

HyQvia

normales Immunglobulin vom Menschen (10 %)
Rekombinante humane Hyaluronidase



Infusion von HyQvia® mit einer Spritzenpumpe

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – eine schrittweise Anleitung für medizinische Fachkräfte*

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die **HyQvia** verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation und Gebrauchsinformation von **HyQvia** und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers:
www.takeda.de

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Anwendungsgebiete

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:

- Primärem Immundefektsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung
- Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, oder bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern (PSAF, proven specific antibody failure)* oder einen Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l aufweisen

*PSAF = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache.

Immunmodulatorische Therapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) mit:

- Chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach Stabilisierung mit IVIg

Diese Anleitung wird verwendet, nachdem einem Patienten **HyQvia** verschrieben wurde



© 2024 Takeda. Alle Rechte vorbehalten.

Eine digitale Version dieses
Leitfadens können Sie
über den folgenden
QR-Code direkt aufrufen unter
<https://axian.link/hyq-hcp-deu>





Wie Sie diese Anleitung verwenden sollten

Diese Anleitung wurde entwickelt, um Sie dabei zu unterstützen Patienten und Betreuungspersonen zur Selbstverabreichung der HyQvia-Behandlung zu schulen. Bevor Sie diese Anleitung verwenden, sollten Sie Folgendes beachten:

- Machen Sie sich zunächst mit dem Inhalt und der Funktionsweise dieser Anleitung und des Leitfadens für Patienten vertraut, bevor Sie Ihre Patienten unterweisen.
- Betrachten Sie diese Anleitung als Hilfe für den Dialog, nicht als Drehbuch. Die Anleitung dient zur Erleichterung Ihres Schulungsprozesses
- Überspringen Sie keine Abschnitte oder Schritte. Verwenden Sie die zusätzlichen Punkte („Hervorzuhebende Punkte“) als Vorschläge zur Ergänzung Ihrer Schulung

Wenn Sie diese Anleitung zu einem festen Bestandteil Ihrer Schulung machen, können Sie dazu beitragen, dass Ihre Patienten **HyQvia** sicher anwenden.

Überlegungen zum Patienten

Ihre Schulung sollte an die individuellen Bedürfnisse und Vorkenntnisse des Patienten angepasst sein. Die meisten Patienten, die Sie schulen, gehören einer der untenstehenden Kategorien an.

Wenn Sie diese Art von Patienten schulen sollten Sie die folgenden Punkte beachten.
Umstellung von einer intravenösen IG-Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • vielleicht ist der Patient mit der subkutanen Verabreichung nicht vertraut • möglicherweise hat der Patient Angst vor der Selbstinfusion (z. B. vor der Zubereitung des Produkts und dem Einführen der Kanüle) • der Patient ist möglicherweise nicht mit der aseptischen Technik vertraut • der Patient ist möglicherweise nicht mit der Bedienung einer Spritzenpumpe vertraut
Umstellung von einer subkutanen IG-Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • der Patient ist möglicherweise an kleinere Infusionsmengen pro Infusionsstelle gewöhnt • der Patient ist mit den schnelleren Infusionsraten von HyQvia möglicherweise nicht vertraut • Der Patient ist möglicherweise nicht mit Pumpen vertraut, die die Kriterien für die Verwendung mit HyQvia erfüllen (einschließlich Spritzenpumpen)



✓ Sobald Sie sich mit der Übersicht und der Funktionsweise dieser Anleitung vertraut gemacht haben, können Sie die restlichen Seiten nutzen, um Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu schulen

Die 5 Schritte zur Infusion von HyQvia

Infusionsübersicht

Sie haben diese schrittweise Anleitung erhalten, weil Ihre medizinische Fachkraft Ihnen oder der von Ihnen betreuten Person die Behandlung mit **HyQvia** verschrieben hat. Mit dieser Anleitung möchten wir Ihnen helfen, **HyQvia** mit einer Spritzenpumpe zu infundieren. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Infusion von **HyQvia** haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Infundieren Sie HyQvia nur, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage gelesen haben.



Ihre **HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en)** können sich im Aussehen etwas von dieser Darstellung unterscheiden.

HY = rekombinante humane Hyaluronidase

IG = normales Immunglobulin vom Menschen (**IG 10 %**)

1. Vorbereitung

- Überprüfung der Durchstechflaschen
- Bereitstellen der Hilfsmaterialien
- Hände gründlich waschen

2. Vorbereitung der HY

- **HY** in Spritze(n) aufziehen
- Am Kanülenset befestigen
- Kanülenset auffüllen

3. Vorbereitung des IG

- **IG** in Spritze(n) aufziehen

4. HyQvia infundieren

- Einführen und Fixieren der Kanüle
- Manuelle Infusion von **HY (als Erstes)**
- Infusion von **IG** mit Pumpe (**als Zweites**)

5. Nach der Infusion

- Entfernen der Kanüle
- Dokumentation der Infusion

Infundieren Sie **HyQvia** nur, wenn Sie dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage von **HyQvia** gelesen haben.

Die 5 Schritte zur Infusion von HyQvia

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ ab.

Die 5 Schritte zur Infusion von HyQvia

Infusionsübersicht

Sie haben diese schrittweise Anleitung erhalten, weil Ihre medizinische Fachkraft Ihnen oder der von Ihnen betreuten Person die Behandlung mit **HyQvia** verschrieben hat. Mit dieser Anleitung möchten wir Ihnen helfen, **HyQvia** mit einer Spritzenpumpe zu infundieren. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Infusion von **HyQvia** haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Infundieren Sie HyQvia nur, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage gelesen haben.

Ihre HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) können sich im Aussehen etwas von dieser Darstellung unterscheiden.



HY = rekombinante humane Hyaluronidase
IG = normales Immunglobulin vom Menschen (IG 10 %)

<h1>1.</h1> <h2>Vorbereitung</h2> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfung der Durchstechflaschen Bereitstellen der Hilfsmaterialien Hände gründlich waschen 	<h1>2.</h1> <h2>Vorbereitung der HY</h2> <ul style="list-style-type: none"> HY in Spritze(n) aufziehen Am Kanülenset befestigen Kanülenset auffüllen 	<h1>3.</h1> <h2>Vorbereitung des IG</h2> <ul style="list-style-type: none"> IG in Spritze(n) aufziehen 	<h1>4.</h1> <h2>HyQvia infundieren</h2> <ul style="list-style-type: none"> Einführen und Fixieren der Kanüle Manuelle Infusion von HY (als Erstes) Infusion von IG mit Pumpe (als Zweites) 	<h1>5.</h1> <h2>Nach der Infusion</h2> <ul style="list-style-type: none"> Entfernen der Kanüle Dokumentation der Infusion
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Infundieren Sie **HyQvia** nur, wenn Sie dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage von **HyQvia** gelesen haben.

Hervorzuhebende Punkte

➤ Klären Sie den Patienten darüber auf, dass **HyQvia rechtzeitig aus dem Kühlschrank genommen werden muss, da es Raumtemperatur zur Infusion haben sollte.** **HyQvia** sollte vor der Infusion Raumtemperatur besitzen (dies kann bis zu 60 Minuten dauern). Verwenden Sie keine Heizgeräte wie z. B. eine Mikrowelle.

➤ Berücksichtigen Sie bei der Aufklärung den Kenntnisstand und die individuellen Bedürfnisse Ihres Patienten.

➤ Betonen Sie, dass das Verfahren aus 5 Schritten besteht. Ermutigen Sie die Patienten, das Infusionsverfahren durch die bereitgestellte Schulung zu erlernen.

➤ **Betonen Sie, dass HY vor IG infundiert wird.** Erklären Sie, dass **HyQvia** eine Dual-Flaschen-Einheit mit **HY** und **IG** ist. **Informieren Sie den Patienten darüber, dass nach Infusion der HY-Lösung innerhalb von 10 Minuten mit der IG-Infusion begonnen werden muss.** **HY** trägt dazu bei, dass mehr **IG** vom Körper aufgenommen wird. **IG** hilft dem Körper, Infektionen zu bekämpfen.

Die 5 Schritte zur Infusion von HyQvia

Infusionsübersicht

Sie haben diese schrittweise Anleitung erhalten, weil Ihre medizinische Fachkraft Ihnen oder der von Ihnen betreuten Person die Behandlung mit **HyQvia** verschrieben hat. Mit dieser Anleitung möchten wir Ihnen helfen, **HyQvia** mit einer Spritzenpumpe zu infundieren. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Infusion von **HyQvia** haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Infundieren Sie HyQvia nur, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage gelesen haben.

Ihre HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) können sich im Aussehen etwas von dieser Darstellung unterscheiden.



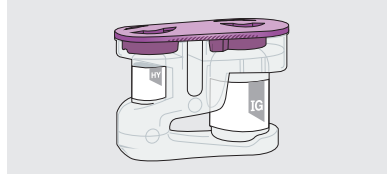
HY = rekombinante humane Hyaluronidase
IG = normales Immunglobulin vom Menschen (IG 10 %)

<h1>1.</h1> <h2>Vorbereitung</h2> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfung der Durchstechflaschen Bereitstellen der Hilfsmaterialien Hände gründlich waschen 	<h1>2.</h1> <h2>Vorbereitung der HY</h2> <ul style="list-style-type: none"> HY in Spritze(n) aufziehen Am Kanülenset befestigen Kanülenset auffüllen 	<h1>3.</h1> <h2>Vorbereitung des IG</h2> <ul style="list-style-type: none"> IG in Spritze(n) aufziehen 	<h1>4.</h1> <h2>HyQvia infundieren</h2> <ul style="list-style-type: none"> Einführen und Fixieren der Kanüle Manuelle Infusion von HY (als Erstes) Infusion von IG mit Pumpe (als Zweites) 	<h1>5.</h1> <h2>Nach der Infusion</h2> <ul style="list-style-type: none"> Entfernen der Kanüle Dokumentation der Infusion
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

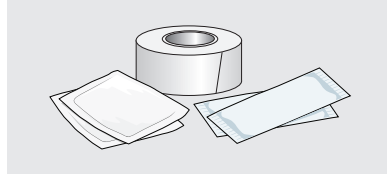
2 Infundieren Sie **HyQvia** nur, wenn Sie dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft geschult wurden und wenn Sie die Informationen in der Packungsbeilage von **HyQvia** gelesen haben.

Was Sie benötigen

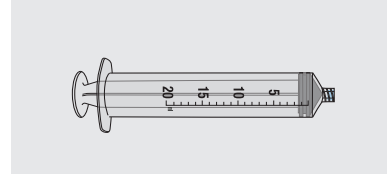
Im Folgenden finden Sie die medizinischen Hilfsmaterialien, die Sie für die Infusion von HyQvia benötigen. Ihre Hilfsmaterialien können sich im Aussehen etwas davon unterscheiden.



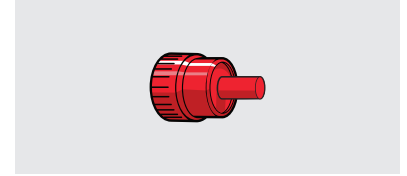
- **HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en)** mit Abziehetiketten



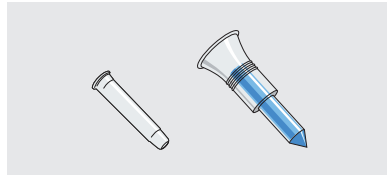
- Alkoholtupfer, Klebestreifen und sauberer steriler Verband*



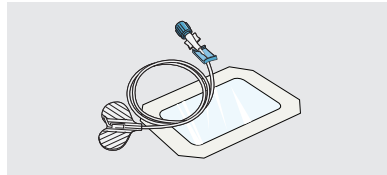
- 20-ml-Spritze(n)[†]



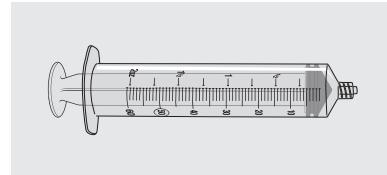
- Optional: sterile Verschlusskappen (eine pro Spritze)



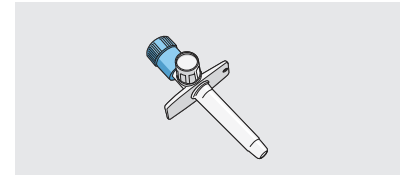
- Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle (eine pro **HY**-Durchstechflasche)



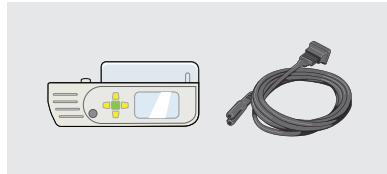
- Subkutankanülen-Set mit sterilem Verband (einer pro Infusionsstelle)



- 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)[†]



- Belüftete(r) Spike(s)



- Spritzenpumpe, Netzteil der Spritzenpumpe und Handbuch
Verfügbare Geräte Modelle können von Land zu Land unterschiedlich sein



- Behälter für scharfe Gegenstände



- Patiententagebuch oder ID+ App**

*Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wurden.

**Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.

[†]Dies sind die empfohlenen Spritzenvolumina.

Was Sie benötigen

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ ab.

Was Sie benötigen

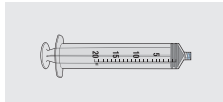
Im Folgenden finden Sie die medizinischen Hilfsmaterialien, die Sie für die Infusion von HyQvia benötigen. Ihre Hilfsmaterialien können sich im Aussehen etwas davon unterscheiden.



- HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) mit Abziehetiketten



- Alkoholtupfer, Klebestreifen und sauberer steriler Verband*



- 20-ml-Spritze(n)†



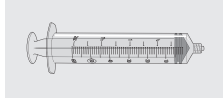
- Optional: sterile Verschlusskappen (eine pro Spritze)



- Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle (eine pro HY-Durchstechflasche)



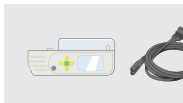
- Subkutankanülen-Set mit sterilem Verband (einer pro Infusionsstelle)



- 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)†



- Belüftete(r) Spike(s)



- Spritzenpumpe, Netzteil der Spritzenpumpe und Handbuch
Verfügbare Geräte Modelle können von Land zu Land unterschiedlich sein



- Behälter für scharfe Gegenstände



- Patiententagebuch oder ID+ App**

*Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie dazu von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wurden.
**Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.
†Dies sind die empfohlenen Spritzenvolumina.

