İnfüzyon süresince izlem

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise belirli yan etkiler daha sıklıkla gerçekleşebilir.

Eğer;

- İlk kez HYQVIA alıyorsanız.
- Bir başka immünoglobulin almış ve HYQVIA'ya geçiş yapmışsanız.
- HYQVIA'yı en son aldığınızdan itibaren uzun bir süre (örneğin, 2 veya 3 infüzyon aralığından daha uzun bir süre) geçmiş ise.
- Bu gibi durumlarda, ilk infüzyonunuz süresince ve infüzyonunuzun durdurulmasından sonraki bir saat içerisinde yakından izleneceksiniz.

Tüm diğer durumlarda, infüzyon süresince ve ilk birkaç infüzyon için HYQVIA almanızdan sonraki en az 20 dakika içerisinde izlenmelisiniz.

Evde tedavi

Evde tedaviye başlamadan önce, bir kişiyi gözetmen olarak tayin etmelisiniz. Siz ve gözetmeniniz, yan etkilerin, özellikle alerjik reaksiyonların erken belirtilerini saptamak üzere eğitileceksiniz. Bu gözetmen, potansiyel yan etkilerin izlenmesinde size yardımcı olmalıdır. İnfüzyon süresince yan etkilerin ilk belirtilerine dikkat etmelisiniz (ek detaylar için, bkz. “Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?”).

- Herhangi bir yan etki yaşarsanız, siz veya gözetmeniniz derhal infüzyonu durdurmalı ve bir doktor ile iletişime geçmelisiniz.
- Şiddetli bir yan etki yaşarsanız, derhal acil tedavi almalısınız veya gözetmeniniz acil tedavi almanızı sağlamalıdır.

Bölgesel enfeksiyonların yayılması

HYQVIA’yı deriniz üzerindeki mikrop kapmış veya kırmızı, şişmiş bir bölgeye veya bu gibi bir bölgenin etrafına infüze etmeyiniz çünkü bu durum enfeksiyonun yayılmasına neden olabilir.

Klinik çalışmalarda deride hiçbir uzun süreli (kronik) değişim gözlemlenmemiştir. Uzun süreli iltihap, yumru (nodül) veya infüzyon yerinde meydana gelen ve birkaç günden uzun süren iltihap doktorunuza bildirilmelidir.

Kan testleri üzerindeki etkiler

HYQVIA, bazı kan testlerini (serolojik testler) etkileyebilecek farklı antikorlar içermektedir.

- Herhangi bir kan testi yaptırmadan önce doktorunuza HYQVIA ile tedavi aldığınıza dair bilgi veriniz.

HYQVIA insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

HYQVIA kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

HYQVIA'yı her kullandığınızda aşağıdaki verilerin tedavi günlüğünüze kaydedilmesi kuvvetle önerilir:

- Ürünün adı
- Uygulama tarihi,
- İlacın seri numarası ve
- Enjekte edilen hacim, akış hızı, infüzyon yerlerinin sayısı ve konumu.

Çocuklar ve ergenler

Yerine koyma tedavisi

Yetişkinler için olan endikasyonlar, doz ve infüzyon sıklığı çocuklar ve ergenler için de geçerlidir (0 ile 18 yaş arası).

KİDP hastalarında immünomodülatör terapi

HYQVIA'nın güvenliliği ve etkililiği KİDP'li çocuklar ve adolesanlarda (0 ile 18 yaş arası) çalışılmamıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HYQVIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYQVIA hamilelerde dikkatli kullanılmalıdır. İmmünoglobulin içeren ürünlerin anne karnından veya rahimden geçtikleri ve bu geçişin son üç aylık döneminde giderek arttığı gösterilmiştir. İmmünoglobulinlerle olan klinik deneyimlere göre gebelik döneminde veya cenin ve yenidoğan bebek üzerinde olumsuz etkilerin görülmesi beklenmez.

Rekombinant insan hiyalüronidazının uzun süreli kullanımının hamilelik, emzirme ve doğurganlık üzerindeki etkileri sınırlıdır. HYQVIA'nın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda HYQVIA ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. İmmünoglobulinler anne sütüne geçer ve yenidoğanın mukozalarından girebilecek mikroplardan korunmasında yardımcı olabilir.

