

HYQVIA

Inmunoglobulina humana normal (10 %)

Hialuronidasa humana recombinante

Cómo perfundir Hyqvia® con una bomba de perfusión subcutánea continua

Guía paso a paso para pacientes y cuidadores

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en CIMA <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Abril-2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

V 1.0

Visite
<https://axian.link/hyq-pat-esp>
para acceder a la guía digital con
instrucciones animadas.



Introducción

Esta guía está diseñada para proporcionar a los pacientes y a sus cuidadores información acerca de cómo autoadministrar el medicamento mediante una bomba de perfusión subcutánea continua. Si tiene alguna pregunta o preocupación acerca de cómo perfundir el medicamento, hable con su médico o enfermero.

Perfunda el medicamento solo después de que haya recibido la formación sobre cómo realizar la autoadministración del tratamiento y haya leído esta guía y el prospecto.

Anote a continuación el nombre y número de teléfono del médico:

- Hyqvia** contiene dos viales con soluciones diferentes:
- Un vial con Inmunoglobulina humana normal 10% (IG)
 - Un vial con Hialuronidasa humana recombinante (HY)



Los 5 pasos para perfundir el tratamiento:

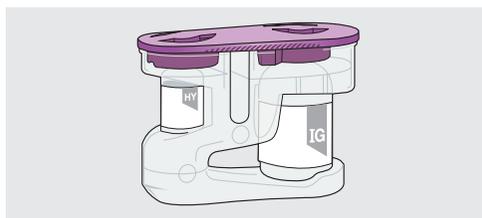


Perfunda el medicamento solo después de que haya recibido la formación sobre cómo realizar la autoadministración del tratamiento y haya leído esta guía y el prospecto.

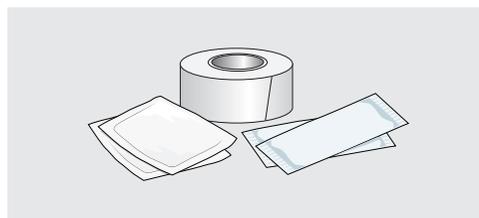
ANTES DE COMENZAR

1. Materiales que necesitará

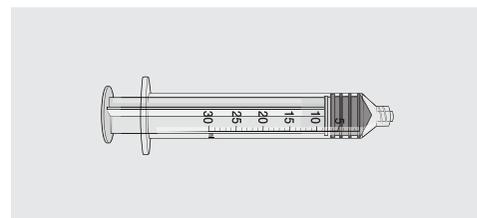
A continuación, se presentan los materiales que necesitará para perfundir el tratamiento. Los materiales que reciba pueden ser ligeramente diferentes.



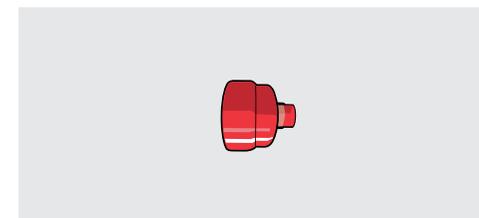
Viales del medicamento



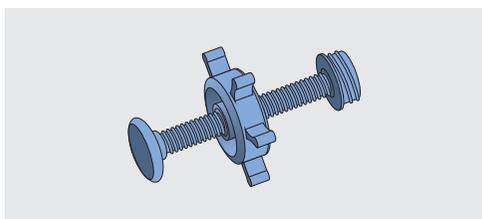
Toallitas impregnadas en alcohol, esparadrapo y apósito estéril*



Jeringuilla(s) de 30 ml†



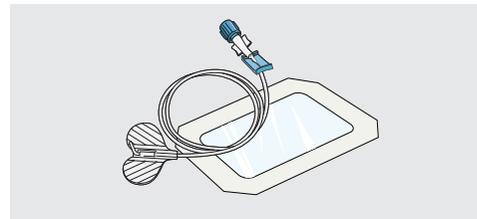
Opcional: tapas de puntas estériles (una por jeringuilla)



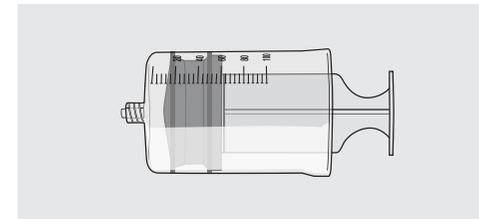
Cronofill



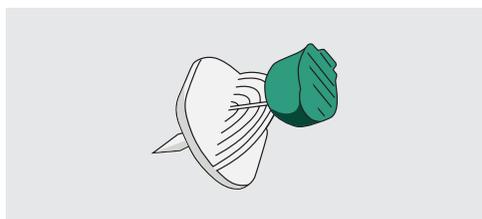
Dispositivo o aguja sin ventilación (una por vial de **HY**)