Hervorzuhebende Punkte

➤ Klären Sie den Patienten darüber auf, dass die Hilfsmaterialien sich im Aussehen von den Abgebildeten unterscheiden können.

➤ Stellen Sie sicher, dass die Patienten wissen, wie viele Durchstechflaschen sie abhängig von ihrer Verschreibung erhalten sollten.

➤ Erklären Sie, dass Patienten einen belüfteten Spike pro IG-Durchstechflasche haben sollten.

➤ Bei der Verwendung von Hilfsmaterialien sind die Richtlinien des Herstellers zu beachten.

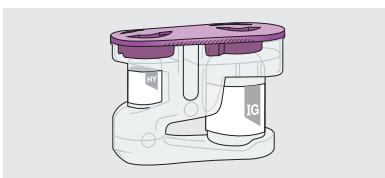


Einschätzung des Wissens der Patienten

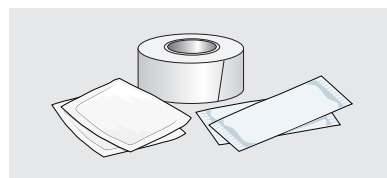
Stellen Sie sicher, dass die Patienten mit den Hilfsmaterialien vertraut sind und den Umgang damit sicher beherrschen.

Was Sie benötigen

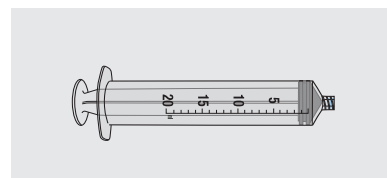
Im Folgenden finden Sie die medizinischen Hilfsmaterialien, die Sie für die Infusion von HyQvia benötigen. Ihre Hilfsmaterialien können sich im Aussehen etwas davon unterscheiden.



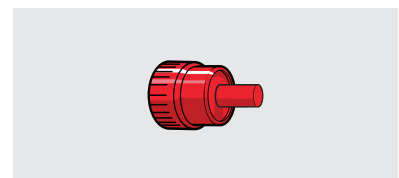
- HyQvia Dual-Flaschen-Einheit(en) mit Abziehetiketten



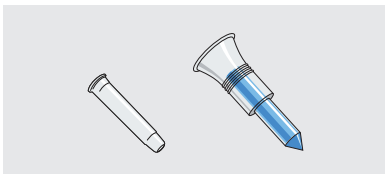
- Alkoholtupfer, Klebestreifen und sauberer steriler Verband*



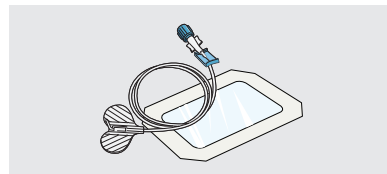
- 20-ml-Spritze(n)†



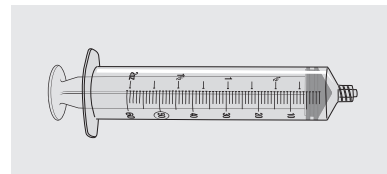
- Optional: sterile Verschlusskappen (eine pro Spritze)



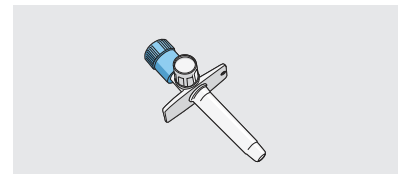
- Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle (eine pro HY-Durchstechflasche)



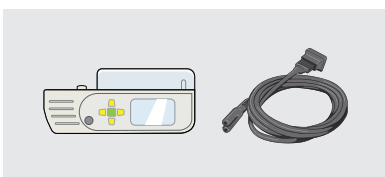
- Subkutankanülen-Set mit sterilem Verband (einer pro Infusionsstelle)



- 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)†



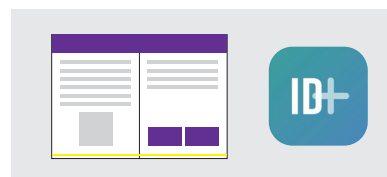
- Belüftete(r) Spike(s)



- Spritzenpumpe, Netzteil der Spritzenpumpe und Handbuch
Verfügbare Geräte Modelle können von Land zu Land unterschiedlich sein



- Behälter für scharfe Gegenstände

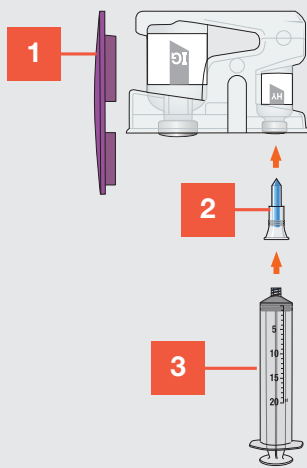


- Patiententagebuch oder ID+ App**

Wie Sie die Infusionen vorbereiten und aufbauen

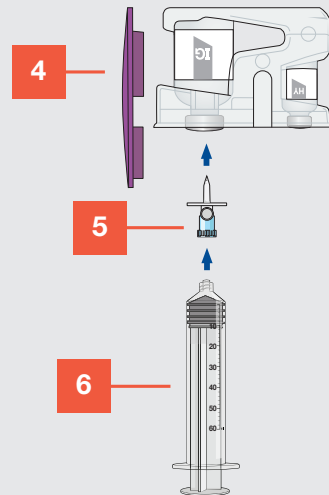
Dieses Bild bietet nicht alle Informationen, die Sie benötigen. Bitte beachten Sie die schrittweise Anleitung auf den folgenden Seiten.

A Ziehen Sie die HY in die Spritze(n) auf



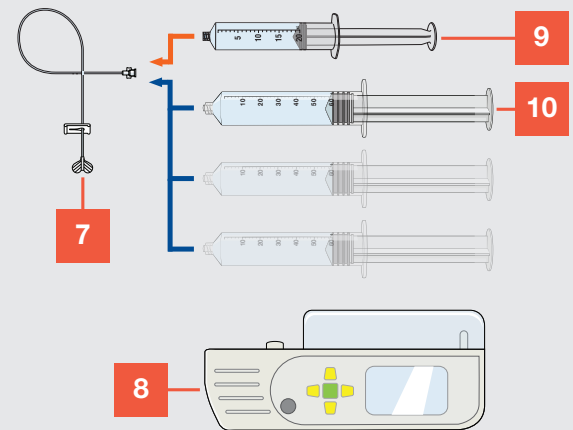
1. HyQvia-Durchstechflasche(n)
2. Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle
3. 20-ml-Spritze(n)

B Ziehen Sie das IG in die Spritze(n) auf



4. HyQvia-Durchstechflasche(n)
5. Belüftete(r) Spike(s)
6. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

C Als Erstes: manuelle Infusion von HY Als Zweites: Infusion von IG mithilfe der Spritzenpumpe



7. Subkutankanülen-Set
8. Spritzenpumpe
Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein
9. 20-ml-Spritze(n)
10. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

**Diese Grafik ist ein Beispiel. Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt von Ihrer verschriebenen Dosis ab.*

Wie Sie die Infusionen vorbereiten und aufbauen

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ ab.

Wie Sie die Infusionen vorbereiten und aufbauen

Dieses Bild bietet nicht alle Informationen, die Sie benötigen. Bitte beachten Sie die schrittweise Anleitung auf den folgenden Seiten.

A Ziehen Sie die HY in die Spritze(n) auf

1. HyQvia-Durchstechflasche(n)
2. Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle
3. 20-ml-Spritze(n)

B Ziehen Sie das IG in die Spritze(n) auf

4. HyQvia-Durchstechflasche(n)
5. Belüftete(r) Spike(s)
6. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

C Als Erstes: manuelle Infusion von HY
Als Zweites: Infusion von IG mithilfe der Spritzenpumpe

7. Subkutankanülen-Set
8. Spritzenpumpe
Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein
9. 20-ml-Spritze(n)
10. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

*Diese Grafik ist ein Beispiel. Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt von Ihrer verschriebenen Dosis ab.

Hervorzuhebende Punkte

➤ Erklären Sie, dass diese Grafiken als **Vorschau** auf die nächsten 5 Schritte zeigen, **wie die Hilfsmaterialien zusammenpassen**. Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt von der verschriebenen Dosis ab. Die Grafik auf der rechten Seite ist ein Beispiel.

➤ Verwenden Sie diese Grafiken, um die **Reihenfolge des Verfahrens zu verdeutlichen**: zuerst die Überführung, dann die Infusion.

➤ **Betonen Sie, dass die HY-Infusion vor der IG-Infusion durchgeführt wird**. Die IG-Infusion sollte unmittelbar nach Abschluss der HY-Infusion (innerhalb von 10 Minuten) begonnen werden.

➤ Weisen Sie auf die **Möglichkeit hin, die HY mit einer Spritzenpumpe zu infundieren**.

✓ Einschätzung des Wissens der Patienten

Bewerten Sie die Sicherheit im Umgang mit den Hilfsmaterialien bei jedem Patienten individuell.

Wie Sie die Infusionen vorbereiten und aufbauen

Dieses Bild bietet nicht alle Informationen, die Sie benötigen. Bitte beachten Sie die schrittweise Anleitung auf den folgenden Seiten.

A Ziehen Sie die HY in die Spritze(n) auf

1. HyQvia-Durchstechflasche(n)
2. Nicht belüftetes Entnahmesystem oder Kanüle
3. 20-ml-Spritze(n)

B Ziehen Sie das IG in die Spritze(n) auf

4. HyQvia-Durchstechflasche(n)
5. Belüftete(r) Spike(s)
6. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

C Als Erstes: manuelle Infusion von HY
Als Zweites: Infusion von IG mithilfe der Spritzenpumpe

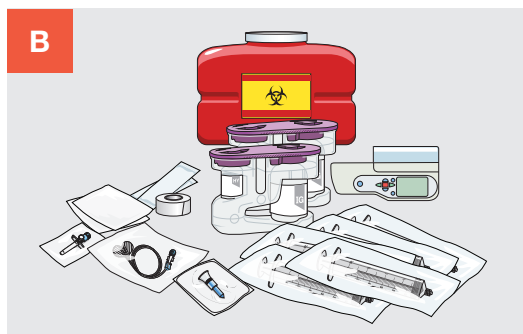
7. Subkutankanülen-Set
8. Spritzenpumpe
Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein
9. 20-ml-Spritze(n)
10. 50-ml- oder 60-ml-Spritze(n)

*Diese Grafik ist ein Beispiel. Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt von Ihrer verschriebenen Dosis ab.

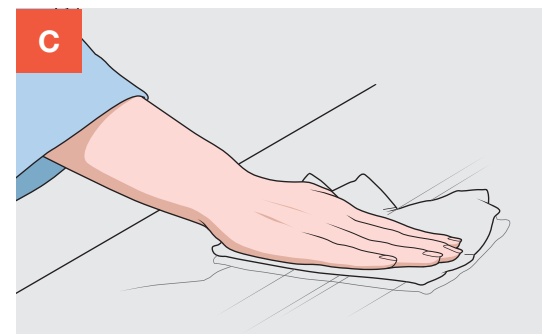
SCHRITT 1 Vorbereitung



- Nehmen Sie **HyQvia** aus dem Karton und prüfen Sie es.
- Überprüfen Sie die Farbe und das Verfallsdatum.
- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit nicht trüb ist und keine Partikel enthält.
- Die **HY** sollte klar und farblos sein. Das **IG** sollte klar und farblos bis gelblich sein.
- **HY** und **IG** dürfen nicht gemischt werden.
- Warten Sie, bis **HyQvia** Raumtemperatur erreicht hat (dies kann bis zu 60 Minuten dauern). Verwenden Sie hierfür keine Heizgeräte wie z. B. eine Mikrowelle.
- **HyQvia** darf nicht geschüttelt werden.



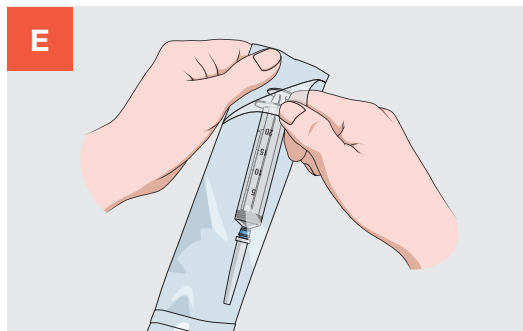
Legen Sie Ihre Hilfsmaterialien bereit.
Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein.



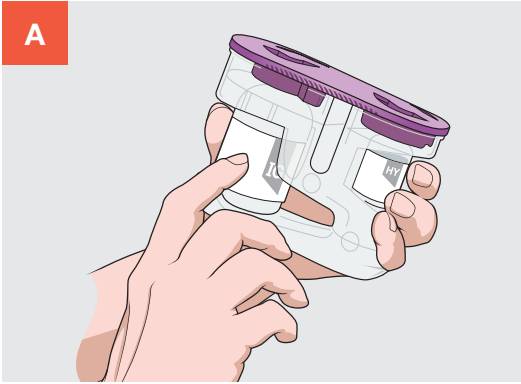
Reinigen Sie Ihren Arbeitsbereich.



Waschen Sie sich gründlich die Hände.



Öffnen Sie die Verpackungen der Hilfsmaterialien, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen.