Rekombinant insan hiyalüronidazının uzun süreli kullanımının emzirme üzerindeki etkileri sınırlıdır. HYQVIA'nın emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

HYQVIA ile tedavi sırasında hastalarda araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilecek yan etkiler (örneğin baş dönmesi veya bulantı) görülebilir. Tedaviniz sırasında bu türden etkiler görülüyorsa, araç ve makine kullanımı öncesi bu etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

HYQVIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

rHuPH20 Rekombinant insan hiyalüronidazı, DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %0,25 ile %3'ü arasına denk gelmektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

HYQVIA, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı virüs aşılarının (canlı virüs aşılarının) etkisini azaltabilir. Bu nedenle, HYQVIA aldıktan sonra belirli aşıları yaptırmak için 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşınızı yaptırabilmeniz için HYQVIA aldıktan sonra 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

- Lütfen aşıyı uygulayan doktorunuza veya hemşirenize HYQVIA tedaviniz hakkında bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HYQVIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak anlattığı gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla görüşüp kullanım bilgilerini kontrol ediniz.

HYQVIA tedavisi doktorunuz veya hemşireniz tarafından başlatılacaktır, ancak ilk birkaç infüzyonu tıbbi gözetim altında almanız ve yeterli derecede eğitilmeniz (ve/veya gözetmeninizin eğitilmesi) sonrasında bu ilacı evde kullanmanıza izin verilebilir. HYQVIA'yı evde kullanıp kullanamayacağınıza siz ve doktorunuz karar vereceksiniz. Talimatları eksiksiz alana dek HYQVIA ile evde tedaviye başlamayınız.

Doz

Yerine koyma tedavisi

Doktorunuz, kilonuza, almış olabileceğiniz daha önceki tedavilere ve tedaviye verdiğiniz yanıtı dayanarak sizin için doğru dozu hesaplayacaktır. Önerilen başlangıç dozu, her ay kilo başına 400-800 mg etkin madde sağlayan dozdur. Başlangıçta, 1 haftalık aralıklarla bu dozun dörtte birini alacaksınız. Bu doz, daha sonraki infüzyonlarda 3-4 haftalık aralıklarla kademeli olarak daha yüksek dozlara artırılabilecektir. Bazen doktorunuz daha yüksek dozların bölünmesini ve bir seferde iki yerden verilmesini önerebilir. Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak da dozunuzu ayarlayabilir.

İmmünomodülatör tedavi

Doktorunuz, daha önce almış olduğunuz tedavilere ve tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak sizin için doğru dozu hesaplayacaktır. Tedavi, genellikle son immünoglobulin infüzyonunuzdan 1 ila 2 hafta sonra başlar ve hesaplanan haftalık eşdeğer dozda subkütan olarak verilir. Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozu ve sıklığı ayarlayabilir.

Eğer maksimum günlük doz aşılsa (>120 g) veya immünoglobulin infüzyon hacmini tolere edemezseniz, uygun emilim için dozlar arasında 48 ile 72 saat olacak şekilde doz bölünebilir ve birkaç günde verilebilir aynı zamanda hiyalüronidaz uygulaması da uygun şekilde bölünmüş olmalıdır.

Tedaviye başlanması

Tedaviniz, zayıf bağışıklık sistemi (immün yetmezlik) ve KİDP bulunan hastaları tedavi etmede ve hastaların ev tedavisi için yönlendirilmesinde deneyimli bir doktor veya hemşire tarafından başlatılacaktır. İlacı ne kadar iyi tolere edebildiğinizin anlaşılması için infüzyon sırasında ve infüzyonun durdurulması sonrasında en az 1 saat süreyle dikkatli bir şekilde izleneceksiniz. Başlangıçta doktorunuz veya hemşireniz yavaş bir infüzyon hızı kullanacaktır ve kademeli olarak hızı ilk infüzyon süresince ve daha sonraki infüzyonlarda artıracaktır. Doktor veya hemşire sizin için doğru dozu ve infüzyon hızını bulduğunda, tedaviyi evde kendi kendinize uygulamanıza izin verilebilir.

Evde tedavi

Sağlık profesyonelinizden kullanım talimatı ve eğitimi almadan HYQVIA'yı evde kullanmayınız.

Uygulamayla ilgili detaylı bilgiler bu kullanma talimatının ekinde bulunmaktadır.