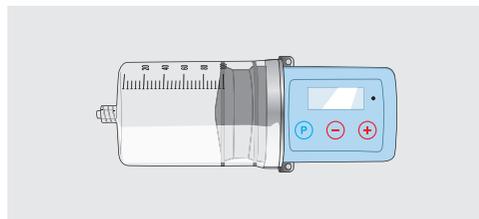
Conjunto de aguja subcutánea con apósito estéril (una por zona de perfusión)



Jeringuilla(s) de 100 ml†



Aguja ventilada (s)



Bomba de perfusión subcutánea continua. Manual disponible



Contenedor para objetos punzantes

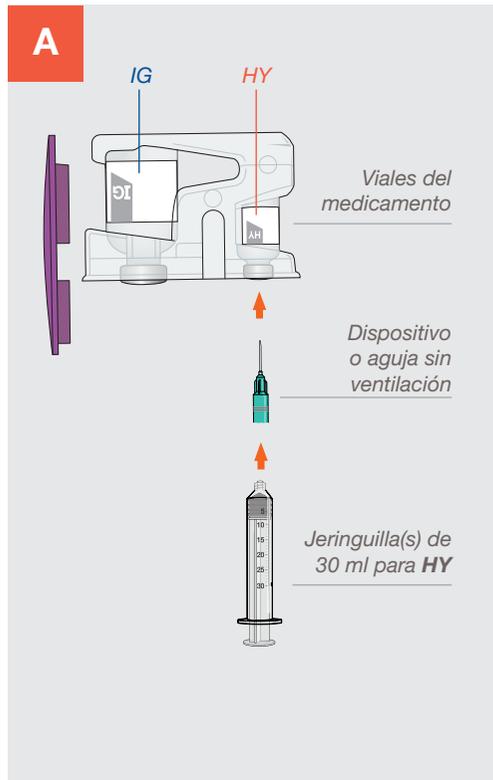


Diario del paciente

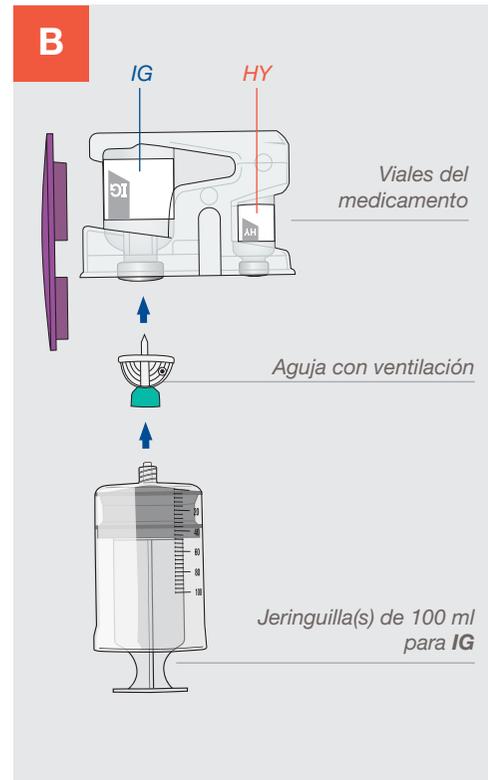
* Póngase guantes si así se lo indica su profesional sanitario.

†Estos son los volúmenes recomendados de las jeringuillas.

