

HYQVIA 100 MG/ML SOLUTION FOR INFUSION FOR SUBCUTANEOUS USE

Human normal immunoglobulin 10%

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan HyQvia
2. Bagaimana HyQvia berfungsi
3. Sebelum menggunakan HyQvia
4. Cara menggunakan HyQvia
5. Semasa menggunakan HyQvia
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan HyQvia
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan HyQvia

Terapi penggantian pada orang dewasa dan kanak-kanak (0 hingga 18 tahun)

HyQvia digunakan pada pesakit dengan sistem imun yang lemah, yang tidak mempunyai antibodi yang mencukupi dalam darah mereka dan cenderung mendapat jangkitan yang kerap, termasuk kumpulan berikut:

- Pesakit yang mempunyai ketidakupayaan sejak lahir atau kekurangan keupayaan untuk menghasilkan antibodi (imunodefisiensi primer).
- Pesakit yang mengalami jangkitan teruk atau berulang akibat sistem imun yang lemah akibat keadaan atau rawatan lain (imunodefisiensi sekunder).

Dos HyQvia yang kerap dan mencukupi boleh meningkatkan tahap immunoglobulin yang luar biasa rendah dalam darah anda ke tahap normal (terapi penggantian)

Terapi imunomodulator pada orang dewasa, kanak-kanak dan remaja (0 hingga 18 tahun)

HyQvia digunakan pada orang dewasa, kanak-kanak dan remaja (0 hingga 18 tahun) pesakit dengan keradangan kronik *demyelinating polyneuropathy* (CIDP), satu bentuk penyakit autoimun. CIDP dicirikan oleh keradangan kronik saraf periferi yang menyebabkan kelemahan otot dan / atau kebas terutamanya di kaki

dan lengan. Adalah dipercayai bahawa sistem pertahanan badan sendiri menyerang saraf periferi dan menyebabkan kerosakan saraf dan keradangan. Immunoglobulin yang terkandung dalam HyQvia membantu melindungi saraf daripada kerosakan yang disebabkan oleh sistem imun.

Bagaimana HyQvia berfungsi

Recombinant human hyaluronidase adalah protein yang memudahkan immunoglobulin diinfus (dititiskan) di bawah kulit dan untuk memasuki sistem darah anda.

Immunoglobulin di dalam vial adalah disediakan dari darah orang yang sihat. Immunoglobulin dihasilkan oleh sistem imun tubuh manusia. Ia membantu badan anda untuk melawan jangkitan yang disebabkan oleh bakteria dan virus atau mengekalkan keseimbangan dalam sistem imun anda (dirujuk sebagai imunomodulasi). Ubat ini berfungsi dengan cara yang sama seperti immunoglobulin secara semulajadi yang terdapat dalam darah.

Sebelum menggunakan HyQvia

-Bila tidak boleh menggunakannya Jangan menyuntik atau memasukkan cecair HyQvia melalui infusi

- jika anda alah kepada immunoglobulin, hyaluronidase, hyaluronidase rekombinan atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6, "Kandungan pek dan maklumat lain").
- jika anda mempunyai antibodi terhadap immunoglobulin A (IgA) dalam darah anda. Ini mungkin berlaku jika anda mempunyai kekurangan IgA. Oleh kerana HyQvia mengandungi jumlah surih IgA, anda mungkin mempunyai reaksi alahan.
- ke dalam saluran darah (intravena) atau ke dalam otot (intramuskular).

-Sebelum mula menggunakannya

Bercakap dengan doktor atau jururawat anda sebelum menggunakan HyQvia.

- ▶ Beritahu doktor atau pakar penjagaan kesihatan anda sebelum rawatan jika mana-mana keadaan yang disenaraikan di bawah terpakai kepada anda:

- Anda mungkin alah kepada immunoglobulin tanpa mengetahuinya. Reaksi alahan seperti penurunan mendadak dalam tekanan darah atau kejutan anaphylactic (penurunan mendadak tekanan darah dengan gejala lain seperti bengkak tekak, kesukaran bernafas dan ruam kulit) jarang berlaku tetapi kadang-kadang boleh berlaku walaupun anda tidak pernah mengalami masalah dengan rawatan yang sama. Anda berisiko tinggi untuk reaksi alahan jika anda mengalami kekurangan IgA dengan antibodi antiIgA. Tanda-tanda atau gejala tindak balas alahan yang jarang berlaku ini termasuk:
 - kepala berpinar, pening atau pengsan,
 - ruam kulit dan gatal, bengkak di mulut atau tekak, kesukaran bernafas, berdehit,
 - degupan jantung yang tidak normal, sakit dada, bibir atau jari tangan dan jari kaki menjadi biru,
 - penglihatan kabur.
- ▶ Jika anda melihat mana-mana tanda-tanda ini semasa infusi, beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera. Mereka akan memutuskan sama ada untuk melambatkan kadar infusi atau menghentikan infusi sepenuhnya.