Aşağıdaki konularda talimatlar alacaksınız:

- Mikropsuz (aseptik) infüzyon teknikleri,
- İnfüzyon pompası veya enjektör pompasının kullanımı (gerekirse),
- Bir tedavi günlüğünün tutulması ve
- Şiddetli yan etkiler durumunda alınacak önlemler.

Tedavinizin size fayda sağlaması için doktorunuzun doz, infüzyon hızı ve HYQVIA infüzyonlarının çizelgesi ile ilgili talimatlarına dikkatli bir şekilde uymalısınız.

IG %10 için her bir infüzyon bölgesi aşağıdaki infüzyon hızları önerilmektedir:

	< 40 kg hastalar		≥ 40 kg hastalar	
Aralık/Dakika	İlk 2 İnfüzyon (mL/saat/infüzyon bölgesi)	Sonraki 2 ila 3 İnfüzyon (mL/saat/infüzyon bölgesi)	İlk 2 İnfüzyon (mL/saat/infüzyon bölgesi)	Sonraki 2 ila 3 İnfüzyon (mL/saat/infüzyon bölgesi)
10 dakika	5	10	10	10
10 dakika	10	20	30	30
10 dakika	20	40	60	120
10 dakika	40	80	120	240
Kalan infüzyon	80	160	240	300

Yukarıdaki infüzyon hızları tek bir infüzyon bölgesi için geçerlidir. Eğer hastanın 2 veya 3 infüzyon bölgesi gerektiren bir durumu varsa, infüzyon hızları buna göre ayarlanabilir (yani, pompanın maksimum infüzyon hızına göre iki katına veya üç katına çıkarılabilir).

Uygulama yolu ve metodu:

HYQVIA'nın deri altına infüze edilmesi gerekir (subkutan (SC) uygulama).

Tıbbi ürünün iki bileşeni, birbiri ardına aynı iğneden uygulanmalıdır. HYQVIA'nın uygulamasının ilk adımı olarak Rekombinant insan hiyalüronidazı çözeltisi ile başlanmalı ve daha sonrasında insan normal immünoglobulini çözeltisi uygulanmalıdır.

Eğer uygulama yerinde sızıntı yaşıyorsanız, iğne boyunun size uygun olup olmadığı ile ilgili doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İğne boyunda herhangi bir değişiklik gerekmesi durumuna sizi tedavi eden doktor karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanılan endikasyonlar, doz ve infüzyon sıklığı çocuk ve ergenler (0-18 yaş) için de geçerlidir. HYQVIA'nın güvenliliği ve etkililiği KİDP'li çocuklar ve adolesanlarda (0 ile 18 yaş arası) çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Tüm endikasyonlarda dozun vücut ağırlığına göre verilmesi ve yukarıda bahsedilen hastalığın klinik sonucuna göre ayarlanması nedeniyle doz yetişkinlerden farklı değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

İntravenöz immünoglobulin tedavisi alan hastalarda, özellikle de şeker (sükroz) içeren ürünleri kullananlarda ciddi böbrek advers reaksiyonları rapor edilmiştir. HYQVIA şeker içermez.

Eğer HYQVIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYQVIA kullandıysanız:

HYQVIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYQVIA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unuttuğunuzu düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuz ile görüşünüz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYQVIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYQVIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Baş ağrısı, üşüme veya vücutta ağrı gibi belirli yan etkiler infüzyon hızının yavaşlatılması ile azaltılabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HYQVIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

HYQVIA gibi ilaçların infüzyonları ara sıra ciddi, ancak seyrek görülen alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Kan basıncında ani bir düşüş yaşayabilirsiniz ve birkaç istisnai durumda anafilaktik şok yaşanabilir. Doktorlar bu olası yan etkilerin farkındadır ve sizi ilk infüzyonlar süresince ve sonrasında izleyecektir.

Tipik belirtiler veya bulgular aşağıdakileri içerir:

- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma hissi,
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, ağızda veya boğazda şişlik, nefes alıp vermede zorlanma, hırıltılı solunum,

- Anormal kalp atış hızı, göğüs ağrısı, dudakların veya el-ayak parmaklarının morarması,
- Bulanık görme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin HYQVIA'ya alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Evde HYQVIA kullanırken, infüzyonu, görevlendirilen bir gözetmenin eşliğinde gerçekleştirmelisiniz. Bu gözetmen, alerjik reaksiyonlara dikkat etmenize, infüzyonu durdurmanıza ve gerekirse destek almanıza yardımcı olacaktır.