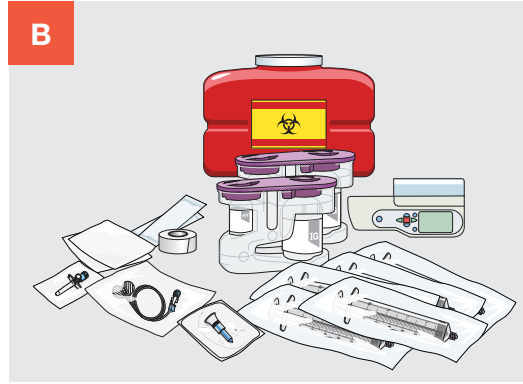


- Nehmen Sie **HyQvia** aus dem Karton und prüfen Sie es
- Überprüfen Sie die Farbe und das Verfallsdatum
- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit nicht trüb ist und keine Partikel enthält
- Die **HY** sollte klar und farblos sein. Das **IG** sollte klar und farblos bis gelblich sein
- **HY** und **IG** dürfen nicht gemischt werden
- Warten Sie, bis **HyQvia** Raumtemperatur erreicht hat (dies kann bis zu 60 Minuten dauern). Verwenden Sie hierfür keine Heizgeräte wie z. B. eine Mikrowelle
- **HyQvia** darf nicht geschüttelt werden

Hervorzuhebende Punkte

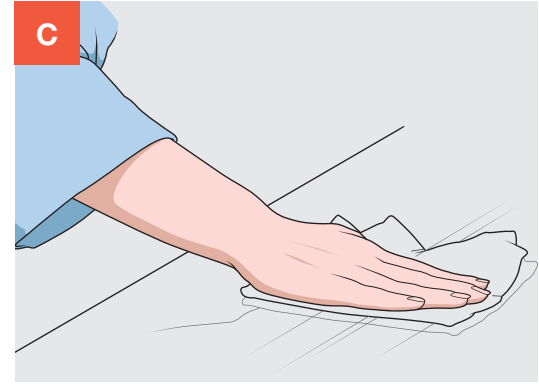
Vergewissern Sie sich, dass HyQvia Raumtemperatur besitzt z.B. durch Prüfung an der Hautoberfläche – verwenden Sie keine Heizgeräte, um diese zu erreichen.

Prüfen Sie die Durchstechflaschen auf Klarheit und Farbe. Die **HY** sollte klar und farblos sein. Das **IG** sollte klar und farblos oder blassgelb sein. Weisen Sie auf das ablösbare Etikett mit dem Verfallsdatum, der Chargennummer und dem Herstellungsdatum zur Verwendung im Patiententagebuch hin.



- Legen Sie Ihre Hilfsmaterialien bereit

Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein



- Reinigen Sie Ihren Arbeitsbereich

Hervorzuhebende Punkte

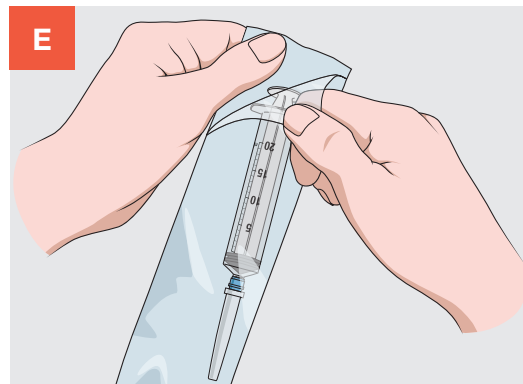
Bereiten Sie den Arbeitsbereich vor. Weisen Sie die Patienten an, sich einen ruhigen Bereich mit ausreichend Platz zu suchen.



- Waschen Sie sich gründlich die Hände

Hervorzuhebende Punkte

Ziehen Sie die Verwendung von Handschuhen in Erwägung. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Verwendung von Handschuhen.



- Öffnen Sie die Verpackungen der Hilfsmaterialien, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen

Hervorzuhebende Punkte

Erklären Sie die aseptischen Techniken.

Bewahren Sie die sterilen Hilfsmaterialien in offenen Verpackungen in der Nähe des Arbeitsbereichs auf.

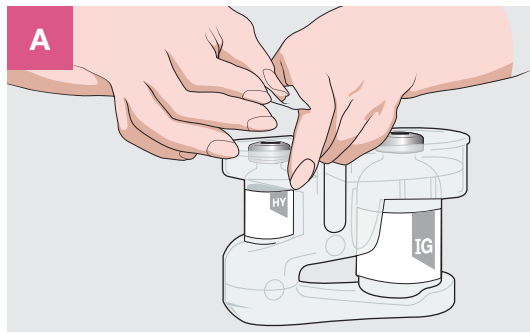
Entwirren Sie das Kanülenset, bevor Sie die Spritzen verwenden.



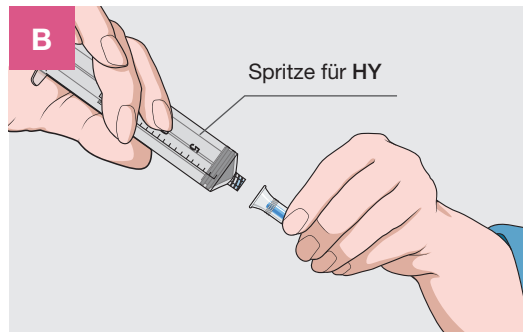
Einschätzung des Wissens der Patienten

Bitten Sie die Patienten, „**Schritt 1: Vorbereitung**“ in ihren eigenen Worten zu erklären. Ermutigen Sie sie und korrigieren Sie eventuelle Missverständnisse, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.

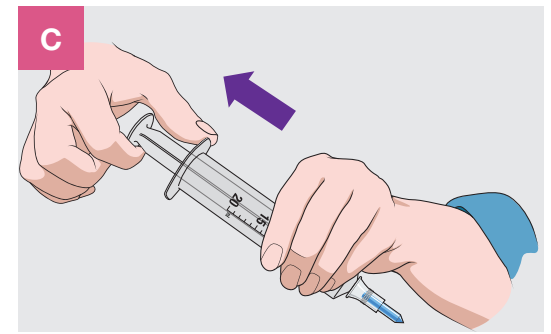
SCHRITT 2 Vorbereitung der HY



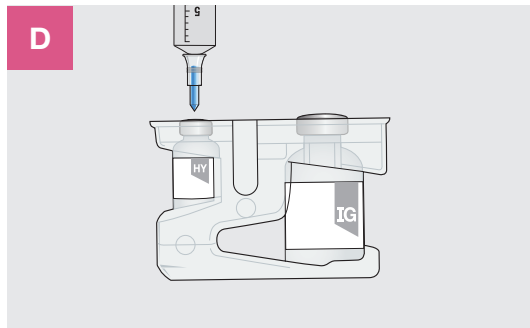
Nehmen Sie die Kappe ab. Reinigen Sie jede **HY**-Durchstechflasche, indem Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und dann mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen. Bereiten Sie ein Etikett für die **HY**-Spritze vor und legen Sie es beiseite.



Nehmen Sie die sterile 20-ml-Spritze aus der Verpackung.* Verbinden Sie die Spritze mit einem nicht belüfteten Entnahmesystem oder einer Kanüle.

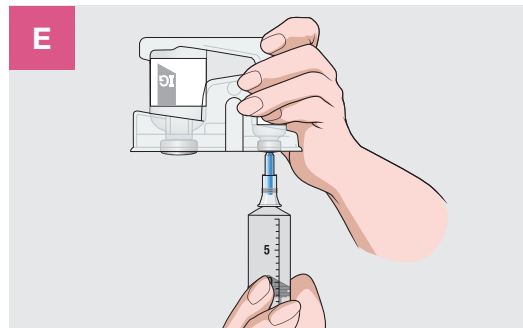


Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit Luft zu füllen (die Luftmenge sollte der vollen in der **HY**-Flasche enthaltenen Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase entsprechen).



Stechen Sie das nicht belüftete Entnahmesystem oder die Kanüle in die Mitte des Gummistopfens der **HY**-Durchstechflasche. Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche.

*Dies ist das empfohlene Spritzenvolumen.



Drehen Sie die Durchstechflasche um. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die gesamte **HY** in die Spritze zu ziehen. Wiederholen Sie die Schritte C bis E, wenn Sie mehr als eine **HY**-Durchstechflasche für Ihre Dosis benötigen. **Verwenden Sie nach Möglichkeit dieselbe Spritze.**

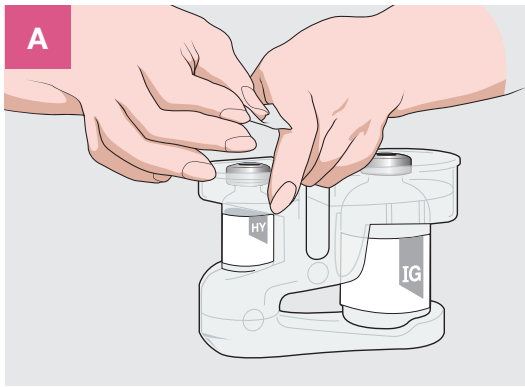
HINWEIS

Decken Sie jede Spritze mit einer sterilen Verschlusskappe ab, wenn Sie mehrere Spritzen aufziehen.

➤ SCHRITT 2 Fortsetzung

SCHRITT 2 Vorbereitung der HY

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.

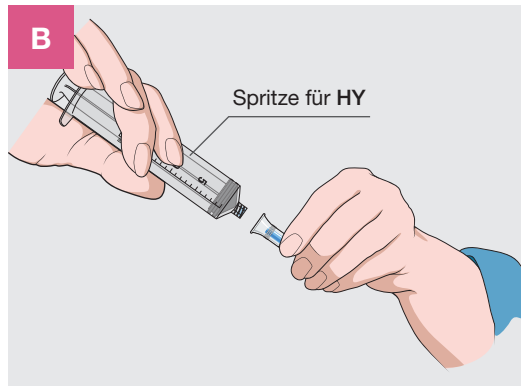


- Nehmen Sie die Kappe ab
- Reinigen Sie jede **HY**-Durchstechflasche, indem Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und dann mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen
- Bereiten Sie ein Etikett für die **HY**-Spritze vor und legen Sie es beiseite

Hervorzuhebende Punkte

Helfen Sie den Patienten, die Durchstechflaschen zu identifizieren. Zusätzlich zu den Unterschieden in der Größe der Durchstechflaschen ist darauf hinzuweisen, dass der obere Teil der **HY**-Durchstechflaschen **silbern** und bei den **IG**-Durchstechflaschen **gebördelt** ist.

Betonen Sie erneut, dass es 30 Sekunden dauern kann, bis der Alkohol trocknet.

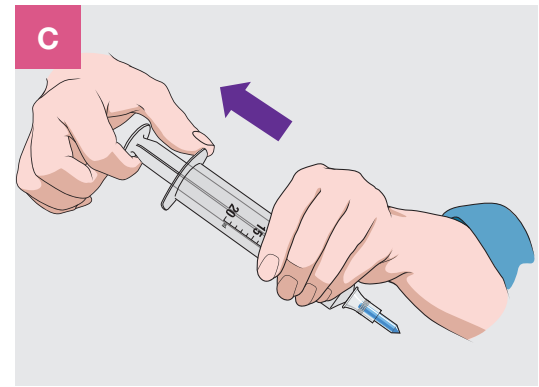


- Nehmen Sie die sterile 20-ml-Spritze aus der Verpackung*
- Verbinden Sie die Spritze mit einem nicht belüfteten Entnahmesystem oder einer Kanüle

Hervorzuhebende Punkte

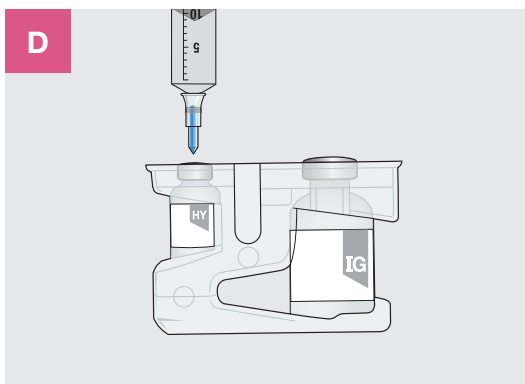
Betonen Sie die aseptischen Techniken, insbesondere wenn Patienten, die keine Erfahrung mit subkutanen Infusionen haben, Medikamente injizieren.

Verwenden Sie nur ein nicht belüftetes Entnahmesystem oder eine Kanüle. Ein belüfteter Spike könnte ein Durchdrücken des Gummistopfens verursachen.



- Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit Luft zu füllen (die Luftmenge sollte der vollen in der **HY**-Flasche enthaltenen Menge an rekombinanter humaner Hyaluronidase entsprechen)

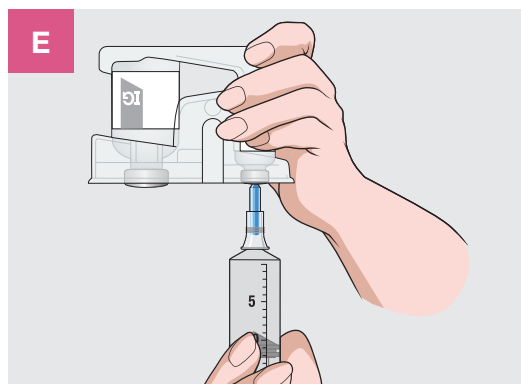
*Dies ist das empfohlene Spritzenvolumen.



- Stechen Sie das nicht belüftete Entnahmesystem oder die Kanüle in die Mitte des Gummistopfens der **HY**-Durchstechflasche
- Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche

Hervorzuhebende Punkte

Führen Sie das unbelüftete Entnahmesystem oder die Kanüle in die Mitte der Durchstechflasche ein, um zu verhindern, dass der Gummistopfen durchstoßen oder durchgedrückt wird.



- Drehen Sie die Durchstechflasche um. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die gesamte **HY** in die Spritze zu ziehen
- Wiederholen Sie die Schritte C bis E, wenn Sie mehr als eine **HY**-Durchstechflasche für Ihre Dosis benötigen
- **Verwenden Sie nach Möglichkeit dieselbe Spritze**

Hervorzuhebende Punkte

Ziehen Sie die gesamte HY-Durchstechflasche in die Spritze auf.

HINWEIS

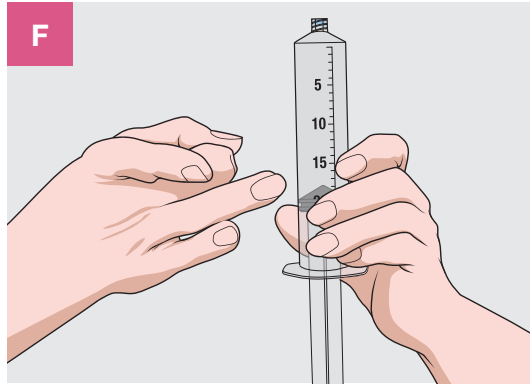
Decken Sie jede Spritze mit einer sterilen Verschlusskappe ab, wenn Sie mehrere Spritzen aufziehen.



