



Ľudský imunoglobulín (10%)
Rekombinantná ľudská hyaluronidáza

Infúzia lieku HyQvia® priamo z injekčných liekoviek pomocou peristaltickej infúznej pumpy

Sprievodca krok za krokom pre pacientov a opatrovateľov

Ďalšie informácie nasledujú po školení vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou

Úvod

HyQvia sa predpisuje ako substitučná liečba pacientom so slabým imunitným systémom, ktorí nemajú dost' protilátok v krvi, vrátane nasledujúcich skupín:

- pacienti s vrodeným nedostatkom tvorby protilátok alebo pacienti, ktorí dokážu len čiastočne tvoriť protilátky (primárna imunitná nedostatočnosť),
- pacienti, u ktorých sa vyskytujú závažné alebo opakujúce sa infekcie spôsobené oslabeným imunitným systémom, v dôsledku iných ochorení alebo typov liečby.

Liek **HyQvia** je indikovaný na liečbu chronickej zápalovej demyelinizačnej polyradikuloneuropatie (CIDP) ako udržiavacia liečba po stabilizácii pomocou IVIg.

Tento sprievodca je určený pre pacientov, ktorým bol liek **HyQvia** predpísaný.

Súhrnný popis podania infúzie

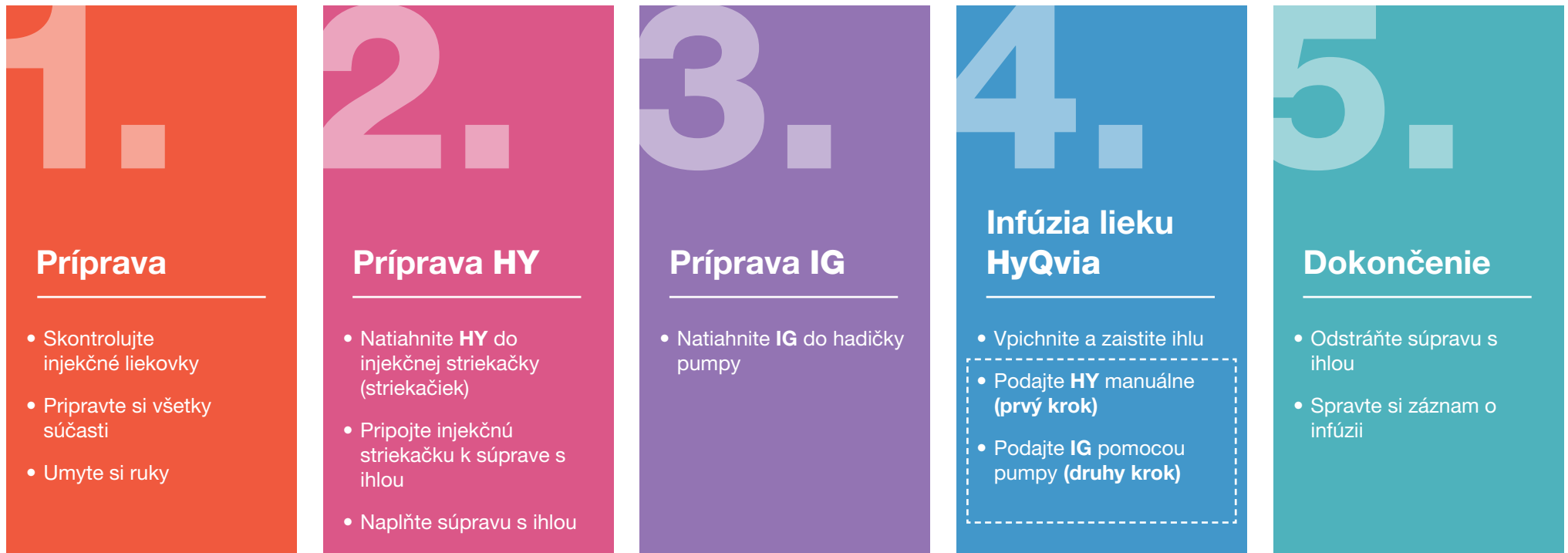
Tohto sprievodcu „Krok za krokom“ ste dostali, pretože vám, alebo osobe, o ktorú sa staráte bola predpísaná liečba liekom **HyQvia**. Tento sprievodca je určený ako pomoc pri podávaní infúzie lieku **HyQvia** pomocou peristaltickej pumpy. Tento sprievodca Vás prevedie návodom, ako správne podať liek z injekčnej liekovky. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa spôsobu podávania lieku **HyQvia**, poraďte sa o nich so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Infúziu lieku HyQvia podávajte až po vašom zaškolení alebo zaškolení vášho opatrovateľa lekárom, alebo zdravotnou sestrou a po prečítaní pokynov v Písomnej informácii pre používateľa.



HY = rekombinantná ľudská hyaluronidáza
IG = normálny ľudský imunoglobulín (10 % IG)

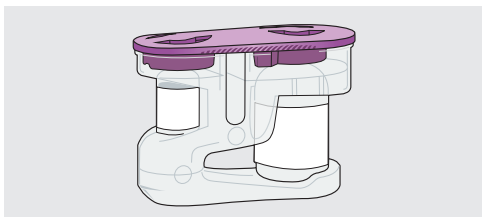
5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia



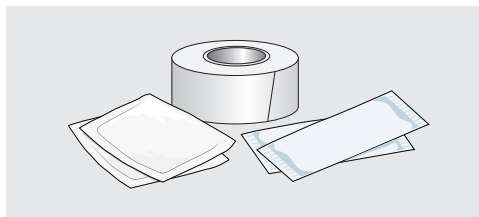
Infúziu lieku **HyQvia** podávajte len po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou a po prečítaní informácií v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia**.