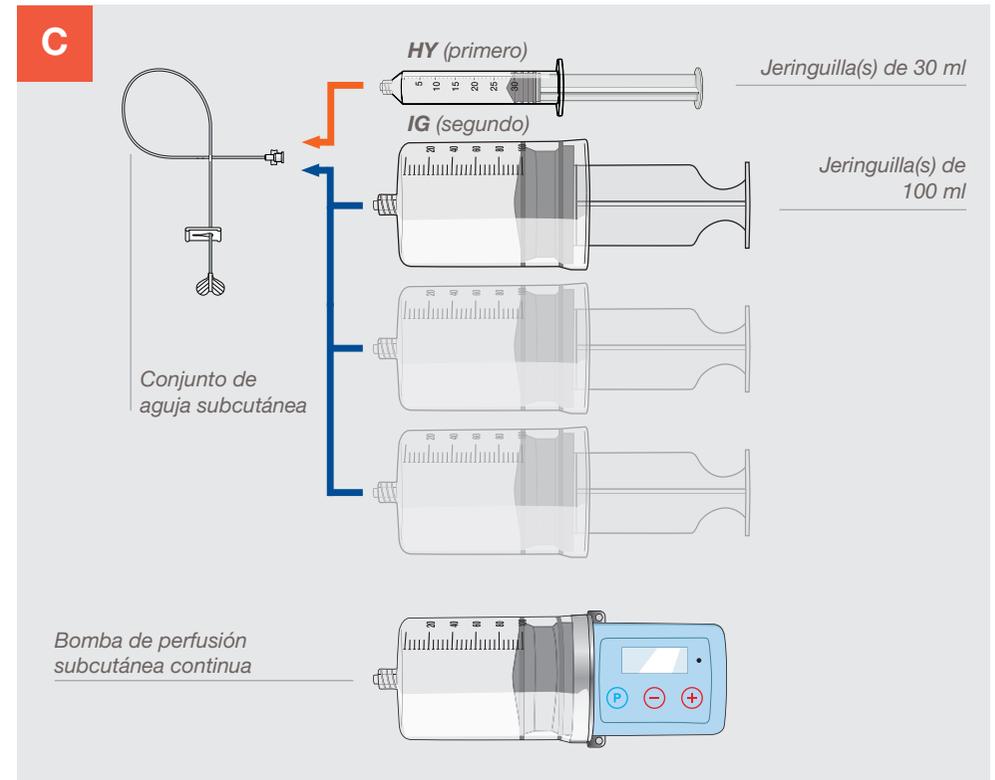
2. Cómo encajarlos



Transfiera la **HY** a la(s) jeringuilla(s)



Transfiera la **IG** a la(s) jeringuilla(s)



1. Perfundir* la **HY** manualmente (primero)
2. Perfundir* la **IG** con la bomba de perfusión subcutánea continua (segundo)

* Esta imagen es un ejemplo. El número de jeringuillas necesarias depende de la dosis prescrita.

PASO 1

Preparar los materiales y la zona de trabajo

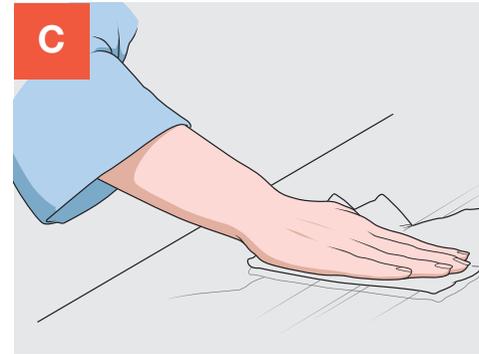


Saque el medicamento de la caja e inspecciónelo. Compruebe el color y la fecha de caducidad. Asegúrese de que el líquido no está turbio y no tiene partículas. Deje que **el medicamento** alcance la temperatura ambiente (esto puede tardar hasta 60 minutos). No use aparatos para calentar, como los microondas.

No agite los viales.



Reúna el material.



Limpie la zona de trabajo.



Lávese bien las manos.



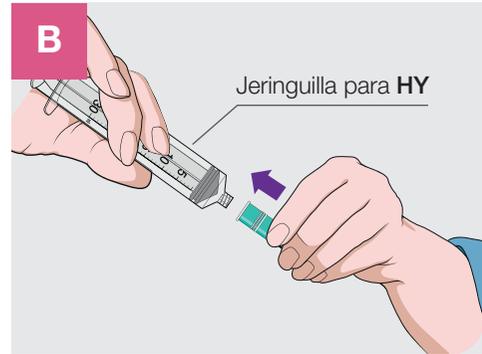
Abra los materiales según las indicaciones de su profesional sanitario.

PASO 2

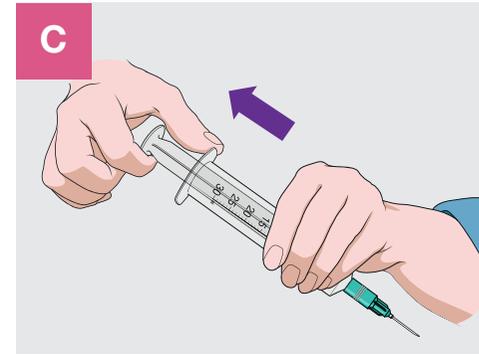
Preparar la HY



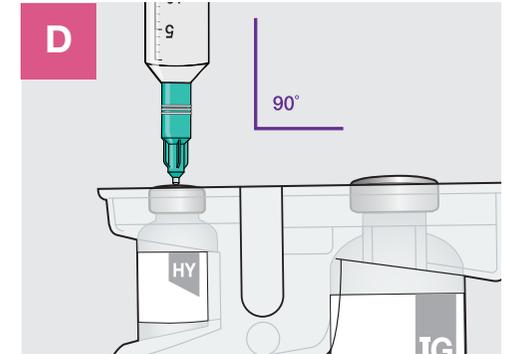
Retire la tapa protectora. Limpie el tapón de cada vial de **HY** con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque durante al menos 30 segundos. Prepare una etiqueta para la jeringuilla de **HY** y guárdela aparte. Puede encontrar las etiquetas en el diario del paciente



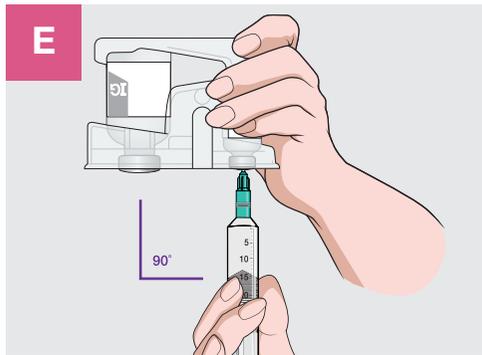
Extraiga la jeringuilla estéril de 30 ml* de su envase. Conecte un dispositivo o aguja sin ventilación a la jeringuilla.



