

HyQvia® 100 mg/mL Solution pour perfusion par voie sous-cutanée

Guide destiné aux professionnels de santé



Ce guide a été conçu pour vous aider à former les patients et les aidants à l'administration correcte d'HyQvia à domicile. Il vise à réduire le risque d'erreur d'administration en assurant le respect de la séquence d'administration appropriée de HyQvia et de ses excipients : la hyaluronidase humaine recombinante (HY) doit toujours être perfusée avant l'immunoglobuline humaine normale à 10 % (IG).

Utilisez et remettez au patient le guide pratique d'administration destiné aux patients et aux aidants* avec des conseils à souligner à chaque étape du processus.

Il fournit des informations sur :

- La préparation et l'administration avec un pousse-seringue ou une pompe à perfusion.
- Le respect des techniques d'asepsie.
- L'identification des effets indésirables, les mesures à prendre s'ils surviennent, y compris quand contacter un professionnel de santé.
- L'importance de signaler toute réaction indésirable (liées à la perfusion et réactions d'hypersensibilité/allergique).

Vos patients/aidants doivent démontrer leur capacité à administrer HyQvia correctement. Utilisez ce guide pour évaluer et renforcer régulièrement leurs compétences.

**Il existe un guide pratique d'administration à l'aide d'un pousse-seringue et un guide pratique d'administration à l'aide d'une pompe.*

PRESENTATION DE HYQVIA

HyQvia est indiqué dans le :

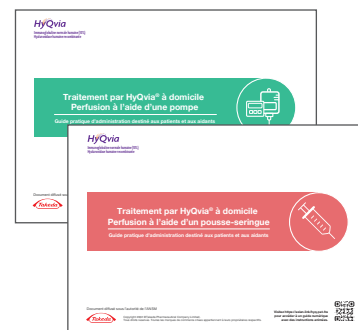
Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de :

- déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps ;
- déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS)**, soit d'un taux d'IgG sérique de < 4 g/l.

****DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.**

Traitement immunomodulateur chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteint de :

- polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par IgIV.



Comment se présente HyQvia ?

HyQvia est un traitement administré par perfusion (goutte-à-goutte) par voie sous-cutanée.

Il se présente sous la forme d'un kit à **double flacons** constitué d'un flacon d'immunoglobuline humaine normale à 10% (IG) et d'un flacon de hyaluronidase humaine recombinante (HY).



Cinq présentations sont disponibles sur le marché français.

Immunoglobuline humaine à 10%		Hyaluronidase humaine recombinante
Volume	Protéine	Volume
25 ml	2,5 g	1,25 ml
50 ml	5,0 g	2,5 ml
100 ml	10,0 g	5,0 ml
200 ml	20,0 g	10,0 ml
300 ml	30,0 g	15,0 ml



Mécanisme d'action

HyQvia combine deux composants :

- **La hyaluronidase (rHuPH20)**, augmente temporairement la perméabilité du tissu sous-cutané en dégradant l'acide hyaluronique présent dans ce tissu, par une dépolymérisation temporaire et réversible.
Ainsi, après perfusion de la hyaluronidase de HyQvia, il est possible de perfuser par voie sous-cutanée des volumes d'immunoglobuline pouvant aller jusqu'à 600 mL sur un même site de perfusion.
- **L'immunoglobuline humaine à 10 % (IgG)**, est responsable de l'effet thérapeutique principal. Ces IgG proviennent de pools de plasma humain. La répartition des sous-classes d'IgG est proportionnelle à celle du plasma humain natif. Des doses appropriées d'immunoglobuline humaine normale sont susceptibles de ramener à une valeur normale des taux d'IgG anormalement bas.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ADMINISTRATION ET CONSEILS A SOULIGNER A CHAQUE ETAPE

Une administration en 2 temps :

1. Perfusion de la hyaluronidase humaine recombinante (HY)

- Perfusion de la totalité de la HY en premier, même si l'intégralité du flacon d'IG n'est pas utilisée.
- Administrer à un débit de perfusion constant de 1 à 2 ml/min, ou au débit toléré par le patient.

2. Administration de l'immunoglobuline à 10 % (IG)

- Perfusion de l'IG dans les 10 minutes suivant la fin de la perfusion de la HY
- Administrer avec la même aiguille et sur le même site d'injection
- Possibilité de perfuser jusqu'à 600 ml par site.

Conseils destinés à vos patients et/ou leurs aidants

Utilisez le guide pratique d'administration destiné aux patients et aux aidants (pompe ou pousse-seringue) pour expliquer et présenter aux patients et/ou à leurs aidants comment réaliser les **6 étapes** d'administration.

Rappelez à chaque étape les conseils importants pour réaliser une administration correcte. Ne sautez aucune section ni étape.