Čo budete potrebovať

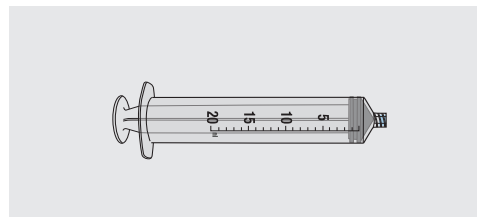
Nižšie sú uvedené pomôcky, ktoré budete potrebovať na infúziu lieku **HyQvia**. Niektoré vami použité pomôcky môžu vyzeráť trochu inak.



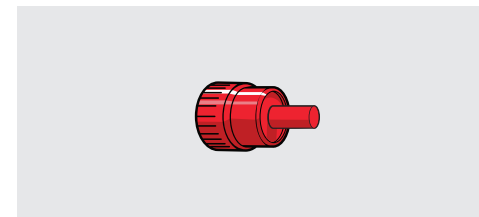
Balenie lieku **HyQvia** s dvoma liekovkami



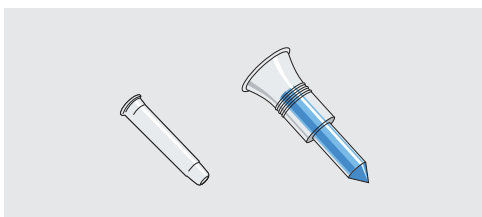
Alkoholové tampóny, gáza, páska a sterilný čistý obvaz alebo náplast *



20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



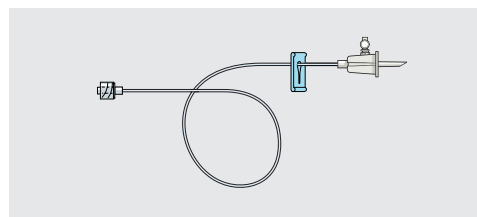
Voliteľné: sterilné ochranné kryty hrotov injekčných striekačiek (jeden na každú injekčnú striekačku)



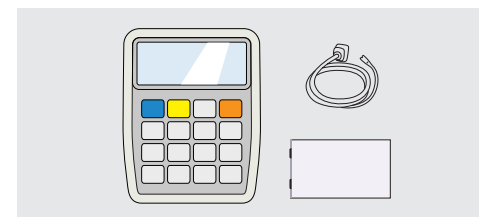
Bodec alebo ihla bez odvzdušnenia (jedna na každú injekčnú liekovku s **HY**)



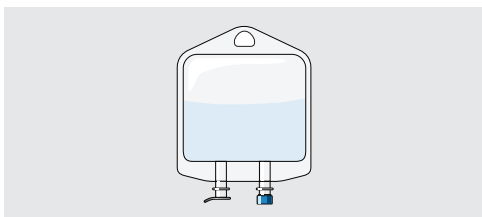
Súprava s podkožnou ihlou so sterilnou náplastou (jedna na každé miesto infúzie)



Hadička pumpy s odvzdušením



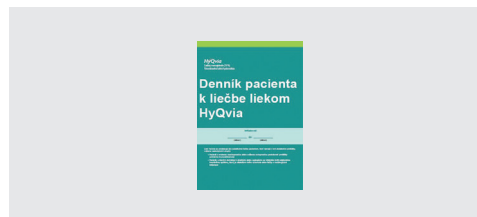
Peristaltická infúzna pumpa, napájanie pumpy a návod



Voliteľné: infúzne vrečko s fyziologickým roztokom (ak to požaduje váš lekár alebo zdravotná sestra)