Doktor atau jururawat anda akan memulakan infusi HyQvia perlahan-lahan, dan memantau anda dengan teliti sepanjang infusi pertama supaya sebarang tindak balas alahan dapat dikesan dan dirawat dengan segera.

- Doktor anda akan mengambil perhatian khusus jika anda berlebihan berat badan, adalah orang tua, menghidap diabetes, telah terlantar di katil untuk masa yang lama, mempunyai tekanan darah tinggi, mempunyai jumlah darah yang rendah (hipovolaemia), mempunyai masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular), mempunyai kecenderungan peningkatan pembekuan darah (thrombophilia atau episod trombotik) atau mempunyai penyakit atau keadaan yang menyebabkan darah anda memekat (darah berkelikatan tinggi). Dalam keadaan ini, imunoglobulin boleh meningkatkan risiko serangan jantung (*cardiac infarction*), strok, pembekuan darah di paru-paru (embolisme paru-paru), atau penyumbatan saluran darah di kaki, walaupun hanya sangat jarang.

- ▶ Jika anda melihat mana-mana tanda-tanda dan gejala-gejala ini, termasuk sesak nafas, sakit, bengkak anggota badan dan sakit dada semasa infusi, beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera. Mereka akan memutuskan sama ada untuk melambatkan kadar infusi atau menghentikannya sepenuhnya.

Doktor atau jururawat anda akan memantau anda dengan teliti sepanjang infusi supaya sebarang kejadian tromboembolik dapat dikesan dan dirawat dengan segera.

- Anda akan menerima ubat ini dalam dos yang tinggi sama ada pada 1 hari atau 2 hari, dan jika anda mempunyai kumpulan darah A, B, atau AB dan mempunyai keadaan keradangan. Dalam keadaan ini, biasanya dilaporkan bahawa imunoglobulin meningkatkan risiko pecahan sel darah merah (haemolysis).
- Keradangan membran yang mengelilingi otak dan saraf tunjang (sindrom meningitis Aseptik) telah

dilaporkan berlaku berkaitan dengan rawatan imunoglobulin.

- ▶ Jika anda melihat mana-mana tanda-tanda dan gejala-gejala ini, termasuk sakit kepala yang teruk, kekejangan leher, mengantuk, demam, fotofobia, loya, dan muntah selepas infusi, beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera.

Doktor anda akan memutuskan sama ada ujian lanjut diperlukan dan sama ada HyQvia perlu diteruskan.

Kelajuan infusi

Adalah sangat penting untuk menginfusi ubat pada kelajuan yang betul. Doktor atau jururawat anda akan menasihati anda tentang kelajuan infusi yang sesuai untuk digunakan apabila anda menginfusi HyQvia di rumah (lihat bahagian 3, "**Cara menggunakan HyQvia**").

Pemantauan semasa infusi

Kesan sampingan tertentu mungkin berlaku lebih kerap jika:

- anda menerima HyQvia buat kali pertama.
- anda telah menerima satu lagi imunoglobulin dan telah ditukar kepada HyQvia.
- terdapat selang masa yang panjang (contohnya, lebih daripada 2 atau 3 selang infusi) sejak kali terakhir anda menerima HyQvia.
 - ▶ Dalam kes sedemikian, anda akan dipantau dengan teliti semasa infusi pertama anda dan untuk jam pertama selepas infusi anda dihentikan.

Dalam semua kes lain, anda perlu dipantau semasa infusi dan sekurang-kurangnya 20 minit selepas anda menerima HyQvia untuk beberapa infusi pertama.

Rawatan di rumah

Sebelum anda memulakan rawatan di rumah, anda harus menetapkan seseorang sebagai penjaga. Anda dan penjaga anda akan dilatih untuk mengesan tanda-tanda awal kesan sampingan, terutamanya reaksi alahan. Penjaga ini harus membantu anda memerhatikan kesan sampingan yang berpotensi. Semasa

tempoh infusi, anda mesti melihat tanda-tanda pertama kesan sampingan (untuk butiran lanjut lihat bahagian 4, "**Kesan sampingan yang mungkin**").

- ▶ Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, anda atau penjaga anda mesti menghentikan infusi dengan segera dan menghubungi doktor.
- ▶ Jika anda mengalami kesan sampingan yang teruk, anda atau penjaga anda mesti mendapatkan rawatan kecemasan dengan segera.

Penyebaran jangkitan tempatan

Jangan menginfus HyQvia ke dalam atau sekitar kawasan yang dijangkiti atau bengkak merah pada kulit anda kerana ia boleh menyebabkan jangkitan merebak.

