

KULLANMA TALİMATI

HYQVIA 5 g/50 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 iki çözeltili 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.

İmmünoglobulin flakonu sağlıklı insanların kanından hazırlanmıştır. İlaç, doğal olarak kanda bulunan immünoglobulinlerle tamamen aynı şekilde işlev görür. Rekombinant insan hiyalüronidazı, immünoglobulinlerin deri altına daha kolay infüze edilmesini (damla damla verilmesini) ve kan sisteminize ulaşmasını sağlayan bir proteindir.

HYQVIA, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan, daha sık enfeksiyona yakalanma eğilimi olan zayıf bir bağışıklık sistemine sahip hastalarda kullanılır. HYQVIA'nın düzenli ve yeterli miktarda uygulanan dozları, kanınızdaki anormal ölçüde düşük immünoglobulin seviyelerini normal seviyelere çıkarabilir (yerine koyma tedavisi / tamamlayıcı tedavi).

HYQVIA aşağıda belirtilen durumlarda yeterli miktarda antikora sahip olmayan hastalarda yerine koyma (tamamlayıcı) tedavisi olarak reçete edilir:

- Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalar (primer immün yetmezlikler)
- Antikor üretiminin yetersiz olduğu ve tekrarlayan enfeksiyonlarda koruyucu antibiyotiklerin başarısız olduğu belli bir kan kanseri türüne (kronik lenfositik lösemi) sahip hastalar.
- Kemik iliğine özgü bir kanseri (multipl myelom) olan ve özel bir bakteriye (pneumococci) karşı yapılan bir aşıya yanıt vermemiş olup tekrarlayan enfeksiyonları olan antikor üretimi eksikliğine sahip hastalar.
- Bir başka kişiden kemik iliği hücresi naklinin öncesinde ve sonrasında düşük antikor üreten hastalar

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) enjekte etmeyiniz veya uygulamayınız.

HYQVIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik reaksiyonlar

Siz bilmeseniz de 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 antikolları 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.

Doktorunuz veya hemşireniz, herhangi bir alerjik reaksiyonun saptanabilmesi ve derhal tedavi edilebilmesi için ilk HYQVIA infüzyonunu yavaşça uygulayacaktır ve ilk infüzyonlar süresince sizi dikkatli bir şekilde izleyecektir.

- 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.

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 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 yaşıyorsanız, siz veya gözetmeniniz derhal infüzyonu durdurmalı ve bir doktor ile iletişime geçmelisiniz.
- Şiddetli bir yan etki yaşıyorsanız, 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. İmmünglobulin içeren ürünler mantar enfeksiyonlarının tanısında kullanılan testlerde yanlış pozitif sonuç verebilir ve bu durum ürün infüzyonundan sonra haftalar boyunca devam edebilir.

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

İnsan normal immünglobulini ve insan serum albumini (Rekombinant insan hiyalüronidazının bileşenlerinden biri) insan kanının sıvı olan kısmından (plazmadan) elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır.

İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz.

Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer hastalık etkenleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler ve hepatit A virüsü (HAV) ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

İmmünglobulinler, hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir. Çünkü muhtemelen bu enfeksiyonlara karşı olan antikorlar HYQVIA'nın içeriğinde yer aldığından koruyucu nitelik taşır.

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

- Uygulama tarihi,

- İlacın seri numarası ve
- Enjektelerde edilen hacim, akış hızı, infüzyon yerlerinin sayısı ve konumu.

Çocuklar ve ergenler

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

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. İmmüoglobulin içeren ürünlerin anne karnından veya rahimden geçtikleri ve bu geçişin son üç aylık döneminde giderek arttığı gösterilmiştir. İmmüoglobulinlerle 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 henüz bilinmemektedir.

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. İmmüoglobulinler anne sütüne geçer ve yenidoğanın mukozalarından girebilecek mikroplardan korunmasında yardımcı olabilir.

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 kullanımını öncesi bu etkilerin düzelmesini beklemelisiniz.

HYQVIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYQVIA şeker içermez. %10 IG bileşeni, eser miktarda sodyum içerir. Rekombinant insan hiyalüronidazı, yaklaşık azami günlük doz 120 mg ile mL başına 4.03 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 aşığı uygulayan doktorunuza veya hemşirenize HYQVIA tedaviniz hakkında bilgi veriniz.

Eğer reçeteli yada 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.

Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer immün yetmezlikler), kanda düşük immünooglobulin seviyesinin (hipogamaglobulinemi) belgelenmesi ve ilk 3 uygulamanın hastane şartlarında yapılması koşulu gerekmektedir.

Kemik iliğine özgü bir kanseri (multipl myelom), belli bir kan kanseri türü (kronik lenfositik lösemi) ve bir başka kişiden kemik iliği hücresi nakline (allogenik kök hücre nakli) bağlı görülen antikor üretemeyen ve az üretebilen hastalarda deri altı uygulamanın kanama riski taşıyabilmesi nedeniyle trombosit bozukluğu/eksikliği veya kanamaya yatkınlık olmadığının gösterilmesi gerekmektedir.

Doz

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.

Tedaviye başlanması

Tedaviniz, zayıf bağışıklık sistemi 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

Bu uygulama yoluyla ilgili bilgiler bu talimatın 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.

| | < 40 kg hastalar | | ≥ 40 kg hastalar | |
|--------------------|--|---|--|---|
| Aralık/Dakika a | İlk İki İnfüzyon (mL/saat/infüzyo n bölgesi) | Sonraki 2-3 İnfüzyon (mL/saat/infüzyo n bölgesi) | İlk İki İnfüzyon (mL/saat/infüzyo n bölgesi) | Sonraki 2-3 İnfüzyon (mL/saat/infüzyo n 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 |

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 yaşarsanız, 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 geçerlidir.

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 (sukroz) 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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Hafif ila orta şiddette rahatsızlık ve hassasiyet dahil olmak üzere infüzyon bölgesinde ağrı. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içerisinde yok olur.

Yaygın:

- İnfüzyon bölgesindeki reaksiyonlar: Bunlar infüzyon bölgesinde kızarıklık, şişlik, kaşıntı, sertleşme ve döküntüyü içermektedir. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içerisinde yok olur.
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Kas veya eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Halsiz veya kötü hissetme

Yaygın olmayan:

- Üşüme
- Migren
- Kan basıncında artış
- Baş dönmesi
- Karında şişkinlik
- Deride döküntü/alerjik döküntü/kızarıklık
- Kaşıntı
- Göğüste, kollarda ve/veya bacaklarda ağrı

- Genital bölgede şişlik (infüzyon yerinden yayılan şişlikten ötürü)
- Bacaklarda, ayaklarda ve ayak bileklerinde şişlik
- Antikor kan testlerinin pozitif çıkması
- Uygulama yerinde renk değişikliği
- Uygulama yerinde morarma
- Uygulama yerinde şişlik
- Uygulama yerinde ısı değişikliği
- Aşırı terleme

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık ve grip benzeri hastalık
- İnfüzyon bölgesinde sızıntı
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

Benzer ilaçlar ile görülen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler, %10 insan normal immünoglobulini gibi deri altına uygulanan (subkutan olarak) ilaçların infüzyonu ile gözlemlenmiştir. Bu yan etkiler bugüne kadar HYQVIA ile görülmemiş olsa da, HYQVIA kullanan bir kişide görülebilmeleri olasıdır.

- Titreme, ağızda karıncalanma
- Hızlı kalp atışı, alerjik reaksiyonlar
- Deride kızarma veya solukluk, ellerde veya ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı
- Yüzde şişlik
- Aşırı terleme
- Kas sertliği
- Karaciğer fonksiyon kan testlerinde (alanin aminotransferazın artması) değişiklik

Aşağıdaki seyrek yan etkiler, %10 insan normal immünoglobulini gibi damara uygulanan (intravenöz olarak) ilaçları kullanan hastalarda gözlemlenmiştir. Bu reaksiyonlar, HYQVIA ile görülmemiştir, ancak küçük bir olasılık da olsa HYQVIA kullanan birinde bu reaksiyonların görülmesi mümkündür.