Nádoba na ostré predmety

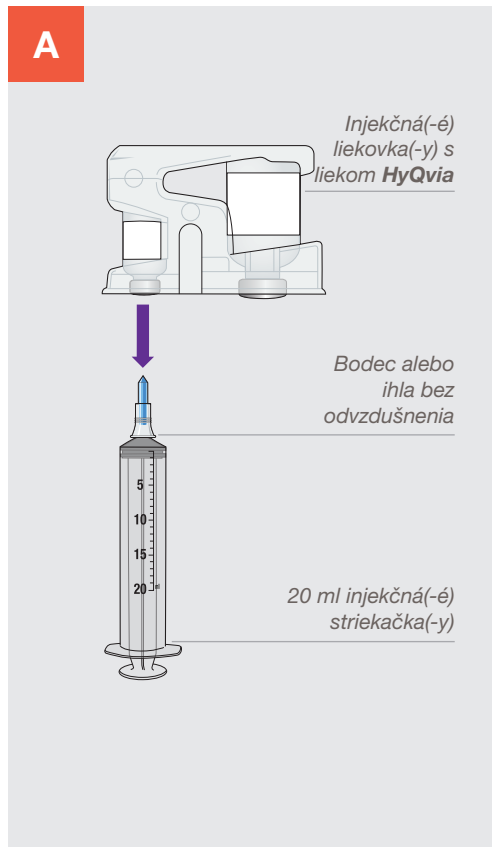


Denník liečby

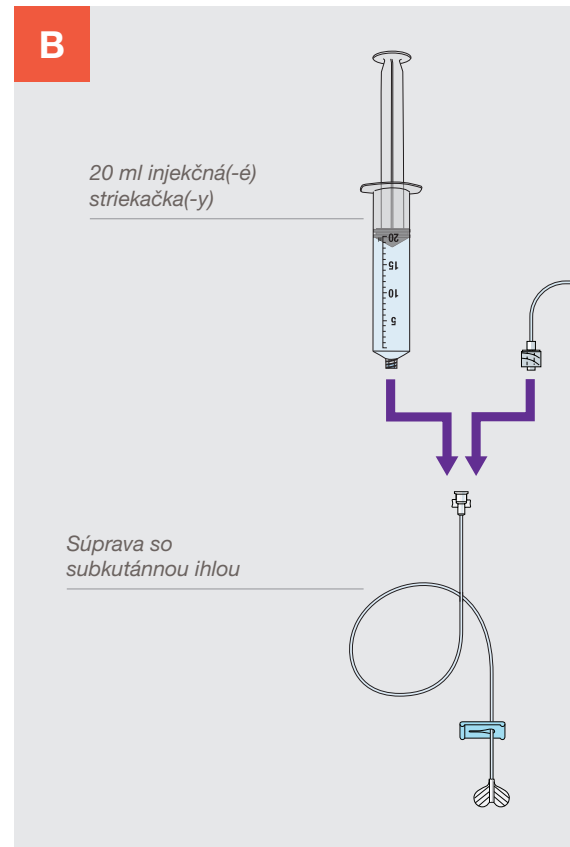
*Používajte rukavice, ak vám to odporučil váš lekár alebo zdravotná sestra.

†Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

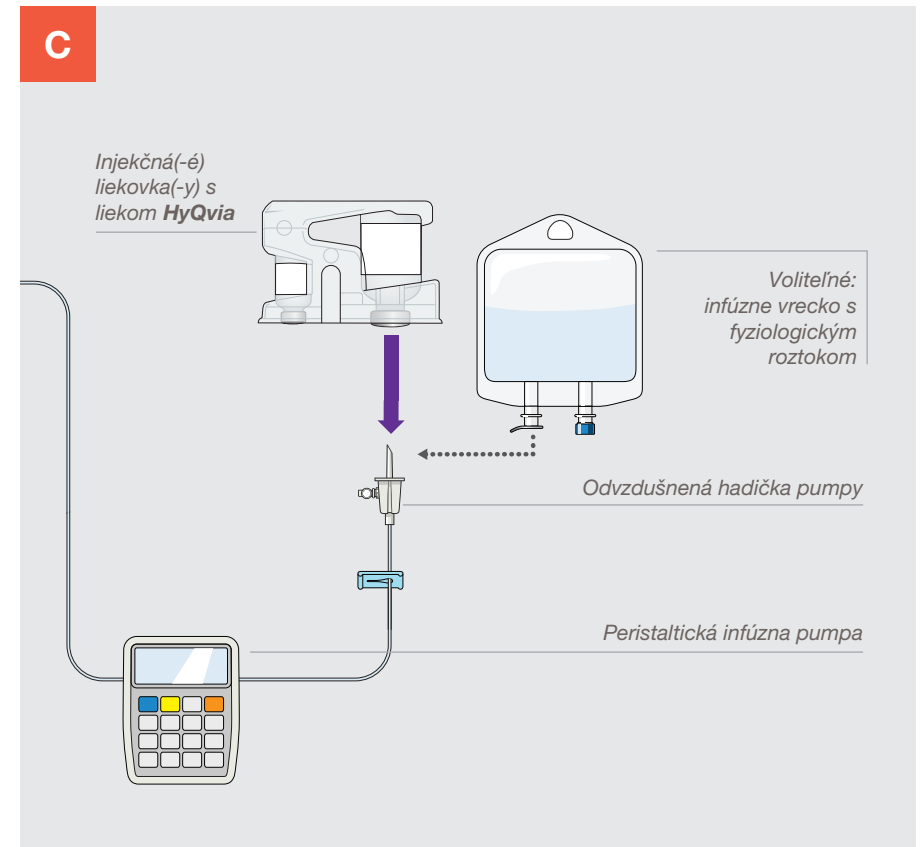
Ako zostaviť infúznú súpravu



Natiahnite **HY** do injekčnej striekačky (striekačiek)



Podajte **HY** manuálne alebo pomocou pumpy (**prvý krok**)



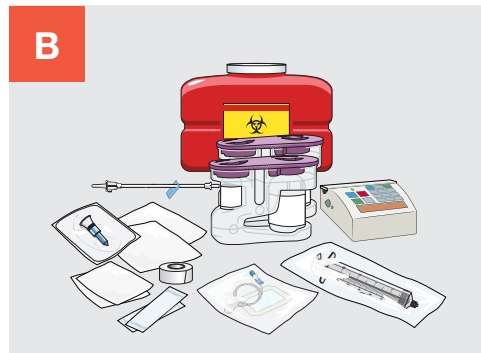
Podajte **IG** pomocou peristaltickej pumpy (**druhý krok**)

KROK 1

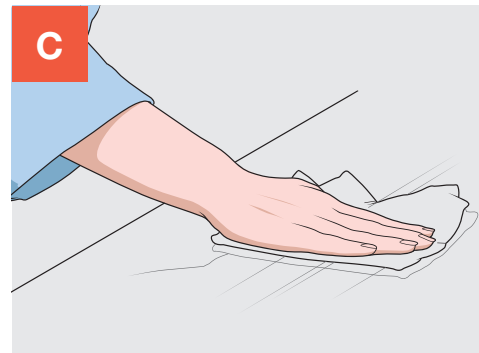
Príprava



Vyberte liek **HyQvia** zo škatuľky a skontrolujte ho. Skontrolujte farbu a dátum expirácie. Uistite sa, že kvapalina nie je zakalená a neobsahuje pevné častice. Nechajte liek **HyQvia** samovoľne ohriať na izbovú teplotu (môže to trvať až 60 minút). Nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnných rúr. Liek **HyQvia** nepretrepávajte.



Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry si pripravte všetky pomôcky.



Pripravte si čistú pracovnú plochu.



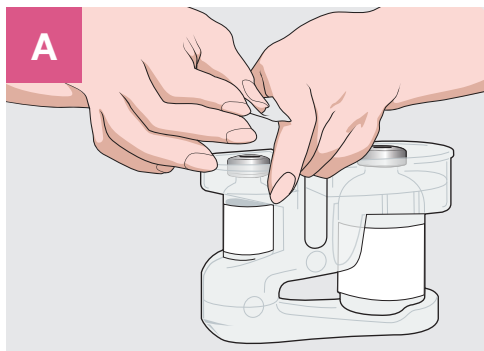
Dôkladne si umyte si ruky.



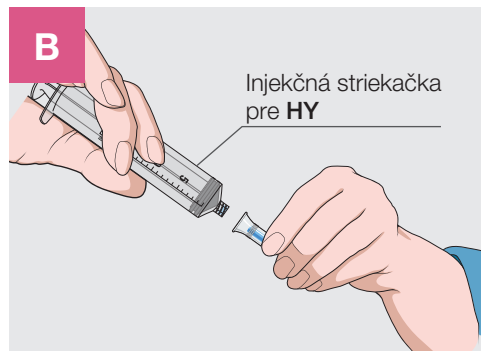
Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry otvorte všetky pripravené pomôcky.

KROK 2

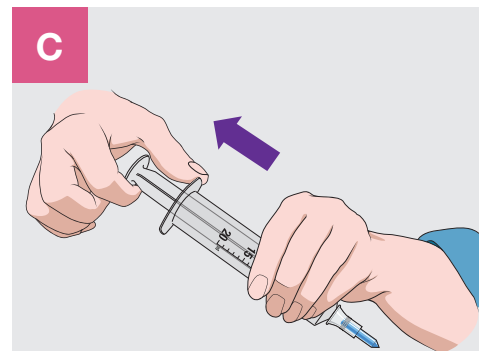
Príprava HY



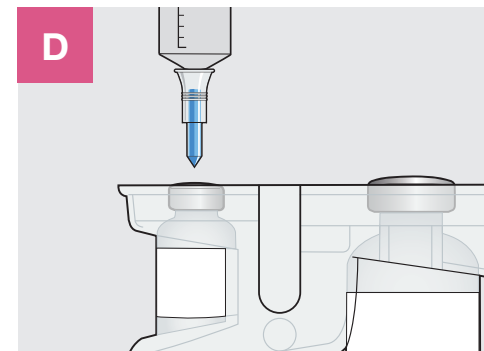
Odstráňte fialový ochranný uzáver. Súčasne sa odstránia aj modré uzávery na injekčných liekovkách. Ak nie, modré uzávery odstráňte manuálne, aby sa odkryli zátky liekoviek. Každú injekčnú liekovku s **HY** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte uschnúť aspoň 30 sekúnd. Pripravte si štítok pre injekčnú striekačku s **HY** a odložte ho nabok.



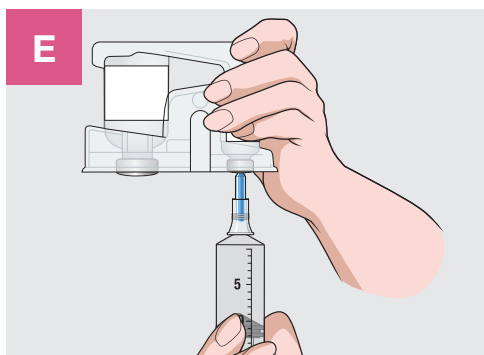
Z balenia vyberte menšiu sterilnú injekčnú striekačku.* Na injekčnú striekačku nasadíte bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia.



Zatiahnite piest, injekčnú striekačku naplňte objemom vzduchu rovným objemu **HY** v liekovke.



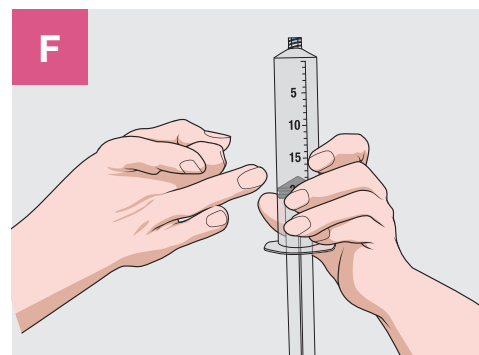
Bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia zasuníte do stredu zátky injekčnej liekovky s **HY**. Vtlačte vzduch do injekčnej liekovky.



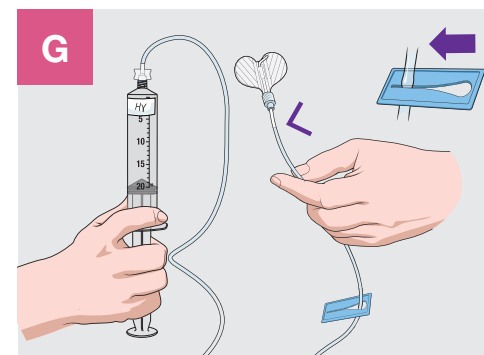
Liekovku otočte dnom nahor s pomôckou na prenos s ihlou zostávajúcou vo fľaši. Do striekačky natiahnite celý obsah **HY**. Opakujte kroky C až E, ak je pre vašu dávku potrebná viac ako jedna injekčná liekovka s **HY**. Ak je to možné, použite tú istú injekčnú striekačku.