Tiada perubahan jangka panjang (kronik) pada kulit diperhatikan dalam kajian klinikal. Mana-mana keradangan jangka panjang, ketulan (nodul) atau keradangan yang berlaku di tapak infusi dan bertahan lebih daripada beberapa hari perlu dilaporkan kepada doktor anda.

Kesan ke atas ujian darah

HyQvia mengandungi banyak antibodi yang berbeza, beberapa di antaranya boleh menjejaskan ujian darah (ujian serologi).

- ▶ Beritahu doktor anda tentang rawatan anda dengan HyQvia sebelum ujian darah.

Maklumat mengenai bahan sumber HyQvia

Human normal immunoglobulin 10% daripada HyQvia dan serum albumin manusia (bahan *recombinant human hyaluronidase*) diperbuat daripada plasma manusia (bahagian cecair darah). Apabila ubat-ubatan dibuat dari darah manusia atau plasma, langkah-langkah tertentu dilaksanakan untuk mencegah jangkitan yang disampaikan kepada pesakit. Ini termasuklah:

- Pemilihan penderma darah dan plasma yang teliti untuk memastikan mereka yang berisiko

membawa jangkitan dikecualikan, dan
- ujian keatas darah yang diderma dan kumpulan plasma untuk tanda-tanda virus / jangkitan.

Pengilang produk ini juga mengambil langkah-langkah dalam pemrosesan darah atau plasma yang boleh menyahaktifkan atau membuang virus. Walaupun langkah-langkah ini, apabila ubat-ubatan yang disediakan dari darah manusia atau plasma digunakan, kemungkinan jangkitan tidak boleh dikecualikan sepenuhnya. Ini juga terpakai kepada mana-mana virus yang tidak diketahui atau baru muncul atau jenis jangkitan lain.

Langkah-langkah yang diambil untuk pembuatan HyQvia dianggap berkesan untuk *enveloped virus* seperti virus imunodefisiensi manusia (HIV), virus hepatitis B dan virus hepatitis C dan virus hepatitis A (*non-enveloped*) dan parvovirus B19.

Immunoglobulin tidak dikaitkan dengan jangkitan hepatitis A atau parvovirus B19 mungkin kerana antibodi terhadap jangkitan ini, yang terkandung dalam HyQvia, adalah pelindung.

- ▶ Adalah sangat disyorkan bahawa setiap kali anda menggunakan HyQvia, data berikut direkodkan dalam buku harian rawatan anda:
 - tarikh penggunaan,
 - nombor kelompok ubat, dan
 - jumlah yang disuntik, kadar aliran, bilangan dan lokasi tapak infusi.

Kanak-kanak dan remaja

Terapi penggantian

Tanda-tanda, dos dan kekerapan infusi yang sama seperti orang dewasa digunakan untuk kanak-kanak dan remaja (0 hingga 18 tahun).

Terapi imunomodulator dalam kalangan pesakit CIDP

Keselamatan dan keberkesanan HyQvia belum dipastikan untuk kanak-kanak dan remaja (0 hingga 18 tahun) dengan CIDP.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain.

Vaksin

HyQvia boleh mengurangkan kesan beberapa vaksin virus seperti campak, rubella, beguk dan cacar air (vaksin virus hidup). Oleh itu, selepas menerima HyQvia, anda mungkin perlu menunggu sehingga 3 bulan sebelum menerima vaksin tertentu. Anda mungkin perlu menunggu sehingga 1 tahun selepas menerima HyQvia sebelum anda boleh menerima vaksin campak anda.

Sila beritahu doktor atau jururawat yang mengendalikan vaksin anda mengenai rawatan anda dengan HyQvia.

Cara menggunakan HyQvia

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

HyQvia perlu diinfuskan di bawah kulit (subkutaneus atau administrasi SC).

Rawatan dengan HyQvia akan dimulakan oleh doktor atau jururawat anda, tetapi anda mungkin dibenarkan menggunakan ubat ini di rumah sebaik sahaja anda menerima beberapa infusi pertama di bawah pengawasan perubatan dan anda (dan / atau penjaga anda) telah dilatih secukupnya. Anda dan doktor anda akan memutuskan sama ada anda boleh menggunakan HyQvia di rumah. Jangan mulakan rawatan dengan HyQvia di rumah sehingga anda menerima arahan lengkap.