Tire del émbolo para llenar la jeringuilla con aire (una cantidad igual a la cantidad completa de **HY**).



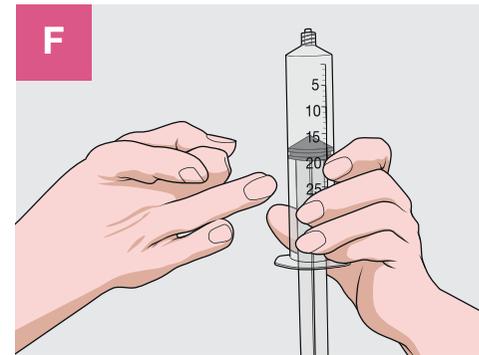
Inserte el dispositivo o la aguja sin ventilación en el centro del tapón del vial de **HY**. Empuje el aire hacia el interior del vial.



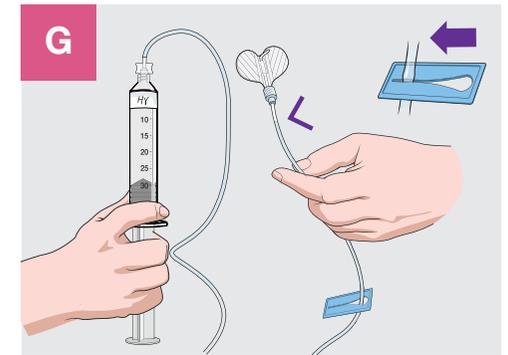
Ponga el vial boca abajo. Tire del émbolo hacia atrás para extraer toda la **HY** hacia la jeringuilla. Repita los pasos de C a E en el caso de necesitar más de un vial de **HY** para la dosis. **Utilice la misma jeringuilla, si es posible.**

CONSEJO

Cubra cada jeringuilla con un tapón de punta estéril cuando prepare varias jeringuillas.



Cuando la dosis completa se haya transferido a la jeringuilla, sujétela en posición vertical, con la punta hacia arriba, y **golpéela suavemente para eliminar las burbujas de aire**. A continuación, empuje lentamente el émbolo hasta que la **HY** llegue a la punta del cilindro.



Acople la aguja subcutánea a la jeringuilla de **HY**. Empuje el émbolo lentamente para llenar el tubo del conjunto de la aguja hasta las palomillas de la aguja. Cierre la pinza del tubo del conjunto de la aguja. **Etiquete la jeringuilla de **HY**.**

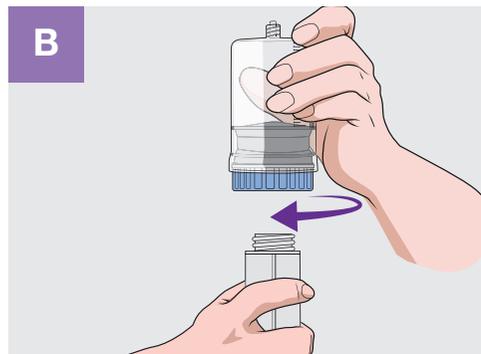
* Volumen recomendado para la jeringuilla.

PASO 3

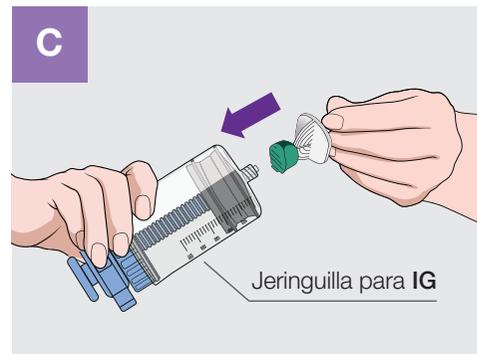
Preparar la IG



Limpe el tapón de cada vial de **IG** con una toallita impregnada en alcohol y déjelo secar durante al menos 30 segundos.