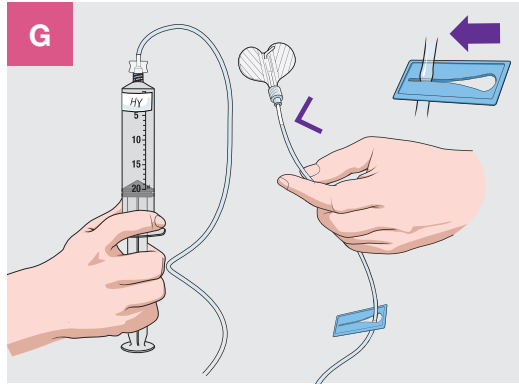
Einschätzung des Wissens der Patienten

Bitten Sie die Patienten, „**Schritt 2: Vorbereitung der HY**“ in ihren eigenen Worten zu erklären. Ermutigen Sie sie und korrigieren Sie eventuelle Missverständnisse, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.

SCHRITT 2 Vorbereitung der HY



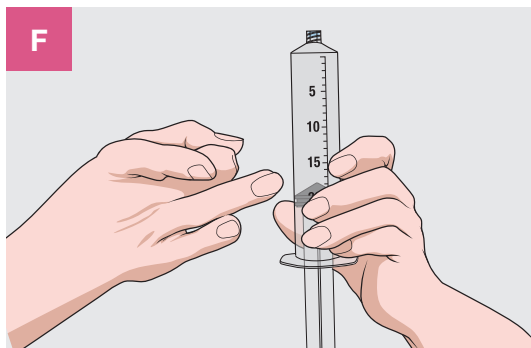
F Klopfen Sie sie vorsichtig ab, um etwaige Luftbläschen zu entfernen. Drücken Sie dann langsam den Kolben, bis die HY die Spitze des Spritzenkörpers erreicht. Drehen Sie die Kanüle mit der Mullkomresse von der Spritze ab und werfen Sie sie in den Behälter für scharfe Gegenstände.



G Befestigen Sie das Subkutankanülen-Set an der HY-Spritze. Drücken Sie den Kolben langsam, um den Schlauch des Kanülen-Sets bis zu den Kanülenflügeln mit HY zu füllen. Schließen Sie die Klammer am Schlauch des Kanülen-Sets. **Kennzeichnen Sie die Spritze mit HY.**

SCHRITT 2 Vorbereitung der HY

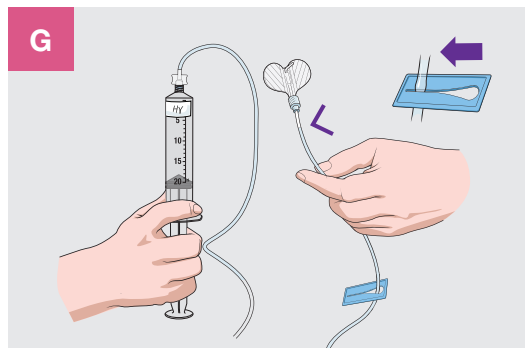
Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.



- **Klopfen Sie sie vorsichtig ab, um etwaige Luftbläschen zu entfernen**
- Drücken Sie dann langsam den Kolben, bis die **HY** die Spitze des Spritzenkörpers erreicht
- Drehen Sie die Kanüle mit der Mullkomresse von der Spritze ab und werfen Sie sie in den Behälter für scharfe Gegenstände

Hervorzuhebende Punkte

Luftbläschen entfernen. Betonen Sie erneut, wie wichtig es ist, die Spritze abzuklopfen, um Luftbläschen zu entfernen.



- Befestigen Sie das Subkutankanülen-Set an der **HY**-Spritze
- Drücken Sie den Kolben langsam, um den Schlauch des Kanülen-Sets bis zu den Kanülenflügeln mit **HY** zu füllen. Schließen Sie die Klammer am Schlauch des Kanülen-Sets
- **Kennzeichnen Sie die Spritze mit HY**

Hervorzuhebende Punkte

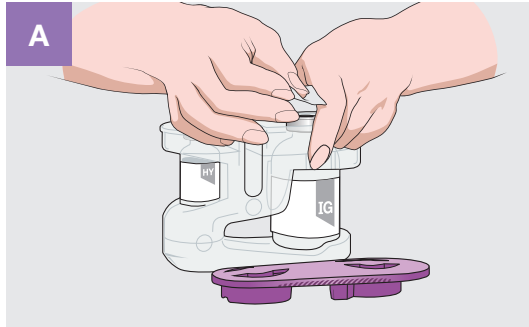
Besprechen Sie Viskosität. Erinnern Sie Patienten, die Erfahrung mit subkutaner Infusion haben, daran, dass sie möglicherweise nicht an die niedrige Viskosität der **HY** gewöhnt sind. Ein zu starkes Drücken des Kolbens kann die **HY** aus der Kanüle stoßen.

Halten Sie am Kanülenansatz an. Erinnern Sie die Patienten daran, den Schlauch des Kanülensets mit **HY** nur bis zum Kanülenansatz zu füllen.

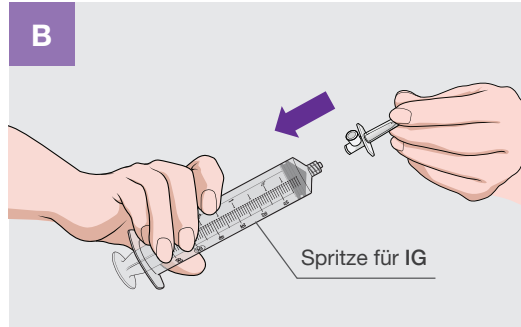
Schließen Sie die Klammer wie angezeigt, wenn die Überführung der **HY** abgeschlossen ist.

Kennzeichnen Sie die Spritze. Betonen Sie, dass die Patienten die Spritze mit **HY** entsprechend kennzeichnen sollten, nachdem sie den Schlauch des Kanülensets festgeklemmt haben.

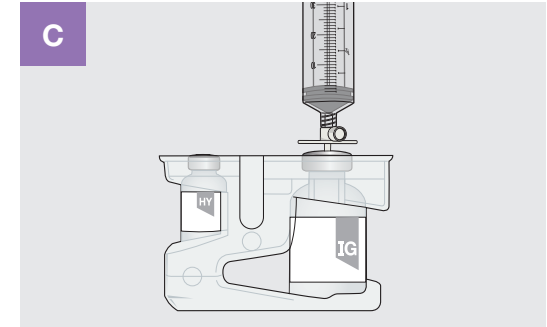
SCHRITT 3 Vorbereitung des IG



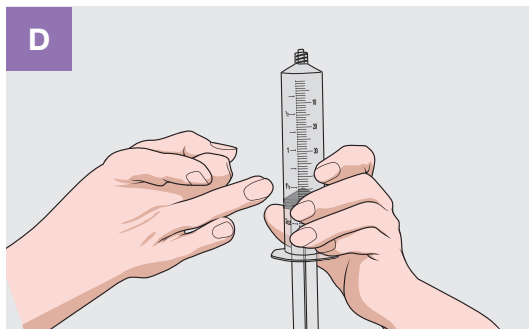
Reinigen Sie jede **IG**-Durchstechflasche, indem Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und dann mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen.



Nehmen Sie die größere sterile 50-ml- oder 60-ml-Spritze aus ihrer Verpackung.* Bringen Sie die Spritze an einem belüfteten Spike an.



Stecken Sie den Spike gerade nach unten in den Gummistopfen der **IG**-Durchstechflasche. Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie den Kolben zurück, um die gewünschte Dosis von **IG** zu entnehmen. Wiederholen Sie die Schritte A bis C, falls Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die gewünschte Dosis zu erreichen.



Klopfen Sie vorsichtig auf die Spritze, um Luftbläschen zu entfernen. Drücken Sie langsam den Kolben, bis das **IG** die Spitze des Spritzenkörpers erreicht.

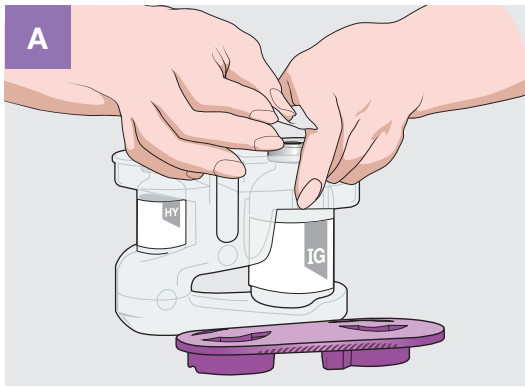
*Dies sind die empfohlenen Spritzenvolumina.

HINWEIS

- Decken Sie jede Spritze mit einer sterilen Verschlusskappe ab, wenn Sie mehrere Spritzen aufziehen
- Wenn Sie ein nicht belüftetes Entnahmesystem oder eine Kanüle zur Entnahme des **IG** verwenden, befestigen Sie eine größere 50-ml- oder 60-ml-Spritze an diesem. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit Luft zu füllen (die Luftmenge sollte der Menge an **IG** entsprechen, die Sie aus der Durchstechflasche entnehmen werden). Führen Sie das nicht belüftete Entnahmesystem oder die Kanüle in die Mitte des Gummistopfens der **IG**-Durchstechflasche ein. Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche. Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit der gewünschten **IG**-Menge zu füllen

SCHRITT 3 Vorbereitung des IG

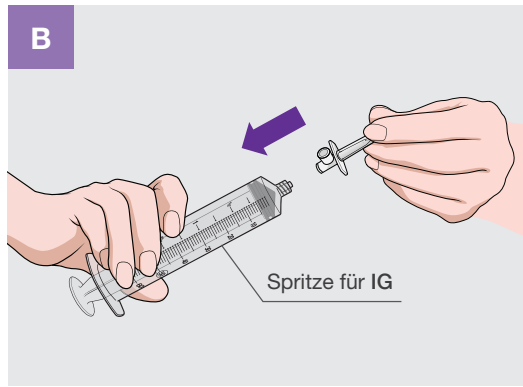
Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.



- Reinigen Sie jede **IG**-Durchstechflasche, indem Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und dann mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen

Hervorzuhebende Punkte

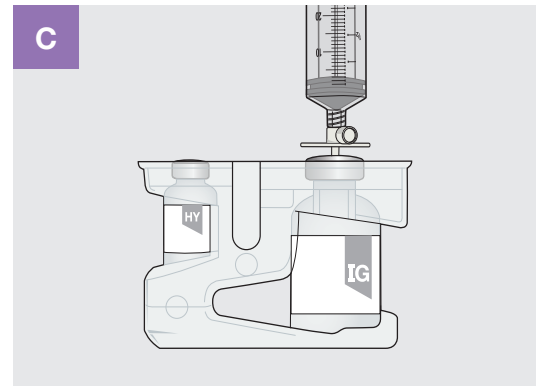
Betonen Sie erneut, dass es 30 Sekunden dauern kann, bis der Alkohol trocknet.



- Nehmen Sie die größere sterile 50-ml- oder 60-ml-Spritze aus ihrer Verpackung.* Bringen Sie die Spritze an einem belüfteten Spike an

Hervorzuhebende Punkte

Betonen Sie erneut, dass die Patienten für diesen Schritt die größere Spritze verwenden sollten.

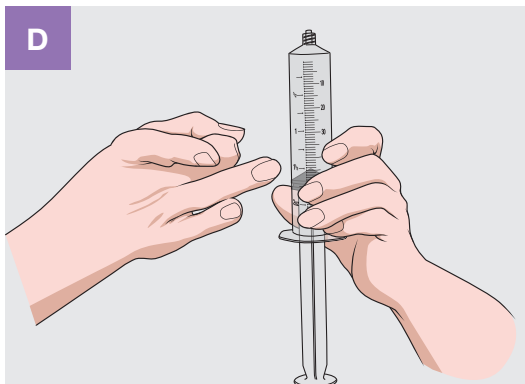


- Stecken Sie den Spike gerade nach unten in den Gummistopfen der **IG**-Durchstechflasche.
- Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie den Kolben zurück, um die gewünschte Dosis von **IG** zu entnehmen.
- Wiederholen Sie die Schritte A bis C, falls Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die gewünschte Dosis zu erreichen

Hervorzuhebende Punkte

Setzen Sie den belüfteten Spike ordnungsgemäß ein. Erklären Sie, dass der belüftete Spike gerade nach unten in die Mitte des Gummistopfens der **IG**-Durchstechflasche eingeführt werden muss.

*Dies sind die empfohlenen Spritzenvolumina.



- Klopfen Sie vorsichtig auf die Spritze, um Luftbläschen zu entfernen. Drücken Sie langsam den Kolben, bis das **IG** die Spitze des Spritzenkörpers erreicht

HINWEIS

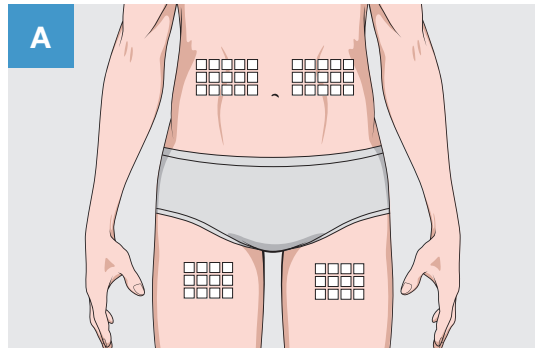
- Decken Sie jede Spritze mit einer sterilen Verschlusskappe ab, wenn Sie mehrere Spritzen aufziehen
- Wenn Sie ein nicht belüftetes Entnahmesystem oder eine Kanüle zur Entnahme des **IG** verwenden, befestigen Sie eine größere 50-ml- oder 60-ml-Spritze an diesem
- Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit Luft zu füllen (die Luftmenge sollte der Menge an **IG** entsprechen, die Sie aus der Durchstechflasche entnehmen werden)
- Führen Sie das nicht belüftete Entnahmesystem oder die Kanüle in die Mitte des Gummistopfens der **IG**-Durchstechflasche ein
- Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche. Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit der gewünschten **IG**-Menge zu füllen



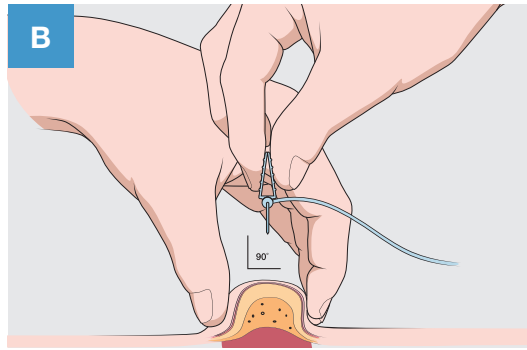
Einschätzung des Wissens der Patienten

Bitten Sie die Patienten, „Schritt 3: Vorbereitung des **IG**“ in ihren eigenen Worten zu erklären. Ermutigen Sie sie und korrigieren Sie eventuelle Missverständnisse, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.