-Berapa banyak yang boleh digunakan

Terapi penggantian

Doktor anda akan mengira dos yang betul untuk anda berdasarkan berat badan anda, apa-apa rawatan terdahulu yang anda mungkin telah terima dan tindak balas anda terhadap rawatan. Dos permulaan

yang disyorkan adalah salah satu yang membekalkan 400 hingga 800 mg bahan aktif per kg berat badan sebulan. Pada mulanya anda akan menerima satu perempat daripada dos ini pada selang 1 minggu. Ini akan ditingkatkan secara berperingkat kepada dos yang lebih besar pada selang 3 hingga 4 minggu dengan infusi seterusnya. Kadang-kadang doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih besar dipisahkan dan diberikan di 2 tapak sekaligus. Doktor anda juga boleh menyesuaikan dos anda bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Terapi imunomodulator

Doktor anda akan mengira dos yang betul untuk anda berdasarkan rawatan terdahulu yang mungkin anda terima dan tindak balas anda terhadap rawatan. Terapi biasanya bermula 1-hingga 2 minggu selepas infusi immunoglobulin terakhir anda, administrasi subkutaneus pada dos bersamaan mingguan yang dikira. Doktor anda boleh menyesuaikan dos dan kekerapan berdasarkan tindak balas anda terhadap rawatan.

Sekiranya dos harian maksimum melebihi (>120 g) atau jika anda tidak dapat bertahan dengan jumlah infusi immunoglobulin, dos boleh dibahagikan dan diberikan selama beberapa hari, dengan 48 hingga 72 jam antara dos untuk penyerapan yang betul dan administrasi hyaluronidase juga harus dibahagikan dengan sewajarnya.

-Bila perlu digunakan

Memulakan rawatan

Rawatan anda akan dimulakan oleh doktor atau jururawat yang berpengalaman dalam merawat pesakit dengan sistem imun yang lemah (*immunodeficiency*) dan CIDP dalam membimbing pesakit untuk rawatan di rumah. Anda akan diperhatikan dengan teliti sepanjang infusi dan sekurang-kurangnya 1 jam selepas menghentikan infusi untuk melihat sejauh mana anda dapat bertahan dengan ubat tersebut. Pada mulanya doktor atau jururawat anda akan menggunakan kelajuan infusi

perlahan dan secara beransur-ansur meningkatkannya semasa infusi pertama dan dalam infusi berikut. Sebaik sahaja doktor atau jururawat telah menemui dos yang betul dan kelajuan infusi untuk anda, anda mungkin dibenarkan memberi rawatan kepada diri sendiri di rumah.

Rawatan di rumah

Jangan gunakan HyQvia di rumah sehingga anda mendapat arahan dan latihan daripada pakar penjagaan kesihatan anda.

Anda akan diarahkan dalam:

- Teknik infusi Germfree (aseptik),
- Penggunaan pam infusi atau pemacu jarum suntikan (jika diperlukan),
- Menyimpan buku harian rawatan, dan
- Langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya berlaku kesan sampingan yang teruk.

Anda mesti berhati-hati mengikut arahan doktor anda mengenai dos, kelajuan infusi dan jadual untuk menginfus HyQvia supaya rawatan anda berfungsi untuk anda.

Kadar infusi berikut IG 10% disyorkan setiap tapak infusi:

Selan g/ Minit	Subjek < 40 kg		Subjek ≥ 40 kg	
	2 Infusi Pertama (mL/jam / tapak infusi)	Seterusnya 2 hingga 3 Infusi (mL/jam / tapak infusi)	2 Infusi Pertama (mL/jam / tapak infusi)	Seterusnya 2 hingga 3 Infusi (mL/jam / tapak infusi)
10 minit	5	10	10	10
10 minit	10	20	30	30
10 minit	20	40	60	120
10 minit	40	80	120	240
Baki infusi	80	160	240	300

Kadar infusi di atas adalah untuk tapak infusi tunggal. Sekiranya pesakit memerlukan 2 atau 3 tapak infusi, kadar infusi boleh diselaraskan dengan sewajarnya, (iaitu, dua kali ganda atau tiga kali ganda berdasarkan kadar infusi maksimum pam)

Sekiranya anda mempunyai kebocoran tapak infusi

Tanya doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda jika saiz jarum lain akan lebih sesuai untuk anda. Sebarang perubahan saiz jarum perlu diselia oleh doktor yang merawat.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan HyQvia tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau jururawat anda.

-Jika terlupa menggunakannya

Jangan menginfus dos berganda HyQvia untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda berfikir bahawa anda telah terlepas satu dos, bercakap dengan doktor anda secepat mungkin.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda, atau ahli farmasi atau jururawat.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berfikir bahawa anda menggunakan lebih banyak HyQvia daripada yang sepatutnya, berbincanglah dengan doktor anda secepat mungkin.