Lütfen alerjik reaksiyon riskine ve evde HYQVIA kullanımına dair bilgiler için bu kullanma talimatının 2. bölümüne de bakınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İnfüzyon bölgesindeki reaksiyonlar (aşağıda listelenen tüm infüzyon bölgesi reaksiyonlarını içerir). Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içerisinde yok olur.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- İnfüzyon bölgesinde ağrı, rahatsızlık, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve kaşıntı gibi reaksiyonlar
- Sıcaklık hissi, ateş
- Güçsüzlük (asteni), yorgunluk, enerji eksikliği (letarji) ve genel olarak kötü hissetme

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Migren
- Uyuşukluk, karıncalanma, iğne batması gibi hisler (parestezi)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Karın ağrısı/karında hassasiyet
- Karın şişliği (abdominal distansiyon)
- İshal
- Kusma

- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Döküntü
- Kaşıntı (pruritus)
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artalji)
- Sırt ağrısı
- Uzun ağrısı (kol ve bacaklarda rahatsızlık dahil)
- Kasa bağlı göğüs ağrısı
- Eklem sertliği
- İnfüzyon bölgesinde reaksiyonlar (renk değişikliği, morarma, kızarıklık (hematom), kanama (hemoraji), kan damarında delinme, kitle (nodül), sertleşme, şişlik (Ödem), titreme, yanma hissi, döküntü gibi).
- Genital bölgede şişlik

Seyrek:

- Titreme (tremor)
- İnme
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Nefes alma güçlüğü (dispne)
- Kasık ağrısı
- Kahverengi idrar (hemosiderinüri)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- İnfüzyon bölgesinde iltihaplanma
- İnfüzyon bölgesinde sıcaklık hissi
- İnfüzyon bölgesinde uyuşukluk, karıncalanma, iğne batması gibi hisler (infüzyon bölgesinde parestezi)
- Coombs testinin pozitif sonucu

Bilinmiyor:

- Beyin ve omurilik çevresindeki zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- İnfüzyon bölgesinde sızıntı
- Grip benzeri hastalık (influenza benzeri hastalık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği

hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HYQVIA'nın saklanması

HYQVIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Bu tıbbi ürün, +8°C'nin üzerindeki ancak +25°C'nin altındaki sıcaklıklarda en fazla 3 ay süreyle saklanabilir. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ürün veya oda sıcaklığında saklandığı durumda 3 aylık sürenin sonunda imha edilmelidir (hangisi önce gerçekleşir ise).

Çalkalamayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYQVIA'yı kullanmayınız.

Çözeltiler bulanık ise veya içinde parçacıklar veya birikintiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

Açtıktan sonra, flakonlardaki kullanılmamış çözeltileri atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti. Levent-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Lessines/BELÇİKA

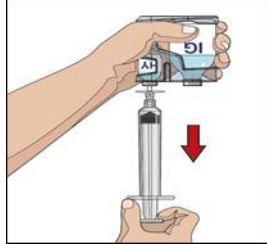
Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

DERİ ALTI UYGULAMA İÇİN AYRINTILI BİLGİ

Lütfen HYQVIA'yı deri altına uygulamadan önce aşağıda bilgileri okuyunuz. Burada anlatılanları tam olarak anladığınızdan ve tüm basamakları doğru olarak gerçekleştireceğinizden emin değilseniz deri altı uygulamaya başlamayınız.

Kullanım Hakkında Ayrıntılı Talimatlar aşağıdaki bölümde sunulmuştur.