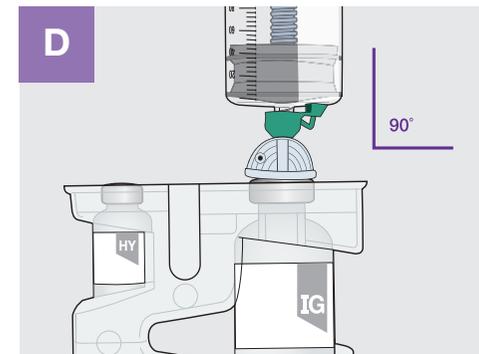


Saque la jeringuilla de 100 ml de su envase. Deslice el émbolo a lo largo del cuerpo de la jeringuilla varias veces para extender el lubricante por las paredes, dejándolo en la posición de 100 ml. Coloque la jeringuilla en posición vertical con la punta hacia arriba. Gire el émbolo en el sentido opuesto a las agujas del reloj para quitarlo y enrosque el cronofill en la jeringuilla girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

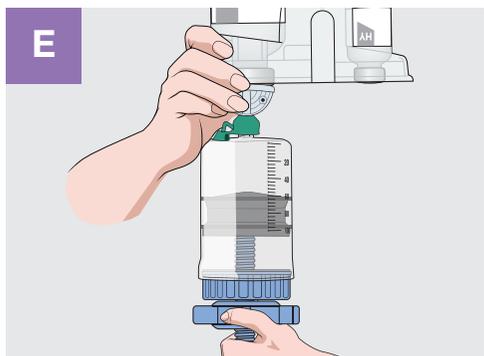


Quite o abra la pieza de seguridad y baje la rueda del cronofill hasta la posición más alejada de la jeringuilla. Desplace el émbolo a posición de 0 ml. Fije la aguja con ventilación a la jeringuilla.

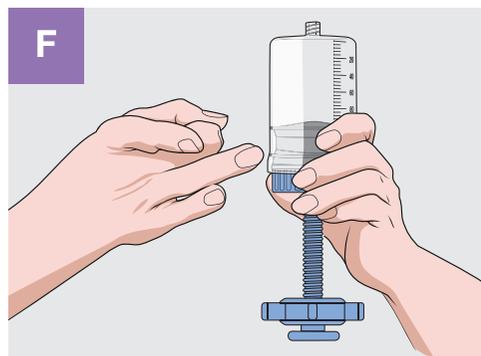
Nota: se puede insertar primero la aguja con ventilación al vial y conectarlo después a la jeringuilla.



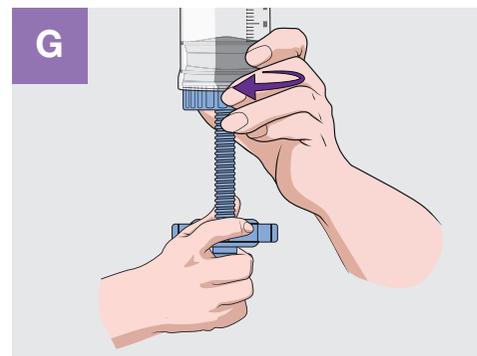
Introduzca la aguja con ventilación hacia abajo en el tapón del vial de **IG**. A continuación, gírelo hacia abajo y tire del émbolo para retirar la dosis deseada de **IG**. Repita los pasos de A a D si usa varios viales para conseguir la dosis deseada.



Dé la vuelta al vial con la aguja con ventilación insertada, gire la rueda del cronofill en sentido de las agujas del reloj para llenar la jeringuilla con la cantidad de inmunoglobulina deseada y vuelva a dar la vuelta al vial (tenga en cuenta que si usa más de una jeringuilla, todas deben tener el mismo volumen). Desconecte la jeringuilla de la aguja con ventilación, dejándola en el vial. Si se usa más de una jeringuilla para obtener todo el volumen del vial, se debe usar la misma aguja con ventilación. Si se usa más de un vial, se debe usar una aguja con ventilación diferente para cada vial.



Cuando la dosis completa se haya transferido a la jeringuilla, sujétela en posición vertical, con la punta hacia arriba y **golpéela suavemente para eliminar las burbujas de aire**. A continuación, empuje lentamente el émbolo hasta que la **IG** alcance la punta del cilindro.



Tape la jeringuilla con el capuchón estéril que se puede encontrar en el émbolo y retire el cronofill girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Repita los pasos del A al G si usa más de una jeringuilla para obtener la dosis deseada. Deje las jeringuillas preparadas encima de la superficie de trabajo.

CONSEJOS

Cubra cada jeringuilla con un tapón de punta estéril cuando prepare varias jeringuillas.

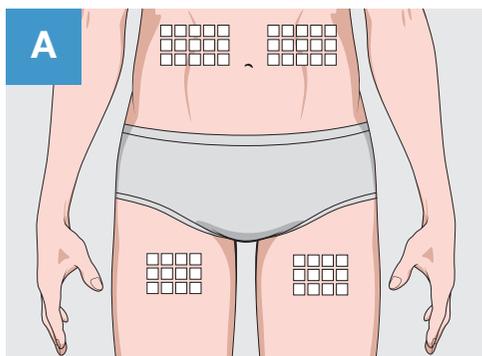
Si utiliza un aguja sin ventilación para retirar la **IG**, siga las siguientes indicaciones: Tire del émbolo para llenar la jeringuilla con una cantidad de aire igual a la cantidad de **IG** que extraerá del vial. Introduzca el dispositivo o la aguja sin ventilación en el centro del tapón del vial de **IG**. Empuje el aire hacia el interior del vial. A continuación, gírelo hacia abajo y tire del émbolo para retirar la cantidad deseada de **IG** en la jeringuilla.