Semasa menggunakan HyQvia

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

-Perkara tidak boleh dilakukan

HyQvia tidak boleh diberikan secara intravena atau intramuskular.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan, menyusu dan kesuburan

Data mengenai kesan penggunaan recombinant human hyaluronidase jangka panjang terhadap kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan adalah terhad. HyQvia hanya boleh

digunakan oleh wanita hamil dan menyusukan anak selepas perbincangan dengan doktor anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Pesakit mungkin mengalami kesan sampingan (contohnya pening atau loya) semasa rawatan dengan HyQvia yang mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Jika ini berlaku, anda perlu menunggu sehingga reaksi telah hilang.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh memberi kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan tertentu, seperti sakit kepala, menggigil, atau sakit badan, boleh dikurangkan dengan melambatkan kadar infusi.

Kesan sampingan yang serius

Infusi ubat-ubatan seperti HyQvia kadang-kadang boleh menyebabkan reaksi alahan yang serius, tetapi jarang berlaku. Anda mungkin mengalami penurunan mendadak dalam tekanan darah dan, dalam kes terencil, kejutan anaphylactic. Doktor menyedari kesan sampingan yang mungkin dan akan memantau anda semasa dan selepas infusi awal. Tanda-tanda atau gejala biasa termasuk: kepala berpinar, pening atau pitam, ruam kulit dan kegatalan, bengkak di mulut atau tekak, kesukaran bernafas, berdehit, kadar jantung yang tidak normal, sakit dada, bibir atau jari tangan menjadi biru dan jari kaki, penglihatan kabur.

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda melihat mana-mana tanda-tanda ini semasa infusi.

Apabila menggunakan HyQvia di rumah, anda mesti melakukan infusi di hadapan penjaga yang ditugaskan, yang akan membantu anda memantau akan tindakbalas alahan, menghentikan infusi, dan mendapatkan bantuan jika perlu.

Sila lihat juga bahagian 2 risalah ini mengenai risiko tindak balas alahan dan menggunakan HyQvia di rumah.

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 infusi):

Reaksi tempatan di tapak infusi (termasuk semua tindak balas tapak infusi yang disenaraikan di bawah). Reaksi ini biasanya hilang dalam masa beberapa hari.

Kesan sampingan yang biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 infusi):

- sakit kepala
- Rasa sakit (loya)
- sakit perut / perut melembut
- kemerahan kulit (erythema)
- Reaksi di tapak infusi termasuk kesakitan, ketidakselesaan, melembut, kemerahan, bengkak, dan gatal-gatal
- Rasa panas, demam
- Kelemahan (asthenia), keletihan (keletihan), kekurangan tenaga (kelesuan) dan rasa tidak sihat secara amnya (rasa sakit)

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 infus):

- Pening kepala
- Migrain
- sensasi seperti kebas, kesemutan, rasa mencucuk (paraesthesia)
- gegaran (gegaran)
- degupan jantung yang cepat (*tachycardia*)
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- bengkak perut (distensi abdomen)
- cirit-birit
- Muntah
- Ruam
- gatal-gatal (pruritus)
- ruam gatal (urtikaria)
- sakit otot (myalgia)
- sakit sendi (arthralgia)
- sakit belakang
- sakit di bahagian kaki (termasuk ketidakselesaan anggota badan)
- Sakit dada muskuloskeletal
- kaku sendi

- tindak balas infusi tapak (seperti perubahan warna, lebam, kemerahan (hematoma), pendarahan (pendarahan), saluran darah pecah, benjolan (nodul), indurasi, bengkak (Oedema), menggigil, sensasi terbakar, ruam).
- bengkak kemaluan

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1 000 infusi):

- Strok
- tekanan darah rendah (hipotensi)
- kesukaran bernafas (dyspnoea)
- kesakitan pangkal paha
- Air kencing berwarna coklat (haemosiderinuria)
- berpeluh berlebihan (hyperhidrosis)
- keradangan tapak infusi
- kehangatan tapak infusi
- sensasi seperti kebas, kesemutan, rasa mencucuk di tapak infusi (paraesthesia tapak infusi)
- Keputusan positif ujian COOMBS

Kekerapan tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

- keradangan membran yang mengelilingi otak dan saraf tunjang (meningitis aseptik)
- Reaksi alahan (hipersensitiviti)
- kebocoran tapak infusi
- Influenza seperti penyakit (seperti selesema) →

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Pengguna Pelaporan Kesan Sampingan kepada Ubat-ubatan (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)]

Cara penyimpanan dan Pelupusan HyQvia

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kadbod selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2 ° C hingga 8 ° C). Jangan bekukan. Jangan goncang. Simpan botol di kadbod luar untuk melindunginya daripada cahaya.

Jangan gunakan ubat ini jika larutan keruh atau mempunyai zarah atau deposit.

-Pelupusan

Selepas dibuka, buang sebarang larutan yang tidak digunakan dalam botol.

Jangan buang apa-apa ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan produk

-Rupa dan warna produk

HyQvia 100 mg / mL HyQvia 100mg/ml solution for infusion for subcutaneous use (diinfus di bawah kulit)

HyQvia dibekalkan sebagai pek yang mengandungi:

- satu botol kaca *recombinant human hyaluronidase*, dan
- satu botol kaca *human normal immunoglobulin 10%*.