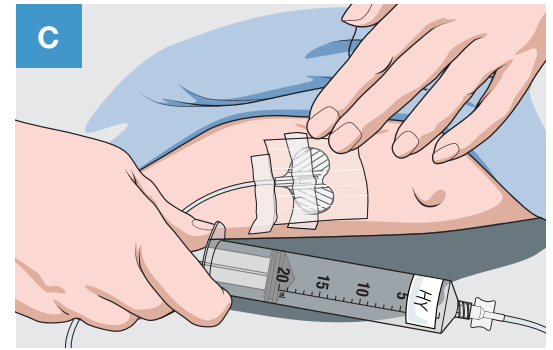
SCHRITT 4 HyQvia infundieren



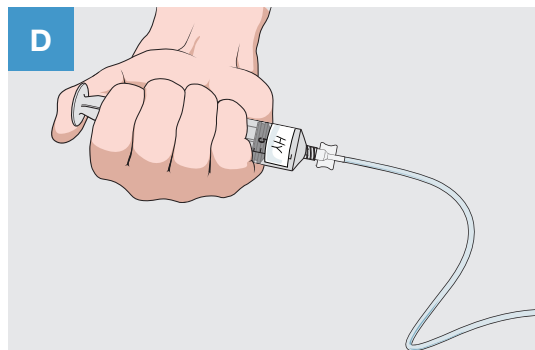
Wählen Sie eine Infusionsstelle (oder mehrere) entweder auf dem Bauch oder auf dem Oberschenkel. Vermeiden Sie über den Knochen liegende Bereiche, sichtbare Blutgefäße, Narben und entzündete oder infizierte Stellen. Wechseln Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils auf Infusionsstellen an der gegenüberliegenden Körperseite*. **Reinigen Sie die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer**, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen. Mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen.



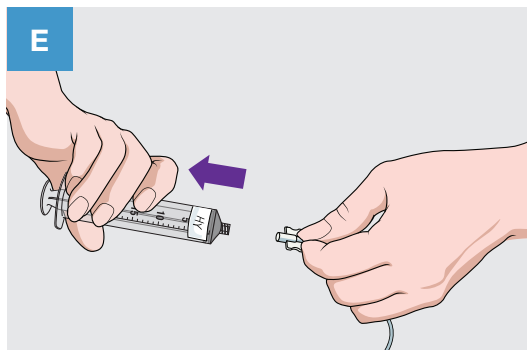
Entfernen Sie die Abdeckkappe der Subkutankanüle. Kneifen Sie mindestens 2,0 bis 2,5 cm Ihrer Haut zusammen. Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von 90 Grad gerade in die Haut ein. Öffnen Sie die Flügel des Kanülen-Sets und befestigen Sie die Kanüle mit einem sterilem Verband.



Wenn mehr als eine Infusionsstelle verwendet wird, wiederholen Sie die Schritte A bis C. Öffnen Sie die Klammer des Kanülen-Sets. Prüfen Sie, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen, die richtige Platzierung der Kanüle, bevor Sie die Infusion beginnen.

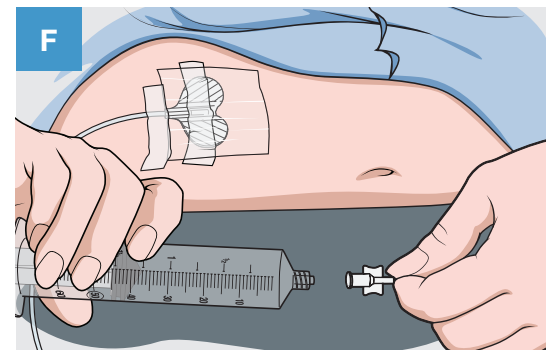


Drücken Sie den Kolben der kleineren Spritze langsam mit der rekombinanten **HY** mit einer anfänglichen Rate von 1 bis 2 ml pro Minute und erhöhen Sie diese je nach Verträglichkeit. Wenn mehr als eine Infusionsstelle verwendet wird, ist die **HY** gleichmäßig auf die Stellen aufzuteilen.



Wenn die gesamte Menge an **HY** infundiert wurde, entfernen Sie die Spritze. Entfernen Sie nicht die Kanüle aus der/den Infusionsstelle(n).

*Bei Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg sind Infusionsstellen auf gegenüberliegenden Körperseiten zu wählen, wenn sie angewiesen wurden, bei Dosen über 300 ml an 2 Stellen zu infundieren. Bei Patienten mit einem Körpergewicht > 40 kg sind Infusionsstellen auf gegenüberliegenden Körperseiten zu wählen, wenn sie angewiesen wurden, bei Dosen über 600 ml an 2 Stellen zu infundieren.

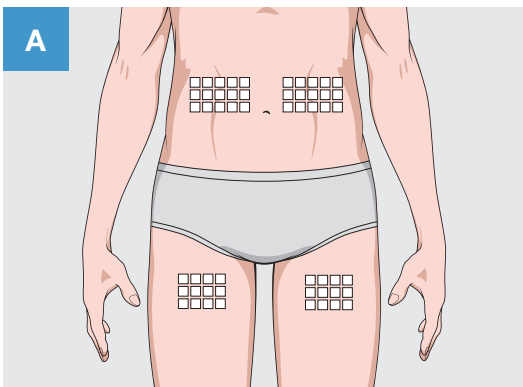


Befestigen Sie die **IG**-Spritze an das gleiche subkutane Kanülenset.

SCHRITT 4 Fortsetzung

SCHRITT 4 HyQvia infundieren

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.



- Wählen Sie eine Infusionsstelle (oder mehrere) entweder auf dem Bauch oder auf dem Oberschenkel
- Vermeiden Sie über den Knochen liegende Bereiche, sichtbare Blutgefäße, Narben und entzündete oder infizierte Stellen
- Wechseln Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils auf Infusionsstellen an der gegenüberliegenden Körperseite*
- **Reinigen Sie die Infusionsstelle(n) mit einem Alkoholtupfer**, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen
- Mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen

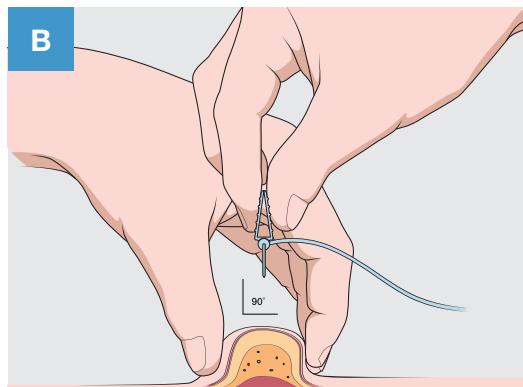
Hervorzuhebende Punkte

Erinnern Sie sich: HY vor IG.

Wählen Sie gegenüberliegende Körperseiten, wenn mehrere Infusionsstellen erforderlich sind.

Vermeiden Sie bestimmte Bereiche. Infundieren Sie die HyQvia-Behandlung nicht an oder im Umkreis von Hautstellen, die infiziert oder gerötet und geschwollen sind, da dies zur Ausbreitung der Infektion führen könnte.

Reinigen Sie die Injektionsstelle. Beginnen Sie in der Mitte der Infusionsstelle und wischen Sie in kreisförmigen Bewegungen nach außen. Mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen.



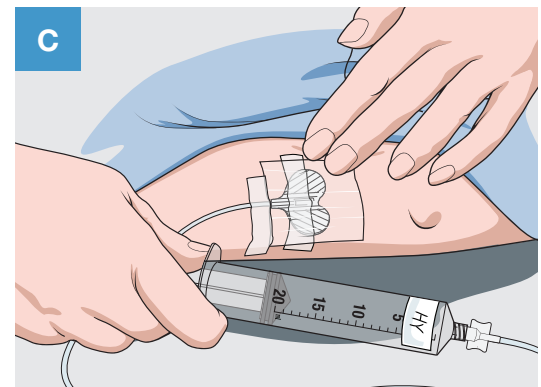
- Entfernen Sie die Abdeckkappe der Subkutankanüle
- Kneifen Sie mindestens 2,0 bis 2,5 cm Ihrer Haut zusammen
- Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von 90 Grad gerade in die Haut ein
- Öffnen Sie die Flügel des Kanülen-Sets und befestigen Sie die Kanüle mit einem sterilem Verband

Hervorzuhebende Punkte

Einschätzung des Wissens der Patienten.

Bitten Sie die Patienten, Ihnen zu zeigen, was 90 Grad bedeutet.

Zeigen Sie die sterilen Klebestreifen. Zeigen Sie den Patienten die sterilen Klebestreifen auf dem Verband, der dem Kanülsset beiliegt.



- Wenn mehr als eine Infusionsstelle verwendet wird, wiederholen Sie die Schritte A bis C
- Öffnen Sie die Klammer des Kanülen-Sets
- Prüfen Sie, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen, die richtige Platzierung der Kanüle, bevor Sie die Infusion beginnen

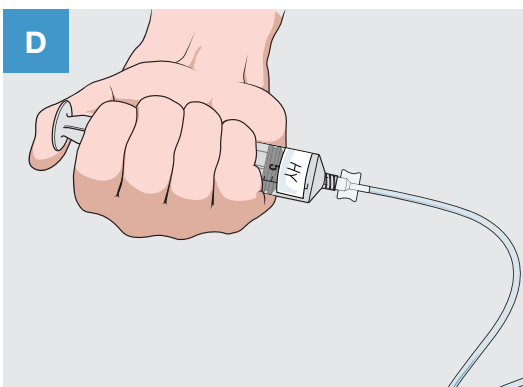
Hervorzuhebende Punkte

Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf.

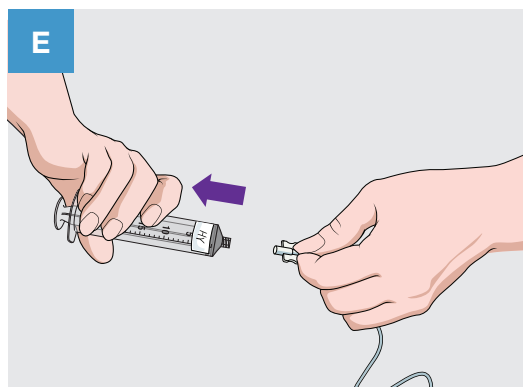
Erinnern Sie die Patienten daran, die Schritte A bis C zu wiederholen, wenn sie mehr als eine Infusionsstelle verwenden.

Zeigen Sie den Patienten, wie sie nach Blut im Schlauch suchen können, und betonen Sie, dass die Kanüle entfernt und ersetzt werden sollte.

*Bei Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg sind Infusionsstellen auf gegenüberliegenden Körperseiten zu wählen, wenn sie angewiesen wurden, bei Dosen über 300 ml an 2 Stellen zu infundieren. Bei Patienten mit einem Körpergewicht > 40 kg sind Infusionsstellen auf gegenüberliegenden Körperseiten zu wählen, wenn sie angewiesen wurden, bei Dosen über 600 ml an 2 Stellen zu infundieren.



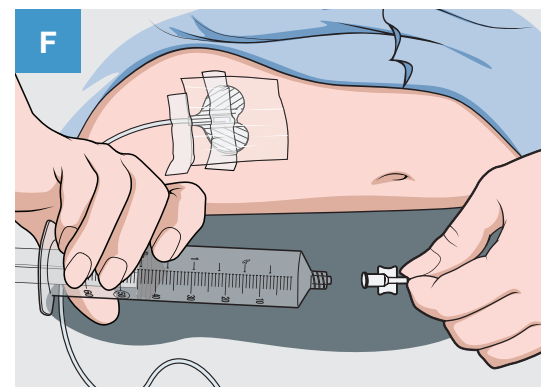
- Drücken Sie den Kolben der kleineren Spritze langsam mit der rekombinanten HY mit einer anfänglichen Rate von 1 bis 2 ml pro Minute und erhöhen Sie diese je nach Verträglichkeit
- Wenn mehr als eine Infusionsstelle verwendet wird, ist die HY gleichmäßig auf die Stellen aufzuteilen



- Wenn die gesamte Menge an HY infundiert wurde, entfernen Sie die Spritze
- Entfernen Sie nicht die Kanüle aus der/den Infusionsstelle(n)

Hervorzuhebende Punkte

Lassen Sie die Kanüle drin. Betonen Sie, dass die Betreuungspersonen die Kanüle nach der HY-Infusion nicht aus der Infusionsstelle entfernen sollten.