Considérez le tableau ci-dessous comme une aide au dialogue pour faciliter votre formation. Il ne se substitue pas aux guides pratiques d'administration pompe ou pousse-seringue.

ETAPES	CONSEILS A RAPPELER
1. Préparation	- Assurez-vous que le patient s'hydrate avant l'administration d'HyQvia. - HyQvia doit être à température ambiante avant administration. - Contrôlez la clarté et la couleur des flacons avant toute administration : - o HY doit être claire et incolore - o IG doit être claire, incolore ou jaune pâle - Rappelez au patient/l'aidant les règles d'asepsie à respecter tout au long de la préparation et de l'injection : hygiène des mains, surface propre, désinfection des flacons, manipulation stérile du matériel...
2. Préparation de la HY	- Avant de commencer, assurez-vous que le patient/l'aidant identifie correctement les flacons : - o Le <u>flacon d'IG</u> est plus grand et présente des aspérités. - o Le <u>flacon de HY</u> est plus petit et argenté. - Rappelez au patient/à l'aidant qu'il doit utiliser uniquement le matériel fourni ou recommandé. - Rappelez que la HY s'administre avant l'IG. A cette étape, soulignez au patient/à l'aidant qu'il doit prélever le contenu du flacon de HY (petit flacon argenté) : - o avec une aiguille ou un dispositif non ventilé(e), - o en insérant l'aiguille au centre du bouchon HY, - o l'intégralité du flacon HY doit être prélevé dans la seringue, - o les bulles d'air sont à éliminer en tapotant doucement la seringue. Lors du remplissage de la tubulure du kit d'aiguille avec la HY : - o Prévenez le patient/l'aidant que la faible viscosité de la HY peut surprendre. Il est important de contrôler la poussée du piston afin d'éviter une fuite de la HY de l'aiguille, - o La tubulure doit être remplie jusqu'à l'embase de l'aiguille, sans mouiller la pointe de l'aiguille, - o Une fois le transfert terminé, la pince de la tubulure du kit d'aiguille doit être fermée.

ETAPES	CONSEILS A RAPPELER
3. Préparation de l'IG	A cette étape, soulignez au patient/à l'aidant qu'il doit prélever le contenu du flacon IG (grand flacon avec aspérités) : <u>Conseils spécifiques pour l'utilisation du pousse-seringue :</u> • Avec un dispositif avec prise d'air - Utiliser une grande seringue pour cette étape (de 50 ou 60 mL). - Rappelez qu'il faut recouvrir chaque seringue d'un capuchon stérile si plusieurs seringues sont utilisées. • Avec un dispositif sans prise d'air - Bien injecter de l'air dans le flacon avant de prélever le produit : - o Utiliser une grande seringue de 50 ou 60 mL. Remplir cette seringue d'air en tirant le piston, avec une quantité égale au volume d'IG qu'il faut prélever. - o Puis insérer l'aiguille au centre du bouchon du flacon d'IG, injecter doucement l'air, retourner le flacon et prélever lentement l'IG. <u>Conseils spécifiques pour l'utilisation de la pompe :</u> - Le patient doit s'assurer que la prise d'air est ouverte avant et pendant le remplissage et doit être refermé une fois la tubulure pleine.
4. Perfusion de la HY	- Le patient doit être étroitement surveillé pendant toute la durée de la perfusion. - Rappelez que la HY doit être perfusée avant l'IG. - Conseils pour l'injection : - o Bien désinfecter le site d'injection - o Il est recommandé d'injecter le médicament dans la partie supérieure et moyenne de l'abdomen ou la cuisse, - o Alternner les sites entre les perfusions et choisir des sites sur des côtés opposés du corps si doses > à 600 mL, - o Toute zone rouge, enflée, infectée ou irritée doit être évitée, - o Utiliser une aiguille avec une longueur adaptée à la morphologie du patient, - o Contrôler l'absence de sang dans la tubulure avant de commencer la perfusion. Si du sang est visible, rappeler au patient de retirer l'aiguille et de recommencer avec une nouvelle, - o Respecter les paliers de débit de perfusion, - o Après la perfusion de HY, l'aiguille ne doit pas être retirée du site de perfusion.
5. Perfusion de l'IG	- Le patient doit être étroitement surveillé pendant toute la durée de la perfusion. - Conseils pour l'injection : - o La perfusion d'IG doit être débutée dans les 10 minutes suivant la perfusion de HY. - o Respecter les paliers de débit de perfusion - o Le patient ou son aidant doit vérifier l'absence de fuite au site de perfusion (aiguille mal positionnée, trop courte, volume trop important, angle incorrect). - Orientez le patient vers le guide du fabricant du dispositif utilisé (pousse-seringue ou pompe) ou vers la pharmacie pour obtenir des recommandations spécifiques.