Recombinant human hyaluronidase adalah larutan yang jelas dan tidak berwarna.

Human normal immunoglobulin 10% adalah larutan yang jelas dan tidak berwarna atau kuning pucat.

Saiz pek:

Saiz pek berikut boleh didapati:

<i>Recombinant human hyaluronidase</i>	<i>Human normal immunoglobulin 10%</i>	
	Protein (g)	Isipadu (mL)
Isipadu (mL)		
1.25	2.5	25
2.5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Human normal immunoglobulin 10%:

Bahan aktif adalah *human normal immunoglobulin* (IG 10%).

Setiap ml botol mengandungi 100 mg IG 10%.

Bahan-bahan lain adalah glycine dan air untuk suntikan.

Recombinant human hyaluronidase:

Bahan aktif adalah *recombinant human hyaluronidase* (rHuPH20).

Setiap ml botol mengandungi 160 unit rHuPH20.

Bahan-bahan lain ialah natrium klorida, natrium fosfat dibasic, albumin manusia, ethylenediaminetetraacetic acid disodium, kalsium klorida, natrium hidroksida, asid hidroklorik dan air untuk suntikan.

-Nombor MAL

XXX

Pengilang

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B7860 Lessines
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L 13-1, Aras 13
Menara B, Plaza 33
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

01/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R3)25/91

Arahan penggunaan:

1. Alih keluar HyQvia daripada kotak:

- Biarkan botol mencapai suhu bilik. Ini mungkin mengambil masa sehingga 60 minit. Jangan gunakan peranti pemanasan termasuk gelombang mikro.
- **Jangan panaskan atau goncang HyQvia.**
- *Semak setiap botol HyQvia sebelum menggunakan:*
 - **Tarikh luput:** Jangan gunakan melebihi tarikh luput.
 - **Warna:**
 - *Recombinant human hyaluronidase* seharusnya ialah jelas dan tidak berwarna.
 - *Human normal immunoglobulin 10%* seharusnya jelas dan tidak berwarna atau kuning pucat.
 - Jika sama ada cecair keruh atau mempunyai zarah, jangan gunakan.
 - **Cap:** Penutup pelindung ungu berada pada unit dwi botol. Jangan gunakan produk jika ia tidak mempunyai penutup.

2. Kumpulkan semua bahan:

Kumpulkan semua bahan untuk infusi anda. Barangan termasuk unit botol berkembar HyQvia, bekalan infusi (set jarum subkutaneus, bekas larutan (beg atau picagari), pembalut dan pita jernih steril, tiub pam, peranti pemindahan, picagari, kain kasa dan pita), bekas tajam, pam, dan buku log rawatan dan bahan lain mengikut keperluan.



3. Sediakan kawasan kerja yang bersih.

4. Basuh tangan:

Basuh tangan anda dengan teliti. Letakkan semua bahan yang dikumpulkan dan buka seperti

yang diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda.



5. Buka unit dwi botol HyQvia:

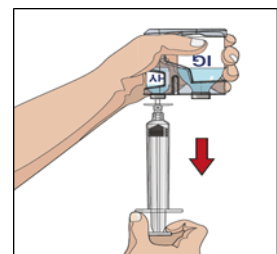
- Keluarkan penutup pelindung ungu dan pastikan penutup botol biru dikeluarkan. Jika tidak, keluarkan penutup biru secara manual untuk mendedahkan penyumbat botol.
- Sediakan untuk pindahan komponen *recombinant human hyaluronidase* daripada HyQvia dengan mengelap setiap penyumbat botol dengan swab alkohol, jika diarahkan dan biarkan udara kering (sekurang-kurangnya 30 saat).



6. Sediakan botol *recombinant human hyaluronidase* (HY):

- Keluarkan jarum suntik steril yang lebih kecil dari pakej dan pasangkannya ke pancang atau jarum (peranti) yang tidak dilepaskan.
- Tarik balik pada pelocok, isi jarum suntik yang lebih kecil dengan udara yang sama dengan jumlah *recombinant human hyaluronidase* dalam botol HY.
- Keluarkan penutup jarum/peranti pemindahan yang tidak dilepaskan.
- Masukkan hujung jarum/peranti pemindahan tanpa lubang ke tengah penyumbat botol dan tolak terus ke bawah. Tolak udara ke dalam botol.