*Estos son los volúmenes recomendados de las jeringuillas.

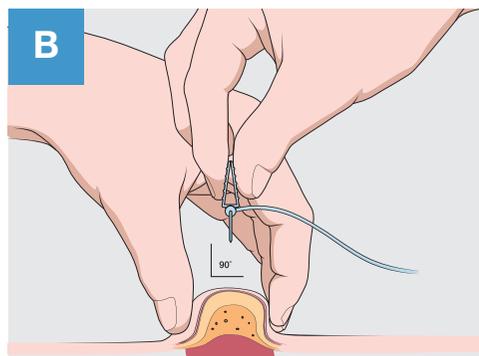
PASO 4

Perfusión

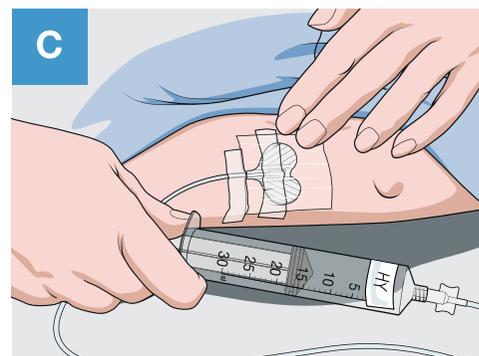
Recuerde: la HY antes que la IG



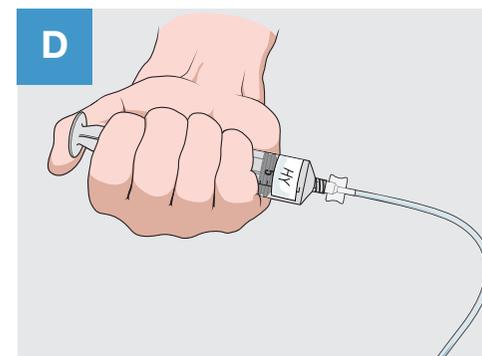
Elija una zona de perfusión en el abdomen o el muslo. Evite las zonas óseas, los vasos sanguíneos visibles, las cicatrices y cualquier zona con inflamación o infección. Alterne las zonas de perfusión a la otra parte del cuerpo entre las perfusiones*. **Limpie las zonas de perfusión con una toallita impregnada en alcohol**, si así se lo ha recomendado su profesional sanitario. Deje que se seque durante al menos 30 segundos.



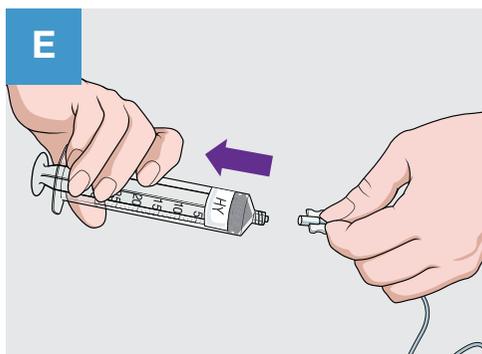
Retire el capuchón de la aguja subcutánea. Pellizque al menos entre 2 y 2,5 cm de piel. Inserte la aguja con un movimiento rápido en la piel con un ángulo de 90 grados. Abra las palomillas del conjunto de la aguja y asegúrela en su sitio con un apósito estéril.



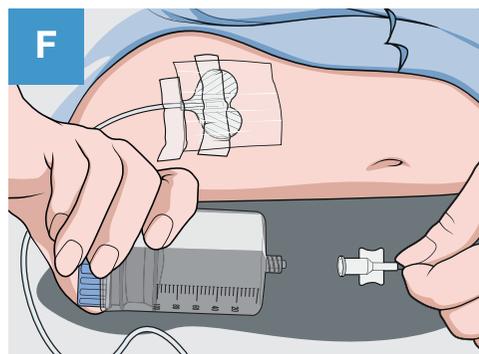
Abra la pinza del conjunto de la aguja. Compruebe que la aguja está bien colocada antes de iniciar la perfusión, según se lo haya indicado su profesional sanitario. Si se utiliza más de una zona de perfusión, repita los pasos de A a C.



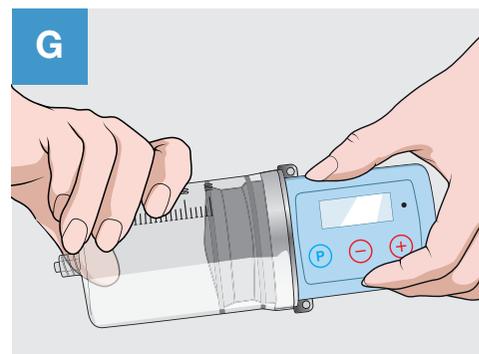
Empuje lentamente el émbolo de la jeringuilla más pequeña con la **HY** recombinante a una velocidad inicial de 1 a 2 ml por minuto y aumente en función de la tolerancia. Si se utiliza más de una zona, divida la **HY** en partes iguales entre las zonas.