- Kalp krizine, felce, derin damar tıkanmasına veya akciğeri besleyen damarların tıkanmasına (pulmoner emboli) yol açan ve damarlarda oluşan kan pıhtıları (tromboembolik reaksiyonlar)
- Böbrek bozukluğu veya yetmezliği
- Alyuvarların imhası (hemoliz)

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.

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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited şirketi
Levent-řiřli/İSTANBUL

Üretim Yeri:



Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Lessines/BELÇİKA


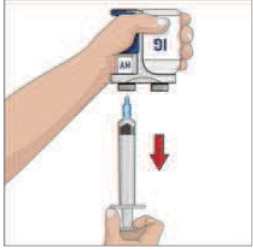
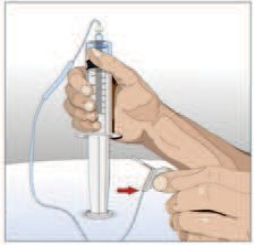
Bu kullanma talimatı 08.11.2018 tarihinde onaylanmıştır.

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.

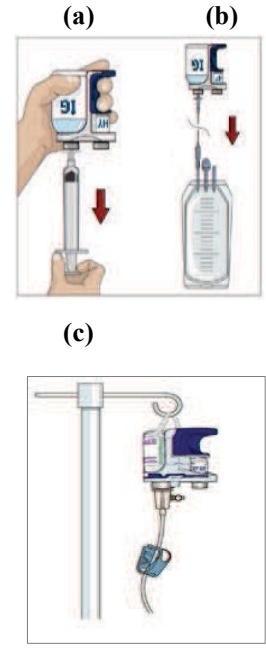
Kullanım Hakkında Ayrıntılı Talimatlar aşağıdaki bölümde sunulmuştur.

| | |
|---|---|
| <p>1. HYQVIA'yı kutudan çıkarınız:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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><ul style="list-style-type: none">• Son kullanma tarihi: Son kullanma tarihi sonrasında kullanmayınız.• Renk:<ul style="list-style-type: none">○ 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. | |
| <p>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.</p> |  |
| <p>3. Temiz bir çalışma alanı hazırlayınız.</p> | |
| <p>4. Ellerinizi yıkayınız: Ellerinizi iyice yıkayınız. Bir araya getirilen tüm malzemeleri yerleştiriniz ve bu malzemeleri sağlık mesleği mensubunuzun verdiği talimata uygun olarak açınız.</p> |  |

| | |
|---|---|
| <p>5. İki flakondan oluşan HYQVIA ambalajını (ambalajlarını) açınız:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flakon tıpaları ortaya çıkacak şekilde mavi koruyucu kapakları kaldırınız. • Talimat verilmiş ise alkollü ped ile her bir flakon tıpasını silerek HYQVIA'nın rekombinant insan hiyalüronidazı bileşenini transfer etmeye hazırlanınız ve kurumaya bırakınız (en az 30 saniye süreyle). |  |
| <p>6. Rekombinant insan hiyalüronidazı flakonunu (HY) hazırlayınız:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |  |
| <p>7. Rekombinant insan hiyalüronidazı (HY) ile iğne setini hazırlayınız:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • <i>Not:</i> Sağlık mesleği mensubunuz, “Y” konektörünün (birden fazla infüzyon yeri için) veya başka iğne seti düzeneğinin kullanılmasını önerebilir. |  |

8. %10 insan normal immüoglobulini flakonunu hazırlayınız:

- Talimat verilmiş ise alkollü ped ile her flakon tıpasını silerek HYQVIA'nın %10 immüoglobulin bileşenini transfer etmeye hazırlanınız ve kurumaya bırakınız (en az 30 saniye süreyle).
- HYQVIA'nın %10 insan normal immüoglobulini 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 **(c)**. Hava yollu pompanın tüpünün sivri ucunu veya sivri ucu ve hava yollu iğneyi %10 insan normal immüoglobulini 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.