ETAPES	CONSEILS A RAPPELER
6. Fin	- Le patient doit être étroitement surveillé pendant toute la durée de la perfusion. - Si nécessaire rappelez la technique aseptique lors du passage du flacon d'IG 10 % à la poche de perfusion de sérum physiologique facultative. - La manipulation des aiguilles et du matériel doit se faire avec précaution et être jetés dans un conteneur DASRI. - Rappelez l'importance de remplir le carnet de suivi : - o Le patient doit compléter son carnet de suivi à chaque administration : date, heure, dose, site(s) de perfusion et effets indésirables. - o Rappelez au patient de détacher l'étiquette de traçabilité présente sur le flacon d'IG (étiquette avec la date de péremption, le numéro de lot et la date de fabrication) pour la coller dans son carnet de suivi. - Encouragez le patient à contacter son médecin, son pharmacien ou son infirmier(e) en cas de question. - Le patient/l'aidant doit s'assurer de la disponibilité du matériel nécessaire pour sa prochaine perfusion.

EVALUEZ LES COMPETENCES DE VOS PATIENTS

Vérifiez les connaissances de vos patients sur le traitement HyQvia. Évaluez leur niveau de confiance et d'assurance pendant la perfusion.

La plupart des patients que vous formerez appartiendront à l'une des catégories listées dans le tableau ci-dessous.

Les patients ou leurs aidants devront vous démontrer leur capacité à administrer HyQvia avec succès. Revoyez la technique à **intervalles réguliers**. Aidez-vous des guides pratiques d'administration (pompe ou pousse-seringue) pour les aider et les évaluer.

Si vous formez ce type de patient ou patiente...	...gardez ces éléments à l'esprit.
Patient ou patiente qui suivait un traitement par immunoglobulines (Ig) par voie intraveineuse	• Risque de manque d'information sur l'administration sous-cutanée. • Risque d'anxiété liée à l'auto-administration (par exemple préparation du médicament et insertion de l'aiguille). • Risque de ne pas avoir l'habitude des techniques aseptiques. • Risque de manque d'information sur le fonctionnement d'une pompe.
Patient ou patiente qui suivait un traitement par Ig par voie sous-cutanée	• A peut-être l'habitude de plus petits volumes de perfusion par site. • Risque de ne pas avoir l'habitude des débits de perfusion plus rapides d'HyQvia. • Risque de ne pas savoir utiliser les pompes requises pour utiliser HyQvia (y compris les pompes à perfusion péristaltiques et les pousse-seringues).



Sur le site internet Takeda France, deux vidéos sont également disponibles pour guider et former les patients. Elles décrivent étape par étape la préparation et l'administration d'HyQvia (pompe ou pousse-seringue).
<https://www.takeda.com/fr-fr/medicaments/#hyqvia>

EFFETS INDESIRABLES ET CONDUITE A TENIR POUR LES EVITER OU LES GERER

Vous devez vous assurer que les patients comprennent et sachent identifier **les effets indésirables** pouvant survenir avec le traitement (p. 24 à 26 du guide pratique d'administration destiné aux patients et aux aidants).

Votre patient doit savoir **reconnaitre les premiers signes et symptômes** suivants :

- Les réactions locales au site de perfusion,
- Les réactions d'hypersensibilités,
- Les effets indésirables généralisés (touchant l'ensemble de l'organisme),
- Une fuite au site de perfusion.

Vous devez expliquer les mesures à prendre si de telles réactions surviennent, y compris quand le patient doit contacter un professionnel de santé.

CARNET DE SUIVI DES PERFUSIONS

Vous devez remettre un **carnet de suivi** à votre patient. Il devra y renseigner les détails de chaque perfusion : l'heure, la date, la dose, l'emplacement du site de perfusion et réactions éventuelles et l'apporter à chaque consultation.

Rappelez à vos patients l'importance de rapporter toute réaction indésirable et de les noter dans le carnet de suivi pour **qu'ils puissent vous en parler ou en parler à leurs infirmiers/ères**.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.



Pour plus d'information, consultez le résumé des Caractéristiques d'HyQvia sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code, ou directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>

Takeda France SAS, 16, Place de l'Iris, 92400 Courbevoie, France, peut traiter, dans le cadre de vos interactions, vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et événements et/ou de vous y inviter.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par Takeda France, nous vous invitons à consulter la notice d'information de Takeda disponible sur le site web à l'adresse suivante : <https://www.takeda.com/fr-fr/Politique-des-donnees-personnelles/>.

Takeda France SAS
16, Place de l'Iris
92400 Courbevoie
Tel : 01 40 67 33 00
Pharmacovigilance : AE.FRA@takeda.com
Information Médicale: medinfoEMEA@takeda.com/01 40 67 32 90