TIP

Ak používate viac injekčných striekačiek, hrot každej injekčnej striekačky zakryte sterilným krytom.



Hrot striekačky nasmerujte hore a všetky vzduchové bubliny odstráňte nasmerovaním hrotu nahor a slabým poklepkávaním striekačky prstom. Pomaly a opatrne zatlačte piest, aby ste odstránili všetok zostávajúci vzduch.

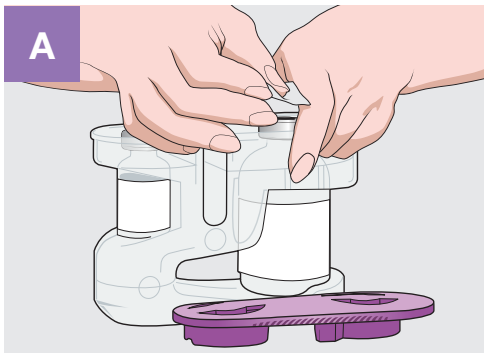


K injekčnej striekačke s **HY** pripojte súpravu s ihlou. Pomaly tlačte piest a naplňte súpravu s ihlou až po krídelká. Uzatvorte hadičku pomocou bezpečnostného mechanizmu - modrej zámky tak, že infúznú hadičku zasuniete do najužšej časti zámky. Označte striekačku nálepkou.

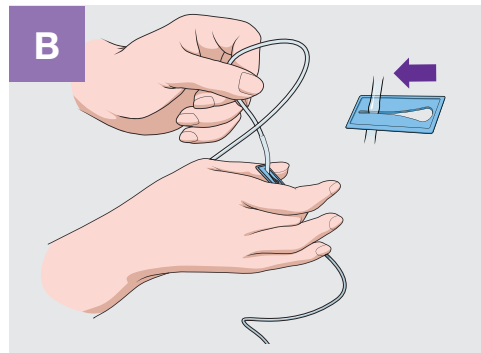
*Toto je odporúčaný objem injekčnej striekačky.

KROK 3

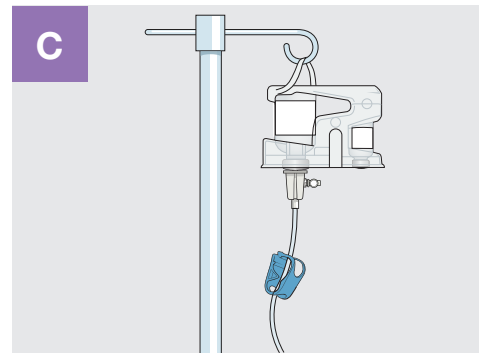
Príprava IG



Každú injekčnú liekovku s **IG** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



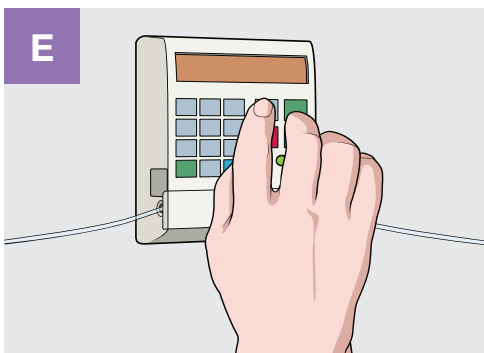
Zatvorte zámku na hadičke pumpy s odvzdušnením.



Zasuňte hrot hadičky pumpy s odvzdušnením priamo nadol do zátky injekčnej liekovky s **IG**. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a zavesťte ju na infúzny stojan alebo hák.



Odvzdušnenú hadičku pumpy obsahujúcu **IG** vložte do peristaltickej pumpy podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry.

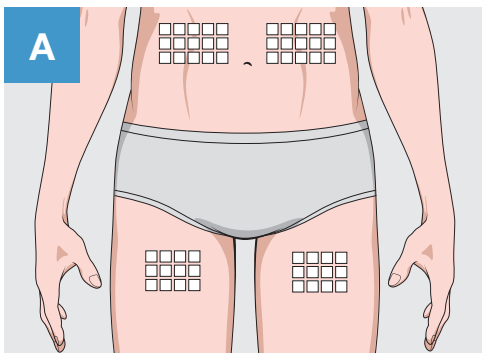


Podľa pokynov výrobcu naprogramujte pumpu na rýchlosť predpísanú vaším lekárom. Vypnite pumpu.

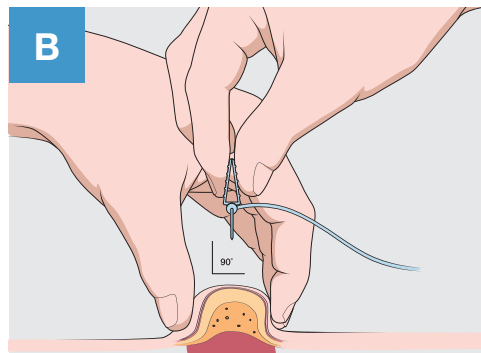
KROK 4

Infúzia lieku HyQvia

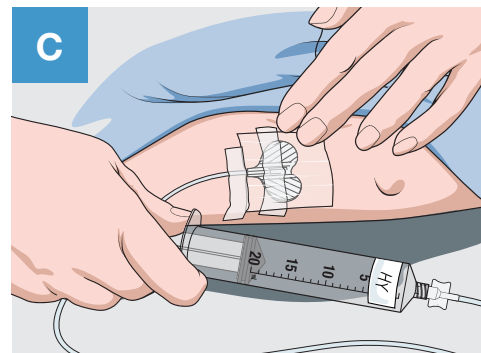
**Nezabudnite:
Najskôr podajte HY, potom IG**