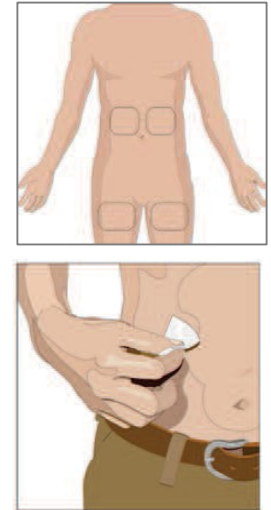


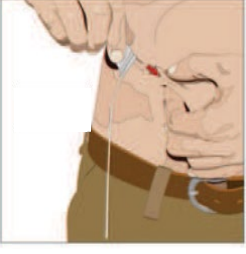
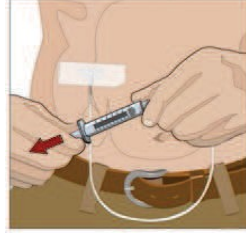
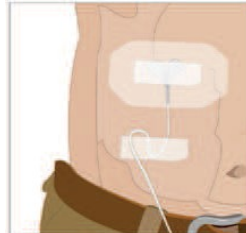
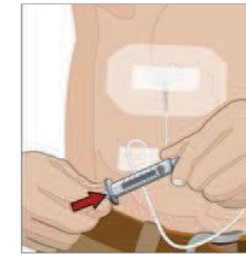
9. Pompayı hazırlayınız:

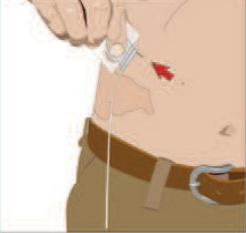
Pompanın hazırlanması için üretici talimatlarını uygulayınız.

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.
- 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).



| | |
|---|--|
| <p>11. İğneyi sokunuz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 bir infüzyon yeriniz varsa bu adımı tekrarlayınız. | <p>Deriye 90 derecelik bir açı ile</p>  |
| <p>12. Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise infüzyona başlamadan önce subkutan iğnenin uygun şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz.</p> |  |
| <p>13. Subkutan iğneyi deriye tutturunuz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |  |
| <p>14. Önce rekombinant insan hiyalüronidazı infüzyonunu uygulayınız:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Bir pompa kullanılıyorsa, her infüzyon yeri için 1-2 mL/dakika başlangıç hızında rekombinant insan hiyalüronidazı infüze edecek şekilde pompayı hazırlayınız ve tolere edildiği takdirde hızı artırınız. |  |
| <p>15. %10 insan normal immüoglobulini uygulayınız:</p> <p>Daha küçük enjektörün (rekombinant insan hiyalüronidazı) tüm içeriği infüze edildikten sonra enjektörü subkutan iğne setinin göbeğinden çıkarınız.</p> <p>%10 insan normal immüoglobulini içeren pompa tüplerini veya daha büyük enjektörü subkutan iğne setine bağlayınız.</p> <p>Sağlık mesleği mensubunuzun reçetelediği hızlarda %10 insan normal immüoglobulini pompayla uygulayınız ve infüzyona başlayınız.</p> | |

| | |
|--|---|
| <p>16. Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise infüzyon tamamlandığında pompa tüplerini su ile temizleyiniz:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sağlık mesleği mensubunuz talimat vermiş ise, %10 insan normal immünooglobulinini iğne kanatlarına dek itirmek için bir salin torbasını/su ile temizleme enjektörünü pompa tüplerine/iğne setine bağlayınız. | |
| <p>17. Subkutan iğne setini çıkarınız:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 nazikçe bastırınız ve koruyucu sargı ile kapatınız.• İğneyi (iğneleri) keskin malzeme kabına atınız.<ul style="list-style-type: none">o Kap ile verilen talimatları kullanarak keskin malzemeler kabını atınız veya sağlık mesleği mensubunuz ile temasa geçiniz. |  |
| <p>18. İnfüzyonu kaydediniz:</p> <ul style="list-style-type: none">• HYQVIA flakondan, 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. | |