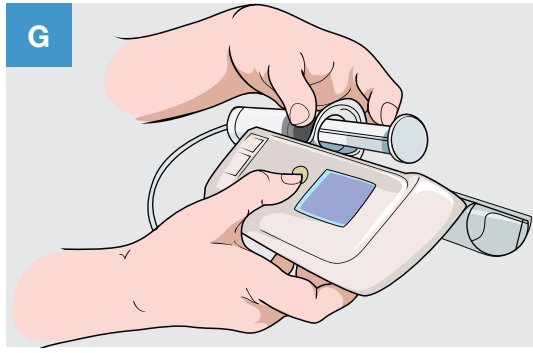


- Befestigen Sie die IG-Spritze an das gleiche subkutane Kanülsset

Hervorzuhebende Punkte

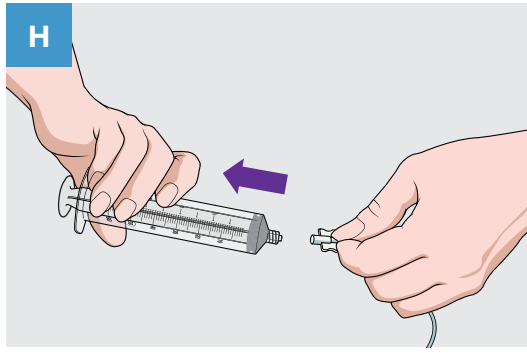
Weisen Sie darauf hin, dass die Spitze der Spritze beim Spritzenwechsel steril bleiben muss.

SCHRITT 4 HyQvia infundieren



Stecken Sie die **IG**-Spritze in die Pumpe und schalten Sie die Pumpe mit der von Ihrer medizinischen Fachkraft verordneten Infusionsrate ein, und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung der Pumpe. **Die IG-Infusion sollte innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss der HY-Infusion begonnen werden.**

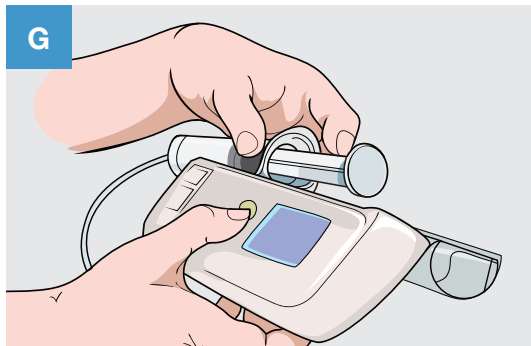
Verfügbare Geräte Modelle können von Land zu Land unterschiedlich sein.



Wenn die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze von der Pumpe und lösen Sie sie aus dem Subkutankanülen-Set. Wiederholen Sie die Schritte F bis H für jede zusätzliche Spritze mit **IG**.

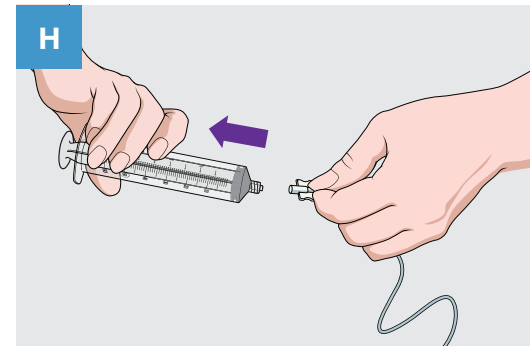
SCHRITT 4: HyQvia infundieren

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.



Einschätzung des Wissens der Patienten

Bitte Sie die Patienten, „**Schritt 4: HyQvia infundieren**“ in ihren eigenen Worten zu erklären. Ermutigen Sie sie und korrigieren Sie eventuelle Missverständnisse, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.



- Stecken Sie die **IG**-Spritze in die Pumpe und schalten Sie die Pumpe mit der von Ihrer medizinischen Fachkraft verordneten Infusionsrate ein, und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung der Pumpe
- **Die IG-Infusion sollte innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss der HY-Infusion begonnen werden**

Verfügbare Gerätemodelle können von Land zu Land unterschiedlich sein

- Wenn die Spritze leer ist, entfernen Sie die Spritze von der Pumpe und lösen Sie sie aus dem Subkutankanülen-Set
- Wiederholen Sie die Schritte F bis H für jede zusätzliche Spritze mit **IG**

Hervorzuhebende Punkte

Besprechen Sie Einzelheiten bezüglich der Pumpen. Verweisen Sie die Patienten und deren Betreuungspersonen auf die Anleitung des Pumpenherstellers oder ihre Apotheke.

Nutzen Sie die Ruhezeiten während der IG-Infusion. Besprechen Sie an welchen Anlaufstellen der Patient oder die Betreuungsperson weitere Unterstützung oder Informationen erhalten kann. Verdeutlichen Sie, wann und wie die Notfallausrüstung zu verwenden ist, wenn sie verschrieben wurde. Beurteilen Sie das Vertrauen des Patienten oder der Betreuungsperson in das Infusionsverfahren und ermitteln Sie, wie die nächste Infusion verbessert werden kann.

Prüfen Sie auf Austreten von Infusionslösung an der Infusionsstelle. Wenn Infusionslösung austritt, weisen Sie den Patienten oder die Betreuungsperson an, zu prüfen, ob die Kanüle falsch befestigt ist, die Kanülenlänge zu kurz ist, ein zu großes Volumen infundiert wird oder die Kanüle in einem falschen Winkel eingeführt wurde.

Betonen Sie, dass die HY-Infusion vor der IG-Infusion durchgeführt wird. Erinnern Sie den Patienten oder die Betreuungsperson daran, die **IG**-Infusion innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss der **HY**-Infusion zu beginnen.

Hervorzuhebende Punkte

Weisen Sie darauf hin, dass die Spitze der Spritze beim Spritzenwechsel steril bleiben muss.

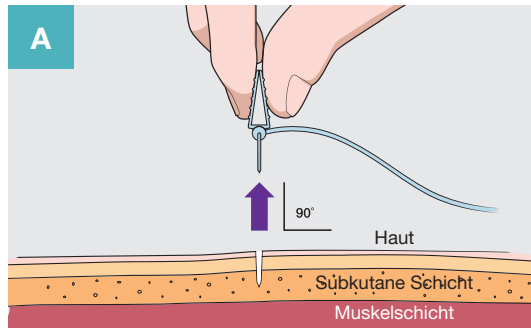
Überlegungen zur Handhabung der Infusion

Bitte prüfen Sie die Anweisungen des Herstellers. Bei Pumpenverschlussalarmen sollten Sie Patienten darauf hinweisen:

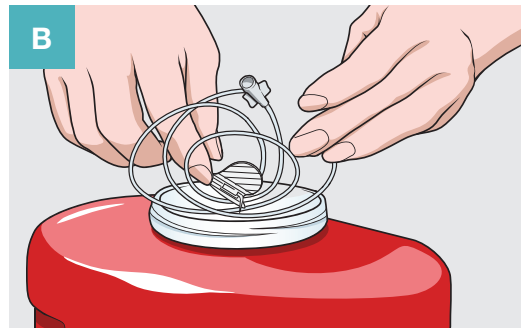
- zu überprüfen, ob der Verschlussalarm auf das Maximum eingestellt ist
- sich zu vergewissern, dass die subkutane Kanüle eine 24-Gauge-Kanüle ist und für hohe Flussraten gekennzeichnet ist
- zu überprüfen, ob die Pumpe für die Anwendung bei der **HyQvia**-Behandlung geeignet ist

Wenn der Verschlussalarm weiterhin besteht, muss die Flussrate reduziert werden, um die Infusion zu beenden.

SCHRITT 5 Nach der Infusion



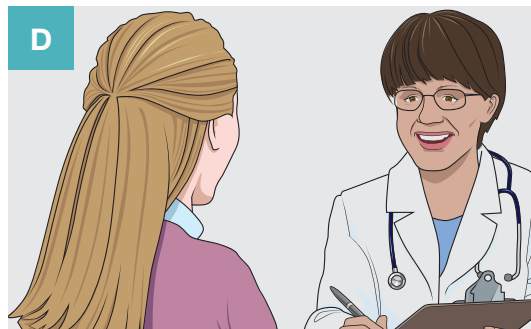
Wenn die Infusion abgeschlossen ist, befestigen Sie eine Spritze mit normaler Kochsalzlösung (0,9%ige Natriumchlorid [NaCl]-Lösung) am Kanülnenset, um das **IG** bis zu den Kanülenflügeln zu spülen, falls Ihre medizinische Fachkraft dies angewiesen hat. Entfernen Sie das subkutane Kanülen-Set durch Lösen des sterilen Verbands an allen Rändern. Ziehen Sie die Kanülenflügel gerade hoch und heraus. Drücken Sie sanft ein kleines Stück Gaze auf die Infusionsstelle decken Sie diese mit einem Schutzverband ab.



Entsorgen Sie das Kanülen-Set im Behälter für scharfe Gegenstände und werfen Sie nicht gebrauchten Inhalt in der Durchstechflasche und die Einwegartikel weg, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen.



Tragen Sie die Einzelheiten der Infusion in Ihr Patiententagebuch oder Ihre ID+ App* ein.

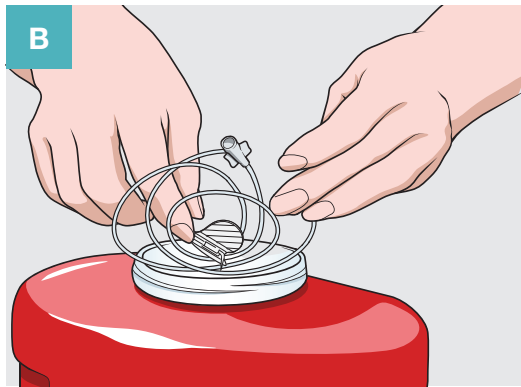
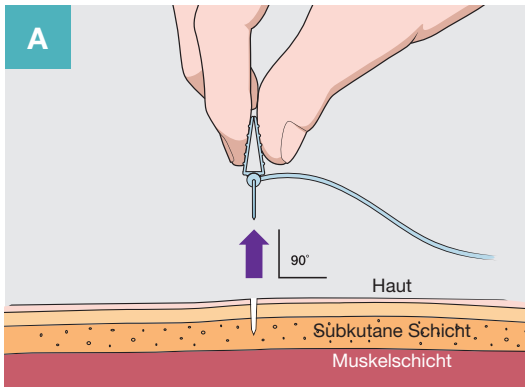


Halten Sie, wie angewiesen, Rücksprache mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

* Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.

SCHRITT 5 Nach der Infusion

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen zu den folgenden Schritten. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ in den grauen Kästen ab.



- Wenn die Infusion abgeschlossen ist, befestigen Sie eine Spritze mit normaler Kochsalzlösung (0,9%ige Natriumchlorid [NaCl]-Lösung) am Kanülenset, um das **IG** bis zu den Kanülenflügeln zu spülen, falls Ihre medizinische Fachkraft dies angewiesen hat
- Entfernen Sie das subkutane Kanülen-Set durch Lösen des sterilen Verbands an allen Rändern
- Ziehen Sie die Kanülenflügel gerade hoch und heraus
- Drücken Sie sanft ein kleines Stück Gaze auf die Infusionsstelle und decken Sie diese mit einem Schutzverband ab

- Entsorgen Sie das Kanülen-Set im Behälter für scharfe Gegenstände und werfen Sie nicht gebrauchten Inhalt in der Durchstechflasche und die Einwegartikel weg, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen

- Tragen Sie die Einzelheiten der Infusion in Ihr Patiententagebuch oder Ihre ID+ App* ein

Hervorzuhebende Punkte

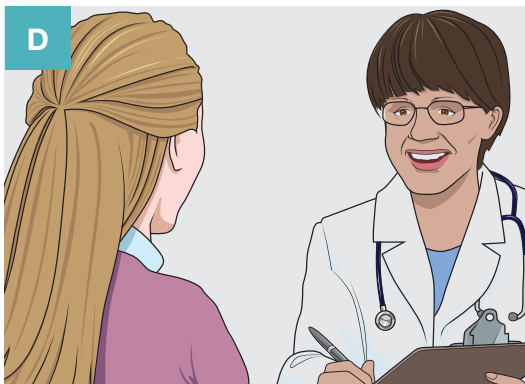
Erklären Sie die ordnungsgemäße Handhabung der Kanüle. Seien Sie beim Umgang mit einer ungeschützten Kanüle besonders vorsichtig. Halten Sie einen Behälter für scharfe Gegenstände bereit.

Hervorzuhebende Punkte

Überprüfen Sie das Patiententagebuch. Erklären Sie, wie wichtig es ist, jeden Abschnitt auszufüllen und Datum, Uhrzeit, Dosis, Infusionsstelle(n) und eventuelle Nebenwirkungen aufzuzeichnen.

Besprechen Sie, wie und wo Sie die Abziehetiketten von der/den HyQvia-Durchstechflasche(n) im Patiententagebuch anbringen.

* Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.



- Halten Sie, wie angewiesen, Rücksprache mit Ihrer medizinischen Fachkraft

Hervorzuhebende Punkte

Ermutigen und informieren. Fragen Sie die Betreuungspersonen, ob sie Fragen haben, und besprechen Sie mit ihnen, wann sie sich an ihre medizinische Fachkraft wenden sollen.

Stellen Sie sicher, dass die Hilfsmaterialien für die nächste Infusion bereitstehen. Stellen Sie sicher, dass die Patienten wissen, wie und wann sie die Hilfsmaterialien nachbestellen müssen.



Einschätzung des Wissens der Patienten

Bitten Sie die Patienten, „**Schritt 5: Abschluss**“ in eigenen Worten zu erklären. Erwägen Sie die Verwendung der Checkliste für Patientenfähigkeiten, um ihre Schulung zu dokumentieren. Bestimmen Sie, wie sicher sie mit dem Infusionsverfahren sind.

Wie es aussieht, wenn Sie HyQvia infundieren

Nach Ihrer Infusion mit HyQvia kann es zu Schwellungen an der Infusionsstelle kommen. Dies ist auf die Flüssigkeitsmenge zurückzuführen und sollte nur für wenige Tage anhalten.

Vor, während und nach der HyQvia-Behandlung

Beispiel eines mit HyQvia behandelten Patienten. Ihr Körper kann auf die HyQvia-Infusion in gleicher Weise oder auch anders reagieren.



Vor der HyQvia-Infusion



Direkt nach der HyQvia-Infusion



24 Stunden nach der Infusion

Mit HyQvia infundiert: 235 ml (die Infusionsmenge entspricht den Anweisungen der medizinischen Fachkraft auf der Grundlage des spezifischen klinischen Zustands dieses Patienten; diese kann bei Ihnen anders sein).