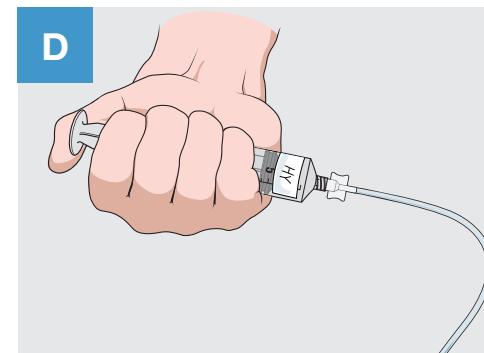
Vyberte si miesto/miesta podania buď na bruchu, alebo na stehnách. Vyhnite sa miestam kde sú kosti, viditeľné krvné cievy, jazvy a zapáleným alebo infikovaným miestam. Striedajte miesta infúzie tak, že vyberiete miesta na opačných stranách tela.* **Očistite miesto (miesta) infúzie tampónom napusteným alkoholom**, tak ako ste boli poučený lekárom /zdravotnou sestrou. Nechajte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



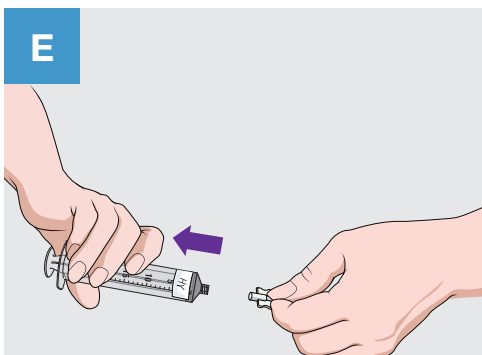
Zložte z ihly kryt. Medzi dva prsty pevne uchopte a zovrite najmenej 2 až 2,5 cm kože. Rýchlym priamym pohybom vpichnete ihlu v 90-stupňovom uhle do kože. Krídelká ihly majú ležať naplocho na koži. Ihlu zaistíte na mieste sterilnou páskou.



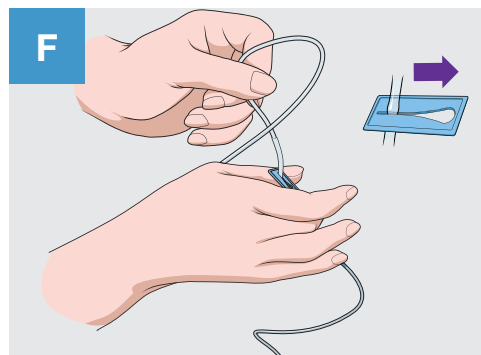
Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, zopakujte kroky A až C. Otvorte zámku na infúznej súprave s ihlou. Pred začatím infúzie skontrolujte správne umiestnenie ihly podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry.



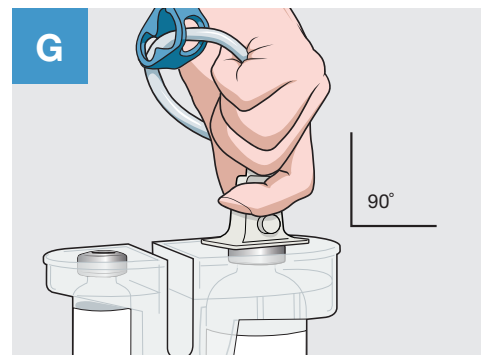
Pomaly stláčajte piest menšej injekčnej striekačky s rekombinantnou **HY** počiatočnou rýchlosťou 1 až 2 ml za minútu a zvyšujte ju podľa znášanlivosti. Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, rozdeľte **HY** rovnomerne medzi tieto miesta.



Po podaní celého obsahu **HY** odpojte injekčnú striekačku a tú istú súpravu s ihlou pripojte k hadičke pumpy. Neodstraňujte ihlu z miesta (miest) infúzie.



Otvorte zámku na hadičke pumpy s odvzdušením a spustíte pumpu na podanie infúzie **IG** rýchlosťou predpísanou lekárom. **Infúzia IG sa má začať do 10 minút po ukončení infúzie HY.**

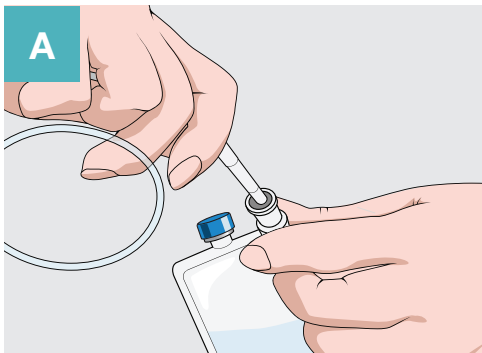


Keď je injekčná liekovka prázdna, zastavte pumpu a v prípade potreby ju preprogramujte. Zasuňte hrot hadičky pumpy s odvzdušením pod 90-stupňovým uhlom priamo nadol do ďalšej očistenej zátky injekčnej liekovky s **IG**. Potom pumpu znova spustíte. Tento postup zopakujte pre každú zostávajúcu injekčnú liekovku s **IG**.

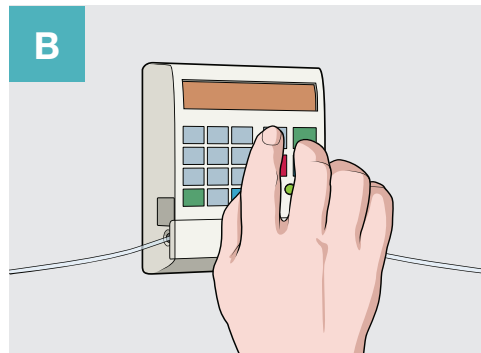
*U pacientov s telesnou hmotnosťou < 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pri dávkach nad 300 ml.
U pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pri dávkach nad 600 ml.