1. HYQVIA'yı kutudan çıkarınız: • Flakonların oda sıcaklığına erişmesini sağlayınız. Bu süre 60 dakika kadar sürebilir. Mikrodalga fırınlar dahil olmak üzere ısıtıcı cihazlar kullanılmamalıdır. • HYQVIA'yı ısıtmayınız veya çalkalamayınız. • <i>Kullanmadan önce her HYQVIA flakonunu kontrol ediniz:</i> • Son kullanma tarihi: Son kullanma tarihi sonrasında kullanmayınız. • Renk: ○ Rekombinant insan hiyalüronidazı berrak ve renksiz olmalıdır. ○ %10 insan normal immünoglobulini berrak ve renksiz veya açık sarı olmalıdır. ○ Sıvılardan biri bulanık ise veya parçacık içeriyorsa, kullanmayınız. • Kapak: İki flakondan oluşan ambalaj üzerinde koruyucu kapak bulunur. Kapağı yoksa ürünü kullanmayınız.	
2. Tüm malzemeleri bir araya getiriniz: İnfüzyonunuz için tüm malzemeleri hazır ediniz. Bu malzemeler aşağıdakileri içerir: HYQVIA'nın iki flakondan oluşan ambalajı (ambalajları), infüzyon malzemeleri (subkutan iğne seti, çözelti kabı (torba veya enjektör), steril şeffaf bandaj ve bant, pompa tüpleri, transfer cihazları, enjektörler, gazlı bez ve bant), keskin cisimler için kap, pompa ve tedavi kayıt defteri ve gerekli olabilecek diğer malzemeler.	
3. Temiz bir çalışma alanı hazırlayınız.	
4. Ellerinizi yıkayınız: Ellerinizi iyice yıkayınız. Bir araya getirilen tüm malzemeleri yerleştiriniz ve bu malzemeleri sağlık mesleği mensubunuzun verdiği talimata uygun olarak açınız.	

5. İki flakondan oluşan HYQVIA ambalajını (ambalajlarını) açınız: • Mor koruyucu kapak(lar)ı çıkarınız ve mavi flakon kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olunuz. Eğer çıkarılmamışsa, flakon tıplarına ulaşmak için mavi kapakları manuel olarak çıkarınız. • Talimat verilmiş ise alkolü ped ile her bir flakon tıpasını silerek HYQVIA'nın rekombinant insan hiyalüronidazı bileşenini transfer etmeye hazırlanınız ve kurumaya bırakınız (en az 30 saniye süreyle).	
6. Rekombinant insan hiyalüronidazı flakonunu (HY) hazırlayınız: • Daha küçük olan steril enjektörü ambalajından çıkarınız ve hava yollu olmayan sivri uca veya iğneye (cihaza) bağlayınız. • Pistonu geri çekiniz, daha küçük enjektörü HY flakonundaki (flakonlarındaki) rekombinant insan hiyalüronidazı miktarına eşit miktarda hava ile doldurunuz. • İğnenin/hava yollu olmayan transfer cihazının kapağını kaldırınız. • İğnenin/hava yollu olmayan transfer cihazının ucunu flakon tıpasının ortasına sokunuz ve düz olarak aşağıya çekiniz. Havayı flakonun içine itiniz. • İğne/hava yollu olmayan transfer cihazı flakonda kalacak şekilde flakonu baş aşağı çeviriniz. Enjektörün ucu yukarı dönük olacaktır. • Rekombinant insan hiyalüronidazının tüm içeriğini enjektöre çekiniz. • Dozunuz için birden fazla rekombinant insan hiyalüronidazı flakonu gerekli ise 6. adımı tekrarlayınız. • Mümkünse, IgG dozunun tümü için gerekli olan tüm rekombinant insan hiyalüronidazını aynı enjektörde birleştiriniz. • Enjektör ucunu yukarı doğru tutunuz ve parmağınızla enjektöre hafifçe vurarak hava kabarcıklarını ortadan kaldırınız. Kalan havayı çıkartmak için yavaş ve dikkatli bir şekilde pistonu itiniz.	

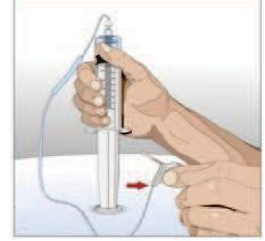
7. Rekombinant insan hiyalüronidazı (HY) ile iğne setini hazırlayınız:

İtme yöntemi kullanılarak (HY) uygulaması yapılıyorsa:

- Rekombinant insan hiyalüronidazı ile dolu enjektörü subkutan iğne setine bağlayınız.
- Havayı çıkarmak için daha küçük enjektörün pistonunu itiniz ve subkutan iğne setini iğne kanatlarına dek rekombinant insan hiyalüronidazı ile doldurunuz.
- *Not:* Sağlık mesleği mensubunuz, “Y” konektörünün (birden fazla infüzyon yeri için) veya başka iğne seti düzeneğinin kullanılmasını önerebilir.