Welche möglichen Nebenwirkungen kann die Behandlung mit HyQvia haben?

An der Infusionsstelle können lokale Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab. Zu den häufigsten lokalen Nebenwirkungen gehören: Schmerzen an der Infusionsstelle, einschließlich leichte bis mäßige Beschwerden und Druckschmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Verhärtung und Hautausschlag.

Länger andauernde (chronische) Hautveränderungen wurden in klinischen Studien nicht beobachtet. Bitte melden Sie jede chronische Entzündung, Knotenbildung oder länger als ein paar Tage fortdauernde Entzündung an der Infusionsstelle Ihrem Arzt.

Allgemeine Nebenwirkungen sind nicht auf die Infusionsstelle beschränkt und können am ganzen Körper auftreten. Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind unter anderem: Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein.

Schwere Nebenwirkungen

Infusionen mit Medikamenten wie HyQvia können gelegentlich zu schweren, aber seltenen allergischen Reaktionen führen. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen auch zu anaphylaktischem Schock kommen. Die medizinischen Fachkräfte sind mit diesen Nebenwirkungen vertraut und werden Sie während und nach den ersten Infusionen überwachen.

Zu den typischen Symptomen gehören: Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen, veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen, verschwommenes Sehen.

Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.

Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.

Wie es aussieht, wenn Sie HyQvia infundieren

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen anhand der folgenden Informationen. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ ab.

Wie es aussieht, wenn Sie HyQvia infundieren

Nach Ihrer Infusion mit HyQvia kann es zu Schwellungen an der Infusionsstelle kommen. Dies ist auf die Flüssigkeitsmenge zurückzuführen und sollte nur für wenige Tage anhalten.

Vor, während und nach der HyQvia-Behandlung

Beispiel eines mit HyQvia behandelten Patienten. Ihr Körper kann auf die HyQvia-Infusion in gleicher Weise oder auch anders reagieren.



Vor der HyQvia-Infusion



Direkt nach der HyQvia-Infusion



24 Stunden nach der Infusion

Mit HyQvia infundiert: 235 ml (die Infusionsmenge entspricht den Anweisungen der medizinischen Fachkraft auf der Grundlage des spezifischen klinischen Zustands dieses Patienten; diese kann bei Ihnen anders sein).

Welche möglichen Nebenwirkungen kann die Behandlung mit HyQvia haben?

An der Infusionsstelle können lokale Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab. Zu den häufigsten lokalen Nebenwirkungen gehören: Schmerzen an der Infusionsstelle, einschließlich leichte bis mäßige Beschwerden und Druckschmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Verhärtung und Hautausschlag.

Länger andauernde (chronische) Hautveränderungen wurden in klinischen Studien nicht beobachtet. Bitte melden Sie jede chronische Entzündung, Knotenbildung oder länger als ein paar Tage fortdauernde Entzündung an der Infusionsstelle Ihrem Arzt.

Allgemeine Nebenwirkungen sind nicht auf die Infusionsstelle beschränkt und können am ganzen Körper auftreten. Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind unter anderem: Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein.

Schwere Nebenwirkungen

Infusionen mit Medikamenten wie HyQvia können gelegentlich zu schweren, aber seltenen allergischen Reaktionen führen. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen auch zu anaphylaktischem Schock kommen. Die medizinischen Fachkräfte sind mit diesen Nebenwirkungen vertraut und werden Sie während und nach den ersten Infusionen überwachen.

Zu den typischen Symptomen gehören: Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen, veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen, verschwommenes Sehen.

Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.

Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.

Hervorzuhebende Punkte



Erklären Sie, warum an der Infusionsstelle oder in deren Nähe eine vorübergehende Schwellung auftritt.

Hinweise zur Behandlung von lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle und zu anderen Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „Umgang mit möglichen Nebenwirkungen der HyQvia-Behandlung“.



Einschätzung des Wissens der Patienten

Stellen Sie sicher, dass die Patienten ein allgemeines Verständnis für lokale Reaktionen haben, die bei der Behandlung auftreten können.

Wie es aussieht, wenn Sie HyQvia infundieren

Nach Ihrer Infusion mit HyQvia kann es zu Schwellungen an der Infusionsstelle kommen. Dies ist auf die Flüssigkeitsmenge zurückzuführen und sollte nur für wenige Tage anhalten.

Vor, während und nach der HyQvia-Behandlung

Beispiel eines mit HyQvia behandelten Patienten. Ihr Körper kann auf die HyQvia-Infusion in gleicher Weise oder auch anders reagieren.



Vor der HyQvia-Infusion



Direkt nach der HyQvia-Infusion



24 Stunden nach der Infusion

Mit HyQvia infundiert: 235 ml (die Infusionsmenge entspricht den Anweisungen der medizinischen Fachkraft auf der Grundlage des spezifischen klinischen Zustands dieses Patienten; diese kann bei Ihnen anders sein).

Welche möglichen Nebenwirkungen kann die Behandlung mit HyQvia haben?

An der Infusionsstelle können lokale Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage ab. Zu den häufigsten lokalen Nebenwirkungen gehören: Schmerzen an der Infusionsstelle, einschließlich leichte bis mäßige Beschwerden und Druckschmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Verhärtung und Hautausschlag.

Länger andauernde (chronische) Hautveränderungen wurden in klinischen Studien nicht beobachtet. Bitte melden Sie jede chronische Entzündung, Knotenbildung oder länger als ein paar Tage fortdauernde Entzündung an der Infusionsstelle Ihrem Arzt.

Allgemeine Nebenwirkungen sind nicht auf die Infusionsstelle beschränkt und können am ganzen Körper auftreten. Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind unter anderem: Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein.

Schwere Nebenwirkungen

Infusionen mit Medikamenten wie HyQvia können gelegentlich zu schweren, aber seltenen allergischen Reaktionen führen. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen auch zu anaphylaktischem Schock kommen. Die medizinischen Fachkräfte sind mit diesen Nebenwirkungen vertraut und werden Sie während und nach den ersten Infusionen überwachen.

Zu den typischen Symptomen gehören: Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl, Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen, veränderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, blaue Lippen, Finger oder Zehen, verschwommenes Sehen.

Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unverzüglich mit.

Wenn Sie HyQvia zu Hause anwenden, müssen Sie die Infusion in Gegenwart einer ausgewählten Betreuungsperson durchführen, die mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.

Umgang mit möglichen Nebenwirkungen der HyQvia-Behandlung

Lokale Nebenwirkungen

Die folgenden lokalen Reaktionen können an der Infusionsstelle auftreten und klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab. Wenden Sie sich immer an Ihre medizinische Fachkraft, um herauszufinden, wie Sie am besten mit einer lokalen Reaktion umgehen, die an Schwere zunimmt oder länger als ein paar Tage anhält.

Unwohlsein oder Schmerzen an der Infusionsstelle beim Einführen der Subkutankanüle

- Entfernen Sie die Kanüle, da sie sich in Ihrem Muskel befinden kann
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn nach dem Entfernen der Kanüle die schwerwiegenden Schmerzen nicht abklingen oder wenn sie bei jeder Infusion auftreten
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft oder Ihrer Apotheke über eine Änderung der Kanülenlänge; möglicherweise ist diese für Sie zu lang. Die Dicke des subkutanen Gewebes kann von Person zu Person unterschiedlich sein, je nach Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index und Infusionsstelle
- Vermerken Sie in Ihrem Patiententagebuch oder Ihrer ID+ App*, dass diese Infusionsstelle für Sie möglicherweise nicht geeignet ist

Unwohlsein, Schmerzen oder Rötung an der Infusionsstelle während oder nach der Infusion

- Sprechen Sie bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft, die die Infusion verlangsamen oder beenden kann
- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) einen sauberen, warmen oder kalten Waschlappen nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft auf die gereizte Stelle
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über eine mögliche Allergie gegen den Klebestreifen oder den Verband oder über die mögliche Anwendung eines leichten Schmerzmittels

Schwellung an oder in der Nähe der Infusionsstelle

Nach der **HyQvia**-Infusion kann es aufgrund der infundierten Flüssigkeitsmenge zu einer vorübergehenden Schwellung kommen.

- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 5 bis 10 Minuten) einen sauberen, warmen Waschlappen auf die Schwellung
- Ihre medizinische Fachkraft kann Ihnen empfehlen, umherzugehen oder die Schwellung sanft zu massieren

Juckreiz oder Hautausschlag an oder in der Nähe der Infusionsstelle

- Verlangsamen oder beenden Sie die Infusion
- Legen Sie einen sauberen, kalten Waschlappen für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) auf die juckende Stelle
- Vermeiden Sie beim Vorbereiten der subkutanen Kanüle, dass die Kanüle mit Tropfen der **HyQvia**-Behandlung überzogen wird
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die mögliche Einnahme eines Antihistaminikums
- Wenn bei Ihnen unkontrollierbarer Juckreiz oder Ausschlag/Nesselsucht auftritt, beenden Sie die Infusion sofort und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Notdienst; dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein

Allgemeine (systemische) Nebenwirkungen

Allgemeine Nebenwirkungen betreffen den gesamten Körper und nicht nur einen bestimmten Teil. Zu den häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen gehören:

Kopfschmerzen

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Schmerzmittels
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn die Kopfschmerzen anhalten oder sich verschlimmern

Müdigkeit

- Ruhen Sie sich nach der Infusion aus
- Gehen Sie am Tag der Infusion früh zu Bett

Fieber

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Medikaments zur Fiebersenkung
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn das Fieber anhält oder sich verschlimmert

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen sind in der Packungsbeilage von **HyQvia** aufgeführt, darunter auch schwere, aber seltene allergische Reaktionen. Es ist auch möglich, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage von **HyQvia** beschrieben sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, schwerwiegend sind oder länger als ein paar Tage andauern.

Bitte beachten: Die obigen Ratschläge ersetzen nicht die Anweisungen/Ratschläge Ihrer medizinischen Fachkraft.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

**Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Tel.: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Webseite: www.pei.de**

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

* Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.

Umgang mit möglichen Nebenwirkungen der HyQvia-Behandlung

Schulen Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen anhand der folgenden Informationen. Decken Sie auch die „Hervorzuhebenden Punkte“ ab.

Umgang mit möglichen Nebenwirkungen der HyQvia-Behandlung

Lokale Nebenwirkungen

Die folgenden lokalen Reaktionen können an der Infusionsstelle auftreten und klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab. Wenden Sie sich immer an Ihre medizinische Fachkraft, um herauszufinden, wie Sie am besten mit einer lokalen Reaktion umgehen, die an Schwere zunimmt oder länger als ein paar Tage anhält.

Unwohlsein oder Schmerzen an der Infusionsstelle beim Einführen der Subkutankanüle

- Entfernen Sie die Kanüle, da sie sich in Ihrem Muskel befinden kann
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn nach dem Entfernen der Kanüle die schwerwiegenden Schmerzen nicht abklingen oder wenn sie bei jeder Infusion auftreten
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft oder Ihrer Apotheke über eine Änderung der Kanülenlänge; möglicherweise ist diese für Sie zu lang. Die Dicke des subkutanen Gewebes kann von Person zu Person unterschiedlich sein, je nach Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index und Infusionsstelle
- Vermerken Sie in Ihrem Patiententagebuch oder Ihrer ID+ App*, dass diese Infusionsstelle für Sie möglicherweise nicht geeignet ist

Unwohlsein, Schmerzen oder Rötung an der Infusionsstelle während oder nach der Infusion

- Sprechen Sie bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft, die die Infusion verlangsamen oder beenden kann
- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) einen sauberen, warmen oder kalten Waschlappen nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft auf die gereizte Stelle
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über eine mögliche Allergie gegen den Klebestreifen oder den Verband oder über die mögliche Anwendung eines leichten Schmerzmittels

Schwellung an oder in der Nähe der Infusionsstelle

Nach der HyQvia-Infusion kann es aufgrund der infundierten Flüssigkeitsmenge zu einer vorübergehenden Schwellung kommen.

- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 5 bis 10 Minuten) einen sauberen, warmen Waschlappen auf die Schwellung
- Ihre medizinische Fachkraft kann Ihnen empfehlen, umherzugehen oder die Schwellung sanft zu massieren

Juckreiz oder Hautausschlag an oder in der Nähe der Infusionsstelle

- Verlangsamen oder beenden Sie die Infusion
- Legen Sie einen sauberen, kalten Waschlappen für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) auf die juckende Stelle
- Vermeiden Sie beim Vorbereiten der subkutanen Kanüle, dass die Kanüle mit Tropfen der HyQvia-Behandlung überzogen wird
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die mögliche Einnahme eines Antihistaminikums
- Wenn bei Ihnen unkontrollierbarer Juckreiz oder Ausschlag/Nesselsucht auftritt, beenden Sie die Infusion sofort und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Notdienst; dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein

Allgemeine (systemische) Nebenwirkungen

Allgemeine Nebenwirkungen betreffen den gesamten Körper und nicht nur einen bestimmten Teil. Zu den häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen gehören:

Kopfschmerzen

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Schmerzmittels
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn die Kopfschmerzen anhalten oder sich verschlimmern

Müdigkeit

- Ruhen Sie sich nach der Infusion aus
- Gehen Sie am Tag der Infusion früh zu Bett

Fieber

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Medikaments zur Fiebersenkung
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn das Fieber anhält oder sich verschlimmert

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen sind in der Packungsbeilage von HyQvia aufgeführt, darunter auch schwere, aber seltene allergische Reaktionen. Es ist auch möglich, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage von HyQvia beschrieben sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, schwerwiegend sind oder länger als ein paar Tage andauern.

Bitte beachten: Die obigen Ratschläge ersetzen nicht die Anweisungen/Ratschläge Ihrer medizinischen Fachkraft.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Tel.: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Webseite: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hervorzuhebende Punkte

➤ **Erwägen Sie, diese Seite gemeinsam mit Ihren Patienten zu lesen**, um sicherzustellen, dass sie ein umfassendes Verständnis der möglichen lokalen und allgemeinen Nebenwirkungen haben.