KROK 5

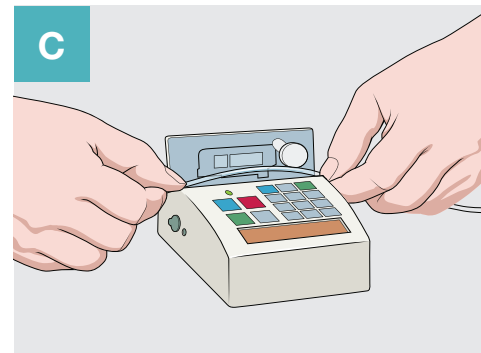
Dokončenie



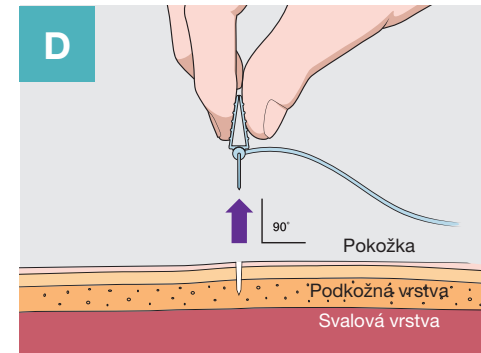
Podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra, po vyprázdnení poslednej injekčnej liekovky s **IG**, odpojte od liekovky hadičku pumpy s odvzdušnením a pripojte vak s fyziologickým roztokom (0,9% roztok chloridu sodného (NaCl)), aby ste ju prepláchli a zatlačili **IG** až ku krídelkám ihly.



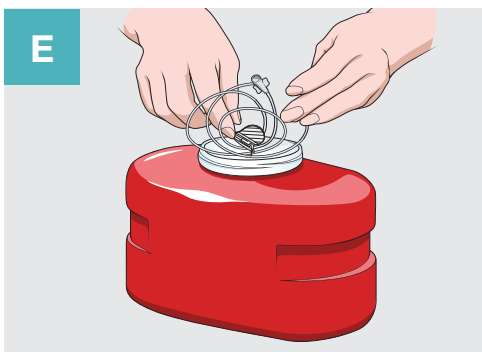
Znovu spustíte pumpu, aby ste vytlačili **IG** až ku krídelkám ihly.



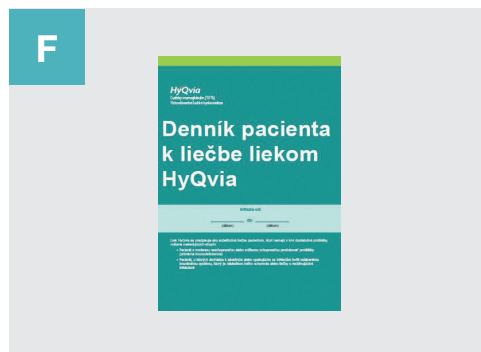
Vypnite pumpu a zatvorte zámku na hadičke pumpy s odvzdušnením. Hadičku vyberte z pumpy.



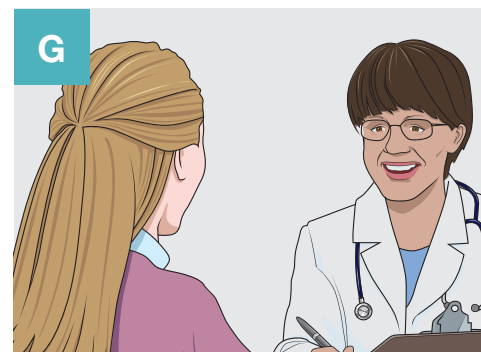
Odstráňte súpravu ihlou uvoľnením sterilnej náplasti na všetkých okrajoch. Krídelká ihly vytiahnite rovným pohybom smerom nahor von. Miesto vpichu ľahko zatlačte malým kúskom gázy a prekryte ochrannou náplastou.



Súpravu s ihlou zlikvidujte do nádoby na ostré predmety a nepoužitý liek v injekčnej liekovke a jednorazové pomôcky vyhodte podľa odporúčania vášho lekára/zdravotnej sestry.



Informácie o infúzii si zaznamenajte do denníka liečby.



Podľa pokynov absolvujte kontrolnú návštevu u svojho lekára.

Po infúzii lieku HyQvia

Po infúzii lieku **HyQvia** sa môže v mieste infúzie vyskytnúť opuch. To je spôsobené objemom podanej tekutiny, pričom opuch môže pretrvávať niekoľko dní.

Pred, počas a po liečbe liekom HyQvia

Príklad pacienta užívajúceho liek **HyQvia**. Vaše telo môže na infúziu lieku **HyQvia** reagovať rovnako alebo inak.



Pred infúziou lieku **HyQvia**.



Tesne po infúzii lieku **HyQvia**.

Množstvo podaného lieku **HyQvia**: Podaných 235 ml (objem podaný na základe odporúčania lekára po zhodnotení pacientovho klinického stavu. U vás sa môže podaný objem líšiť).



24 hodín po infúzii.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku HyQvia?

V mieste infúzie sa vyskytujú lokálne nežiaduce reakcie. Tieto reakcie zvyčajne pominú v priebehu niekoľkých dní. Medzi najčastejšie lokálne vedľajšie účinky patria: bolesť v mieste infúzie vrátane slabých až stredne závažných nepríjemných pocitov na tele a citlivosti, začervenanie, opuch, svrbenie, zatvrdnutie pokožky, vyrážka v mieste infúzie.