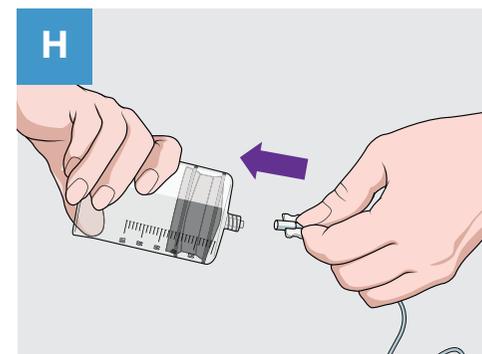
Cuando se haya perfundido toda la **HY**, retire la jeringuilla más pequeña del conjunto de la aguja. No extraiga la aguja de las zonas de perfusión.



Acople la jeringuilla de **IG** en el mismo conjunto de aguja subcutánea.



Introduzca la jeringuilla de **IG** en la bomba y programe la bomba a la velocidad indicada por su profesional sanitario y siguiendo las instrucciones del fabricante para preparar la bomba. **La perfusión de IG se debe iniciar en el plazo de los 10 minutos siguientes a la finalización de la perfusión de HY.**

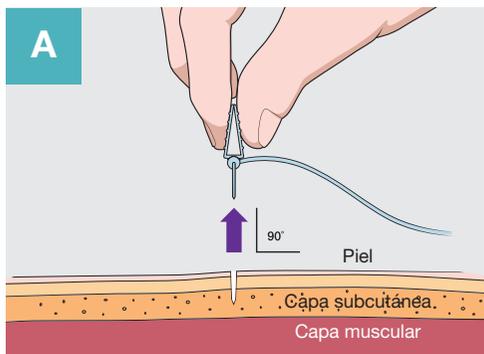


Cuando la jeringuilla esté vacía, retírela de la bomba y extráigala del conjunto de la aguja subcutánea. Repita los pasos de F a H para cada jeringuilla adicional de **IG**.

* Para los pacientes con un peso corporal <40 kg, seleccione zonas en lados opuestos del cuerpo si se le pide administrar la perfusión en 2 zonas para dosis superiores a 300 ml.
Para los pacientes con un peso corporal >40 kg, seleccione zonas en lados opuestos del cuerpo si se le pide administrar la perfusión en 2 zonas para dosis superiores a 600 ml.

PASO 5

Finalización



Cuando haya finalizado la perfusión, si así se lo ha indicado su profesional sanitario, conecte una jeringuilla con solución salina normal (solución de cloruro de sodio al 0,9 % [NaCl]) al conjunto de la aguja para lavar los tubos de la bomba y para empujar la **IG** restante hacia las palomillas de la aguja. Retire la aguja subcutánea soltando el apósito estéril en todos los bordes. Tire de las palomillas de la aguja hacia arriba y hacia fuera. Coloque suavemente un apósito limpio y estéril sobre la zona de perfusión.

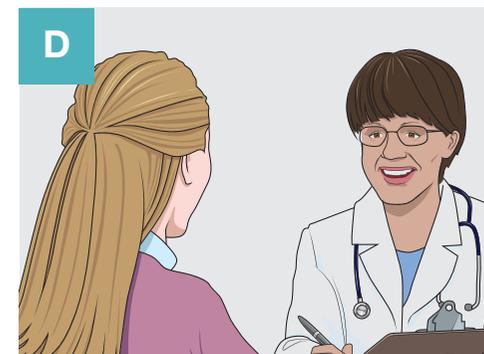


Tire la aguja en el recipiente para objetos punzantes y deshágase del producto no utilizado del vial, así como de los materiales desechables, según lo recomendado por su profesional sanitario.



Registre los detalles de la perfusión en el diario del paciente:

- Retire la etiqueta separable del vial del medicamento que contiene el número de lote del producto y su fecha de caducidad y colóquela en el diario del paciente.
- Escriba la fecha, la hora, la dosis, los lugares de perfusión (para ayudar a la hora de rotar los lugares) y cualquier reacción a la perfusión.



Realice un seguimiento con su profesional sanitario, según lo que se le haya indicado.

Posibles efectos adversos del tratamiento y qué hacer en caso de que aparezcan

Al igual que todos los medicamentos, Hyqvia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos locales

Pueden producirse reacciones locales en la zona de perfusión que suelen desaparecer en unos días. Los efectos adversos locales más frecuentes son: dolor en la zona de perfusión, con molestias entre leves y moderadas y dolor a la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, endurecimiento y erupción cutánea.