➤ **Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit.**

Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, anzuzeigen.



Einschätzung des Wissens der Patienten

Stellen Sie sicher, dass die Patienten ein umfassendes Verständnis der möglichen lokalen und allgemeinen Nebenwirkungen haben.

Umgang mit möglichen Nebenwirkungen der HyQvia-Behandlung

Lokale Nebenwirkungen

Die folgenden lokalen Reaktionen können an der Infusionsstelle auftreten und klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab. Wenden Sie sich immer an Ihre medizinische Fachkraft, um herauszufinden, wie Sie am besten mit einer lokalen Reaktion umgehen, die an Schwere zunimmt oder länger als ein paar Tage anhält.

Unwohlsein oder Schmerzen an der Infusionsstelle beim Einführen der Subkutankanüle

- Entfernen Sie die Kanüle, da sie sich in Ihrem Muskel befinden kann
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn nach dem Entfernen der Kanüle die schwerwiegenden Schmerzen nicht abklingen oder wenn sie bei jeder Infusion auftreten
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft oder Ihrer Apotheke über eine Änderung der Kanülenlänge; möglicherweise ist diese für Sie zu lang. Die Dicke des subkutanen Gewebes kann von Person zu Person unterschiedlich sein, je nach Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index und Infusionsstelle
- Vermerken Sie in Ihrem Patiententagebuch oder Ihrer ID+ App*, dass diese Infusionsstelle für Sie möglicherweise nicht geeignet ist

Unwohlsein, Schmerzen oder Rötung an der Infusionsstelle während oder nach der Infusion

- Sprechen Sie bitte mit Ihrer medizinischen Fachkraft, die die Infusion verlangsamen oder beenden kann
- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) einen sauberen, warmen oder kalten Waschlappen nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft auf die gereizte Stelle
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über eine mögliche Allergie gegen den Klebestreifen oder den Verband oder über die mögliche Anwendung eines leichten Schmerzmittels

Schwellung an oder in der Nähe der Infusionsstelle

Nach der HyQvia-Infusion kann es aufgrund der infundierten Flüssigkeitsmenge zu einer vorübergehenden Schwellung kommen.

- Legen Sie für kurze Zeit (nicht länger als 5 bis 10 Minuten) einen sauberen, warmen Waschlappen auf die Schwellung
- Ihre medizinische Fachkraft kann Ihnen empfehlen, umherzugehen oder die Schwellung sanft zu massieren

Juckreiz oder Hautausschlag an oder in der Nähe der Infusionsstelle

- Verlangsamen oder beenden Sie die Infusion
- Legen Sie einen sauberen, kalten Waschlappen für kurze Zeit (nicht länger als 10 Minuten) auf die juckende Stelle
- Vermeiden Sie beim Vorbereiten der subkutanen Kanüle, dass die Kanüle mit Tropfen der HyQvia-Behandlung überzogen wird
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die mögliche Einnahme eines Antihistaminikums
- Wenn bei Ihnen unkontrollierbarer Juckreiz oder Ausschlag/Nesselsucht auftritt, beenden Sie die Infusion sofort und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Notdienst; dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein

Allgemeine (systemische) Nebenwirkungen

Allgemeine Nebenwirkungen betreffen den gesamten Körper und nicht nur einen bestimmten Teil. Zu den häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen gehören:

Kopfschmerzen

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Schmerzmittels
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn die Kopfschmerzen anhalten oder sich verschlimmern

Müdigkeit

- Ruhen Sie sich nach der Infusion aus
- Gehen Sie am Tag der Infusion früh zu Bett

Fieber

- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über die Anwendung eines rezeptfreien Medikaments zur Fiebersenkung
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn das Fieber anhält oder sich verschlimmert

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen sind in der Packungsbeilage von HyQvia aufgeführt, darunter auch schwere, aber seltene allergische Reaktionen. Es ist auch möglich, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage von HyQvia beschrieben sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, schwerwiegend sind oder länger als ein paar Tage andauern.

Bitte beachten: Die obigen Ratschläge ersetzen nicht die Anweisungen/Ratschläge Ihrer medizinischen Fachkraft.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Tel.: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Webseite: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

* Die ID+ App ist nicht Teil des behördlich genehmigten Schulungsmaterials.

Anlaufstellen für weitere Informationen für Patienten und Betreuungspersonen

Hilfreiche Gemeinschaften und Unterstützungsorganisationen für Menschen mit primären Immundefekten

Eine weitere Möglichkeit, mehr Kontrolle über Ihren primären Immundefekt (PID) zu erlangen, ist der Beitritt zu Gemeinschaftsgruppen und Patientenvertretungsorganisationen. Diese Organisationen können für Sie hilfreich sein.

Internationale Patientenorganisation für Menschen mit primären Immundefekten (International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies; IPOPI)

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

Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

Europäische Gesellschaft für Immundefekte (ESID)

<http://esid.org/>

Deutsche Selbsthilfe für angeborene Immundefekte (DSAI)

<https://www.dsai.de/>

Anlaufstellen für weitere Informationen für Patienten und Betreuungspersonen

Hilfreiche Gemeinschaften und Unterstützungsorganisationen für Menschen mit primären Immundefekten

Eine weitere Möglichkeit, mehr Kontrolle über Ihren primären Immundefekt (PID) zu erlangen, ist der Beitritt zu Gemeinschaftsgruppen und Patientenvertretungsorganisationen. Diese Organisationen können für Sie hilfreich sein.

Internationale Patientenorganisation für Menschen mit primären Immundefekten (International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies; IPOPI)

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

Jeffrey Modell Foundation

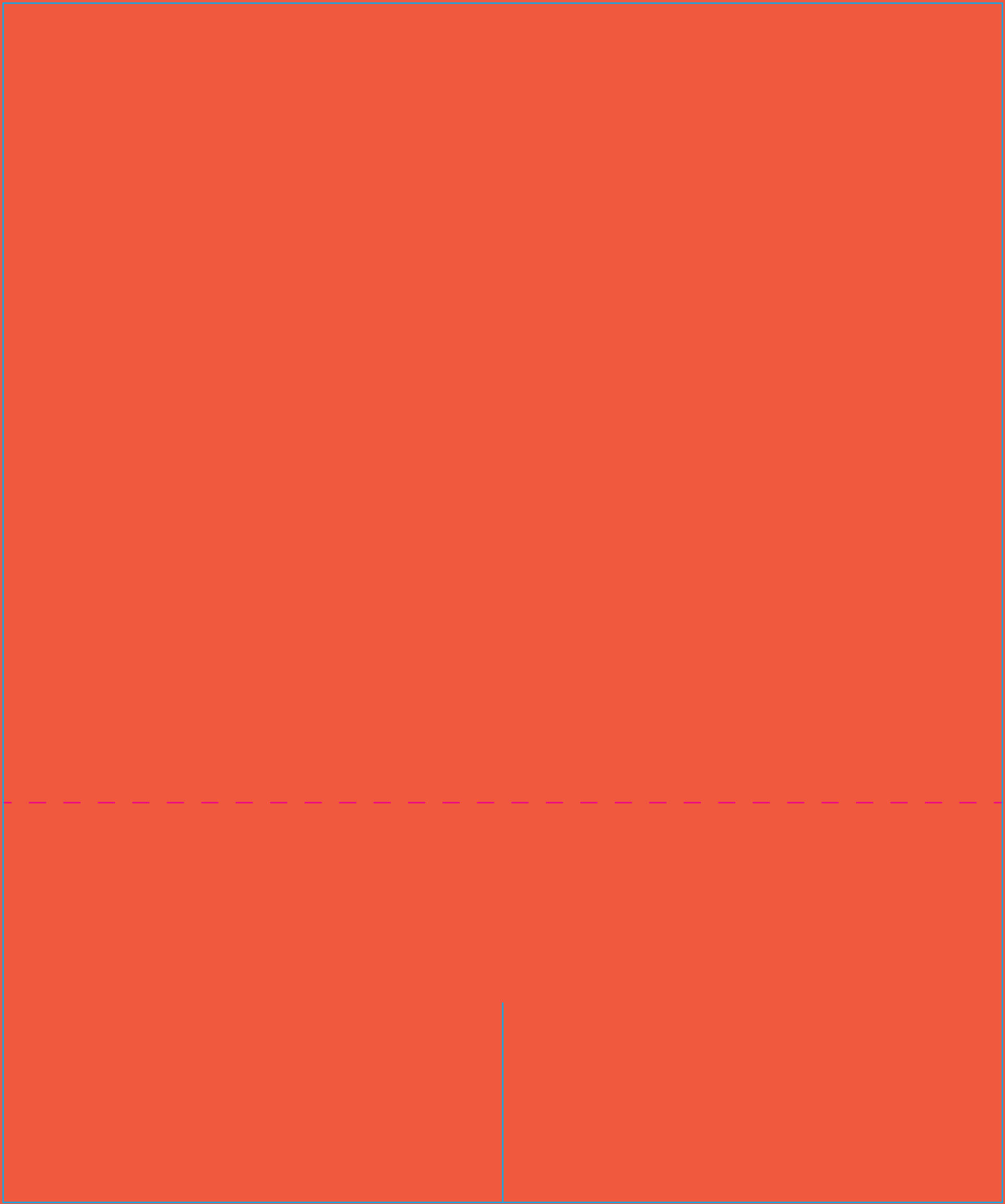
<http://info4pi.org/>

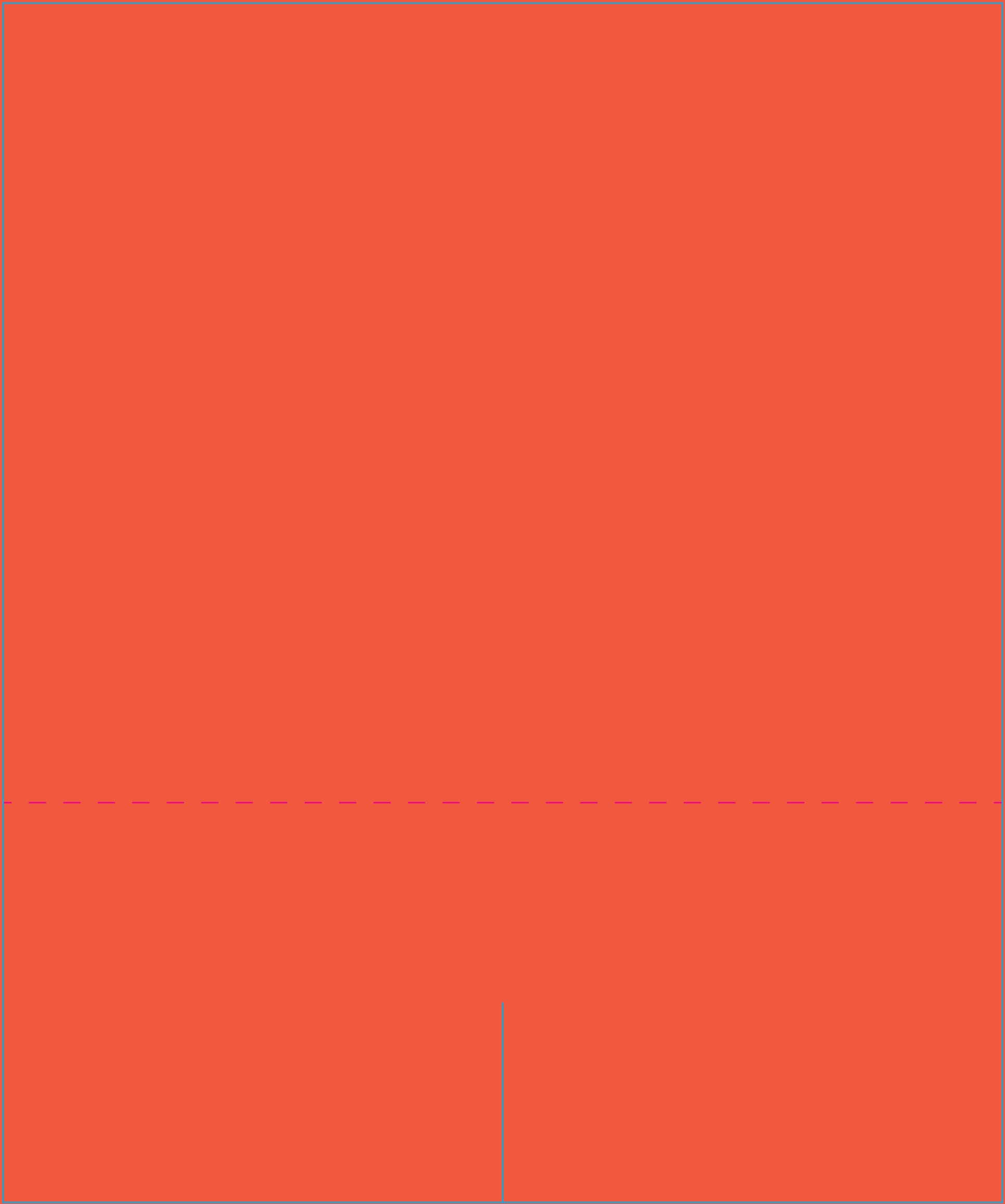
Europäische Gesellschaft für Immundefekte (ESID)

<http://esid.org/>

Deutsche Selbsthilfe für angeborene Immundefekte (DSAI)

<https://www.dsai.de/>





Quellenangaben

1. **HyQvia** Fachinformation für Deutschland, aktueller Stand.
2. Takeda Data on file, VV-MED-8865.
3. CarepathRx. PATIENT EDUCATION HyQvia Kontinuierliche subkutane Infusion Via CADD Solis-Pumpe.
Abrufbar unter: <https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>.
Abgerufen im September 2022.
4. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Medizinische Informationen für Verbraucher.
Abrufbar unter: <https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>. Abgerufen im September 2022.



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

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Paul-Ehrlich-Institut lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

www.takeda.de

HyQvia

normales Immunglobulin vom Menschen (10 %)
Rekombinante humane Hyaluronidase

Stand der Informationen: Februar 2024 2.0