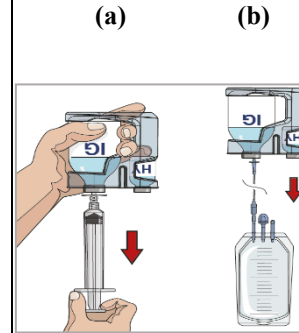
Pompa yöntemi kullanılarak (HY) uygulaması yapılıyorsa:

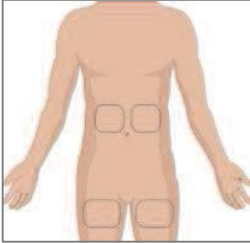
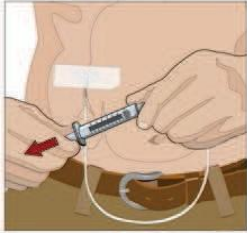
- Rekombinant insan hiyalüronidaz (HY) ile doldurulmuş enjektörü pompa tüpüne bağlayın ve iğne setini takınız.
- Enjektörün pistonunu (hacim büyük olabileceğinden boyut değişebilir) iterek havayı çıkarınız ve pompa tüpü ile iğne setini, iğne kanatlarına kadar rekombinant insan hiyalüronidazı ile doldurunuz.

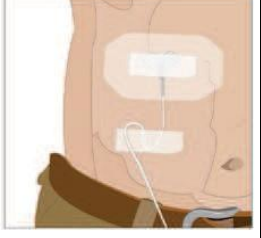
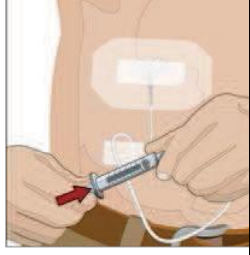


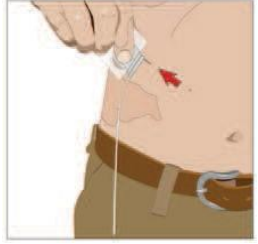
8. %10 insan normal immünoglobulini flakonunu hazırlayınız:

- Talimat verilmiş ise ayrı alkollü pedler ile her bir flakon tıpasını silerek HYQVIA'nın %10 immünoglobulin bileşenini transfer etmeye hazırlanınız ve kurumaya bırakınız (en az 30 saniye süreyle).
- HYQVIA'nın %10 insan normal immünoglobulini aşağıdaki şekillerde infüze edilebilir:
 - Kullanılacak pompaya bağlı olarak sağlık mesleği mensubunuzun talimatını verdiği şekilde flakonları daha büyük bir enjektörde **(a)** veya bir infüzyon torbasında **(b)** birleştirerek veya
 - Doğrudan IG flakonundan. Hava yollu pompanın tüpünün sivri ucunu veya sivri ucu ve hava yollu iğneyi %10 insan normal immünoglobulini flakonuna (flakonlarına) sokunuz. Uygulama pompası tüplerini doldurunuz ve rekombinant insan hiyalüronidazı uygulanana dek bir kenara koyunuz.
- Tam bir doz için birden fazla flakon gerekirse, ilk flakon tam olarak uygulandıktan sonra daha sonraki flakonları deliniz.



9. Pompayı hazırlayınız: Pompanın hazırlanması için üretici talimatlarını uygulayınız.	
10. İnfüzyon yerini hazırlayınız: ○ Karnın orta - üst bölgesinde veya uylukta infüzyon yeri (yerleri) seçiniz. İnfüzyon yeri lokasyonları için resme bakınız. ● 600 mL üzerindeki dozlar için iki bölgeye infüzyon uygulama talimatı almış iseniz vücudun karşılıklı iki tarafından infüzyon yeri seçiniz. ● Üç bölge kullanılıyorsa, bu bölgeler arasında 10 cm aralık olmalıdır. ○ Kemikli bölgeleri, gözle görünür kan damarlarını, yara izlerini ve iltihaplı veya enfekte bölgeleri seçmekten kaçınınız. ○ Daha sonraki infüzyonlarda vücudun karşılıklı iki tarafından seçilen infüzyon yerlerini dönüşümlü kullanınız. ○ Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise infüzyon yerini (yerlerini) alkollü ped ile temizleyiniz. Kendiliğinden kurumaya bırakınız (en az 30 saniye süreyle).	 
11. İğneyi sokunuz: ● İğnenin kapağını çıkarınız. Derinin en az 2 – 2,5 cm'lik bir kısmını sıkıca tutup iki parmak arasında sıkıştırınız. ● Subkutan iğnenin kanatlarına kadar olan kısmının tamamını hızlı bir hareket ve 90 derecelik bir açı ile doğrudan deriye sokunuz. İğnenin kanatları derinin üzerine düz şekilde gelmelidir. ● Steril bant ile iğneyi yerine tutturunuz. ● İkinci veya üçüncü bir infüzyon yeriniz varsa bu adımı tekrarlayınız.	Deriye 90 derecelik bir açı ile
12. Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise infüzyona başlamadan önce subkutan iğnenin uygun şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz.	