- Putar botol terbalik, dengan jarum / peranti pemindahan tidak terkeluar yang tinggal di botol. Hujung picagari akan menunjuk ke atas.
- Tarik kandungan penuh *recombinant human hyaluronidase* ke dalam picagari.
- Ulangi Langkah 6, jika lebih daripada satu botol *recombinant human hyaluronidase* diperlukan untuk dos anda.
- Jika boleh, gabungkan semua *recombinant human hyaluronidase* yang diperlukan untuk keseluruhan dos IgG ke dalam picagari yang sama.
- Arahkan hujung picagari ke atas dan keluarkan sebarang buih udara dengan menunjuk hujung picagari ke atas dan perlahan-lahan mengetuk picagari dengan jari anda. Perlahan-lahan dan berhati-hati menolak pelocok untuk mengeluarkan sebarang udara yang tinggal.



7. Sediakan set jarum dengan *recombinant human hyaluronidase* (HY):

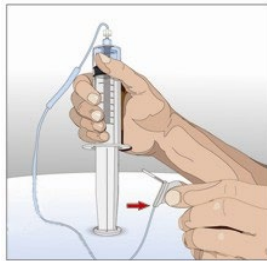
JIKA menggunakan kaedah tolak untuk penyediaan (HY):

- Satukan jarum suntik yang dipenuhi dengan *recombinant human hyaluronidase* ke set jarum
- Tekan pelocok jarum suntik yang lebih kecil untuk mengeluarkan udara dan isi jarum yang dipasang ke sayap jarum dengan *recombinant human hyaluronidase*.
- *Nota:* Pakar penjagaan kesihatan anda mungkin

mengesyorkan untuk menggunakan penyambung "Y" (untuk lebih daripada satu tapak) atau konfigurasi set jarum lain.

JIKA menggunakan kaedah pam untuk penyediaan (HY):

- Satukan jarum suntik yang dipenuhi dengan *recombinant human hyaluronidase* (HY) ke tiub pam dan pasangkan set jarum
- Tolak pelocok jarum suntik (saiz mungkin berbeza-beza kerana jumlah yang lebih besar) untuk mengeluarkan udara dan mengisi tiub pam dan jarum yang ditetapkan ke sayap jarum dengan *recombinant human hyaluronidase*.

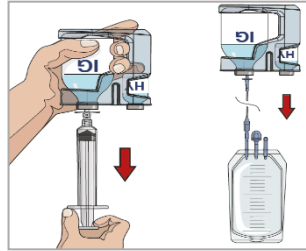


8. Sediakan botol *human normal immunoglobulin* 10%:

- Sediakan untuk memindahkan komponen *immunoglobulin* 10% HyQvia dengan mengelap setiap penyumbat botol dengan swab alkohol yang berasingan, jika diarahkan dan biarkan udara kering (sekurang-kurangnya 30 saat).
- *Human normal immunoglobulin* 10% daripada HyQvia boleh diinfus sama ada
 - o dengan mengumpulkan dari botol sama ada ke dalam picagari yang lebih besar (a) atau beg infusi (b) seperti yang diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda, bergantung kepada pam yang akan digunakan;
 - o terus dari botol IG. Masukkan pancang tiub pam pelepasan atau pancang dan melepaskan jarum ke dalam botol *human normal immunoglobulin* 10%.

Isi tiub pam administrasi dan ketepikan sehingga *recombinant human hyaluronidase* telah digunakan.

- Jika lebih daripada satu botol diperlukan untuk dos penuh, pancang botol berikutnya selepas botol pertama telah diberikan sepenuhnya.

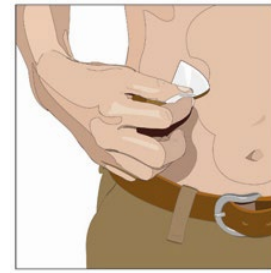
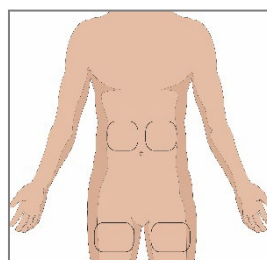


9. Sediakan pam:

Ikut arahan pengilang untuk menyediakan pam.

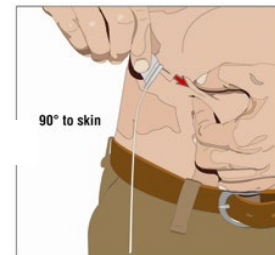
10. Sediakan tapak infusi:

- Pilih tapak infusi sama ada di bahagian tengah ke atas abdomen atau paha. Lihat imej untuk lokasi tapak infusi.
 - o Pilih tapak di bahagian bertentangan badan jika diarahkan untuk menginfus di dua tapak untuk dos melebihi 600 mL.
 - o Jika menggunakan tiga tapak, tapak hendaklah 10 cm berasingan
- Elakkan kawasan yang bertulang, saluran darah yang kelihatan, parut dan sebarang kawasan keradangan atau jangkitan.
- Putar tapak infusi dengan memilih sisi bertentangan badan antara infusi masa depan.
- Jika diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda, bersihkan tapak infusi dengan swab alkohol. Biarkan kering (sekurang-kurangnya 30 saat).