V klinických štúdiách neboli na koži pozorované žiadne chronické (dlhodobé) zmeny. Akýkoľvek uzlík alebo zápal, ktorý pretrváva v mieste podania infúzie viac ako pár dní, hláste svojmu lekárovi.

Celkové vedľajšie účinky nie sú obmedzené na miesto infúzie a môžu sa vyskytovať v celom tele. Medzi najčastejšie generalizované vedľajšie účinky patria: bolesť hlavy, únava, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť na hrudníku, horúčka a pocit slabosti alebo nevoľnosti.

Závažné vedľajšie účinky

Infúzie liekov podobných lieku **HyQvia** môžu niekedy vyvolať závažné, no zriedkavé alergické reakcie. U pacientov môže dôjsť k náhlemu poklesu krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch i k anafylaktickému šoku. Lekári/zdravotné sestry sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú Vás sledovať počas prvých infúzií a aj po nich.

Medzi typické znaky alebo príznaky patria: pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloby, kožná vyrážka a svrbenie, opuch úst alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, sipot, abnormálna srdcová frekvencia, bolesť na hrudníku, modré pery alebo prsty na rukách či nohách a rozmazané videnie.

Ak počas infúzie spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia

Lokálne vedľajšie účinky

V mieste podania infúzie sa môžu vyskytnúť nasledujúce lokálne reakcie. Zvyčajne pominú v priebehu niekoľkých dní. Pri lokálnych reakciách, pri ktorých stúpa závažnosť alebo pretrvávajú viac než pár dní, kontaktujte vždy svojho lekára.

Pocit nepohodlia alebo bolesť v mieste infúzie pri zasunutí podkožnej ihly

- Vyberte ihlu, pretože sa môže z dôvodu nesprávneho podania nachádzať v svalu.
- Ak po vybratí ihly veľká bolesť nepominie, alebo ak nastane pri každom podaní infúzie, obráťte sa na svojho lekára.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou o prípadnej zmene dĺžky ihly; môže byť pre vás príliš dlhá. Hrúbka podkožného tkaniva sa môže medzi jednotlivými osobami líšiť v závislosti od veku, pohlavia, indexu telesnej hmotnosti a miesta infúzie.
- Zaznamenajte si do svojho zápisníka, že toto miesto je pre vás pravdepodobne nevhodné.

Pocit nepohodlia, bolesť alebo začervenanie v mieste infúzie počas infúzie alebo po nej

- Povedzte to svojmu lekárovi/zdravotnej sestre, ktorý môže spomaliť alebo zastaviť infúziu.
- Na podráždené miesto priložte na krátky čas (nie dlhšie ako 10 minút) čistý, teplý alebo studený obklad podľa pokynov lekára.
- Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou o mozgnej alergii na pásku alebo náplast, alebo o možnom použití lieku proti bolesti.

Opuch v mieste infúzie alebo v jeho okolí

Po infúzii lieku **HyQvia** sa môže vzhľadom na objem podanej tekutiny objaviť dočasný opuch.

- Na opuch priložte na krátku dobu (nie viac ako 5 až 10 minút) čistý, teplý obklad.
- Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste sa prechádzali alebo jemne masírovali opuchnuté miesto.

Svrbenie alebo vyrážka v mieste infúzie alebo v jeho okolí

- Spomaľte alebo zastavte infúziu.
- Na svrbiace miesto priložte na krátku dobu (nie viac ako 10 minút) čistý, studený obklad.
- Pri príprave ihly zabráňte kontaktu s kvapkami lieku **HyQvia**.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom/zdravotnou sestrou o vhodnej liečbe.

Ak sa u vás objaví nekontrolovateľné svrbenie alebo vyrážka či žihľavka, ihneď zastavte infúziu a kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie.

Celkové vedľajšie účinky

Celkové vedľajšie účinky postihujú celé telo, nielen špecifickú časť. Medzi najčastejšie celkové vedľajšie účinky patria:

Bolesť hlavy

- Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou o vhodnom lieku na úľavu od bolesti.
- Ak sa bolesť hlavy zhorší alebo pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Únava

- Po infúzii si odpočiňte.
- V deň infúzie si chodte ľahnúť skôr.

Horúčka

- Porozprávajte sa so svojím lekárom/zdravotnou sestrou o užití voľnopredajného lieku na zníženie horúčky.
- Ak sa horúčka zhorší alebo pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Ďalšie, menej časté vedľajšie účinky sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia** vrátane závažných, no ojedinelých alergických reakcií. Je tiež možné, že sa u vás objavia vedľajšie účinky, ktoré sa neuvádzajú v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia**. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa, sú závažné alebo pretrvávajú dlhšie ako pár dní, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenie: vyššie uvedené návrhy nemali nahradiť pokyny/rady vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo:

spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava

email: AE.SVK@takeda.com, tel. číslo (24/7): +420 731 620 870

Užitočné komunity a organizácie

Pomocné komunity a podporné organizácie pre PID

Účasť v komunitných skupinách a patientskych organizáciách vám môže pomôcť zvládať úskalia života s primárnou imunodeficienciou. Nasledujúce organizácie vám môžu byť veľmi nápomocné.

Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou (PID)

<http://www.imunodeficit.sk/>

Medzinárodná organizácia International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI)

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

Nadácia Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

Európska spoločnosť pre imunodeficiencie (ESID)

<http://esid.org/>

Tento Edukačný materiál spolu s ďalšími materiálmi je možné zobrazit' alebo stiahnuť tu:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

alebo na

www.edukacne-materialy.sk

Poznámky

Poznámky