13. Subkutan iğneyi deriye tutturunuz: • Subkutan iğnenin üzerine steril şeffaf bir bandaj koyarak iğneyi (iğneleri) yerine tutturunuz. • İnfüzyon boyunca yerinden çıkmaması veya sızıntı yapmaması için infüzyon yerini (yerlerini) ara sıra kontrol ediniz.	
14. Önce rekombinant insan hiyalüronidazı infüzyonunu uygulayınız: Eğer birden fazla bölge kullanılıyorsa, dozu tüm bölgeler arasında eşit olarak bölüştürünüz. HY'yi itme yöntemiyle uygulamak için: • Rekombinant insan hiyalüronidazı içeren daha küçük enjektörün pistonunu her infüzyon yeri için yaklaşık 1-2 mL/dakika başlangıç hızında yavaşça itiniz ve tolere edildiği takdirde hızı artırınız. HY'yi pompa yöntemiyle uygulamak için: • Bir pompa kullanılıyorsa, her infüzyon yeri için 60 ila 120 ml/saat/bölge başlangıç hızında rekombinant insan hiyalüronidazı infüze edecek şekilde pompayı hazırlayınız ve tolere edildiği takdirde hızı artırınız.	
15. %10 insan normal immünoglobulini uygulayınız: Daha küçük enjektörün (rekombinant insan hiyalüronidazı) tüm içeriğini infüze ettikten sonra enjektörü subkutan iğne setinin göbeğinden/pompa tüpünden çıkarınız. %10 insan normal immünoglobulini içeren pompa tüplerini IG kabına/flakonuna veya daha büyük enjektörü subkutan iğne setine bağlayınız. Sağlık mesleği mensubunuzun reçetelediği hızlarda %10 insan normal immünoglobulinini pompayla uygulayınız ve infüzyona başlayınız.	
16. Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise infüzyon tamamlandığında pompa tüplerini su ile temizleyiniz: • Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise, %10 insan normal immünoglobulinini iğne kanatlarına dek itirmek için bir sodyum klorür çözeltisi torbasını pompa tüplerine/iğne setine bağlayınız.	

17. Subkutan iğne setini çıkarınız: • Tüm yanlardaki sargıları gevşeterek iğne setini çıkarınız. • Subkutan iğne kanatlarını düz yukarıya ve dışarıya çekiniz. • Subkutan iğnenin uygulandığı bölgenin üzerine küçük bir gazlı bez parçasını nazıkçe bastırınız ve koruyucu sargı ile kapatınız. • İğneyi (iğneleri) keskin malzeme kabına atınız. - o Kap ile verilen talimatları kullanarak keskin malzemeler kabını atınız veya sağlık mesleği mensubunuz ile temasa geçiniz.	
18. İnfüzyonu kaydediniz: • HYQVIA flakonundan, üzerinde ürünün seri numarası ve son kullanma tarihi olan kendinden yapışkanlı etiketi çıkartınız ve tedavi kayıt defterinize yapıştırınız. • İnfüzyon tarihini, zamanını, dozunu, infüzyon bölgesini (bölgelerini) (infüzyon bölgelerinin dönüşümlü kullanılmasına yardımcı olması için) ve her infüzyon sonrasındaki reaksiyonları kaydediniz. • Sağlık mesleği mensubunuzun talimatını verdiği şekilde flakondaki kullanılmamış ürünü ve tek kullanımlık malzemeleri atınız. • Talimat verildiği şekilde hekiminizin takibinde kalınız.	