En estudios clínicos, no hubo cambios cutáneos a largo plazo. Cualquier inflamación, bultos (nódulos) o inflamación a largo plazo que se produzca en la zona de perfusión y que dure más de unos días debe comunicarse a su profesional sanitario.

Póngase en contacto siempre con su profesional sanitario para determinar la mejor manera de tratar cualquier reacción local cuya intensidad aumente o persista durante más de unos días.

Qué hacer en caso de que aparezca:

Molestias o dolor en la zona de perfusión al introducir la aguja subcutánea

- Retire la aguja porque puede estar en contacto con un músculo
- Póngase en contacto con su profesional sanitario si el dolor intenso no disminuye cuando se le retira la aguja o si ocurre cada vez que se administra la perfusión
- Hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre los cambios en la longitud de la aguja, ya que puede ser demasiado larga para usted. El grosor del tejido subcutáneo puede ser diferente en cada persona en función de la edad, el género, el índice de masa corporal y la zona de perfusión
- Anote en el diario del paciente que esta zona no le va bien

Molestias, dolor o enrojecimiento en la zona de perfusión durante o después de la perfusión

- Hable con su profesional sanitario, que valorará si se puede ralentizar o detener la perfusión
- Coloque una toalla pequeña, caliente o fría según las indicaciones de su profesional sanitario, durante periodos cortos (no más de 10 minutos) en la zona irritada
- Hable con su profesional sanitario sobre las posibles alergias al esparadrapo o al apósito o al posible uso de un analgésico suave

Picor o erupción cutánea alrededor o en la zona de perfusión

- Ralentice o detenga la perfusión
- Coloque una toalla limpia y fría durante periodos cortos (no más de 10 minutos) en la zona del picor
- Al llenar la aguja subcutánea, evite recubrir la aguja con gotas del tratamiento con Inmunoglobulina humana normal
- Hable con su profesional sanitario sobre el posible uso de un antihistamínico, si se recomienda

Si tiene picazón o erupción cutánea o urticaria incontrolable, detenga la perfusión de inmediato y póngase en contacto con su profesional sanitario o con los servicios de urgencias, ya que podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

Inflamación alrededor o en la zona de perfusión

Después de la perfusión, podría producirse hinchazón temporal debido al volumen de líquido perfundido. La inflamación solo debe durar unos días

- Coloque una toalla pequeña limpia y caliente durante periodos cortos (no más de 5 a 10 minutos) sobre la hinchazón
- Su profesional sanitario puede recomendarle que camine o masajee suavemente la hinchazón

Ejemplo de un paciente que recibe **este tratamiento***. El organismo puede reaccionar a la perfusión del medicamento de la misma manera o de otro modo.



Antes de la perfusión



Justo después de la perfusión

***Inmunoglobulina humana normal** perfundido: 235 ml (volumen perfundido según las directrices del profesional sanitario en función de la situación clínica específica de este paciente; puede ser diferente para usted).



24 horas después de la perfusión

Efectos adversos generales (sistémicos)

También pueden producirse efectos adversos generales que no se limitan a la zona de perfusión. Los efectos adversos generales más frecuentes son: dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dolor muscular o articular, dolor torácico, fiebre y sensación de debilidad o malestar.

Qué hacer en caso de que aparezca:

Dolor de cabeza

- Hable con su profesional sanitario sobre la administración de analgésicos
- Póngase en contacto con su profesional sanitario si el dolor de cabeza persiste o empeora

Cansancio

- Descanse tranquilamente después de la perfusión
- Acuéstese pronto el día de la perfusión

Fiebre

- Hable con su profesional sanitario sobre el uso de medicamentos para reducir la fiebre
- Póngase en contacto con su profesional sanitario si la fiebre persiste o empeora

Encontrará otros efectos adversos menos frecuentes en el prospecto del **medicamento** como pueden ser las reacciones alérgicas graves pero infrecuentes. También es posible que presente efectos adversos que no se describen en el prospecto.

Efectos adversos graves

En ocasiones, las perfusiones de medicamentos como **Hyqvia** pueden provocar reacciones alérgicas graves, aunque son infrecuentes. Podría tener un descenso repentino de la tensión arterial y, en casos aislados, un shock anafiláctico. Los profesionales sanitarios son conscientes de estos posibles efectos adversos y le vigilarán durante y después de las perfusiones iniciales.

Los signos o síntomas típicos son: sensación de mareo, aturdimiento o desmayo, erupciones cutáneas y picor en la piel, hinchazón de la boca o la garganta, dificultad para respirar, sibilancias, ritmo cardíaco anómalo, dolor en el pecho, color azulado en los labios o los dedos de las manos y los pies y visión borrosa.

Informe a su profesional sanitario inmediatamente si nota alguno de estos signos durante la perfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaRAM.es>