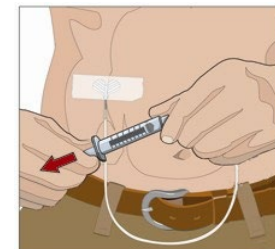
11. Masukkan jarum:

- Keluarkan penutup jarum. Pegang dan cubit sekurang-kurangnya 2 hingga 2.5 cm kulit antara dua jari.
- Masukkan jarum sepenuhnya ke sayap jarum dengan gerakan cepat terus ke kulit pada sudut 90 darjah. Sayap jarum hendaklah diletakkan rata pada kulit.
- Kekalkan jarum di tempatnya dengan pita steril.
- Ulangi langkah ini jika anda mempunyai tapak infusi kedua atau ketiga.



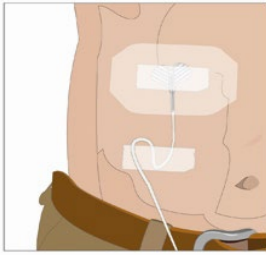
Sudut 90degree ke kulit

12. Periksa penempatan jarum yang betul sebelum memulakan infusi jika diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda.



13. Kekalkan jarum ke kulit:

- Kekalkan jarum di tempatnya dengan meletakkan pembalut steril jernih di atas jarum.
- Periksa tapak infusi sekali-sekala sepanjang infusi untuk yang terkeluar atau bocor.



14. Menggunakan infusi recombinant hyaluronidase manusia terlebih dahulu:

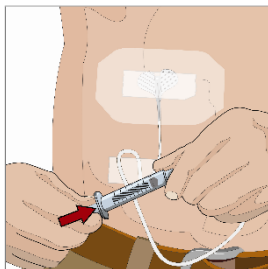
Bahagikan kandungan sama rata antara semua tapak, jika lebih daripada satu tapak digunakan.

Jika menggunakan kaedah tolak untuk penggunaan HY:

- Perlahan-lahan tolak pelocok jarum suntik yang lebih kecil dengan *recombinant human hyaluronidase* pada kadar awal setiap tapak infusi kepada kira-kira 1 hingga 2 mL seminit dan tambah mengikut tahap toleransi.

Jika menggunakan kaedah pam untuk penggunaan HY:

- Sekiranya menggunakan pam, sediakan pam untuk menginfus *recombinant human hyaluronidase* pada kadar awal setiap tapak infusi 60 hingga 120 mL / jam / tapak dan tambah mengikut tahap toleransi.



15. Menggunakan human normal immunoglobulin 10%:

Selepas menginfus semua kandungan picagari yang lebih kecil (*recombinant human hyaluronidase*), keluarkan jarum suntik dari kawasan set jarum / tiub pam.

Kekalkan tiub pam ke bekas IG / botol atau, picagari yang lebih besar yang mengandungi *human normal immunoglobulin* 10% ke set jarum.

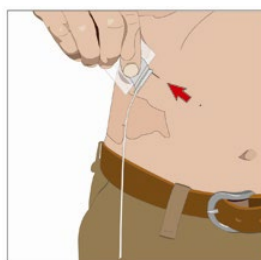
Gunakan immunoglobulin normal manusia 10% dengan pam pada kadar yang ditetapkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda dan mulakan infusi.

16. Keluarkan tiub pam apabila infusi selesai jika diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda:

- Jika diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda, kekalkan beg larutan natrium klorida ke tiub pam / jarum yang ditetapkan untuk menolak *human normal immunoglobulin* 10% sehingga sayap jarum.

17. Keluarkan set jarum:

- Keluarkan set jarum dengan melonggarkan pembalut di semua sisi.
- Tarik sayap jarum terus ke atas dan keluar.
- Tekan perlahan-lahan sekeping kain kasa kecil di atas tapak jarum dan tutup dengan pelindung pembalut.
- Buang jarum ke dalam bekas tajam.
 - Lupuskan bekas tajam mengikut arahan yang diberikan di bekas atau hubungi pakar penjagaan kesihatan anda.



18. Rekod infusi:

- Keluarkan label yang dikupas dari botol HyQvia, yang mempunyai nombor lot produk dan tarikh luput dan letakkan label dalam rekod / buku log rawatan anda.
- Tuliskan tarikh, masa, dos, tapak infusi (untuk membantu

dalam penukaran tapak) dan sebarang tindak balas selepas setiap infusi.

- Buang sebarang produk yang tidak digunakan dalam botol dan bahan pakai buang seperti yang disyorkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda.
- Susulan dengan doktor seperti yang diarahkan.