



Ľudský imunoglobulín (10%)
Rekombinantná ľudská hyaluronidáza

Infúzia lieku HyQvia® pomocou 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 dosť 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 polyneuropatie (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 injekčnej 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)

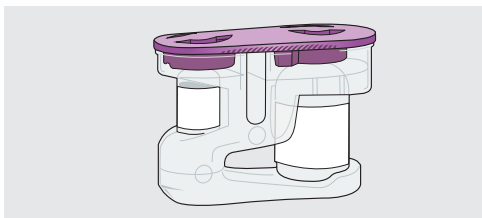
5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia



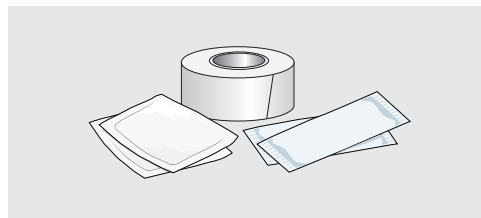
Infúziu lieku **HyQvia** podávajte len po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou a po prečítaní informácií v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia**.

Čo budete potrebovať

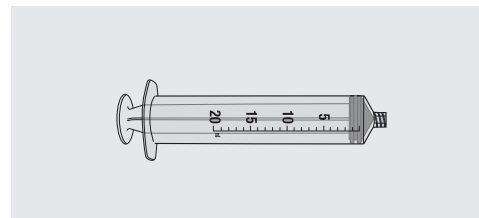
Nižšie sú uvedené pomôcky, ktoré budete potrebovať na infúziu lieku **HyQvia**. Niektoré vami použité pomôcky môžu vyzeráť trochu inak.



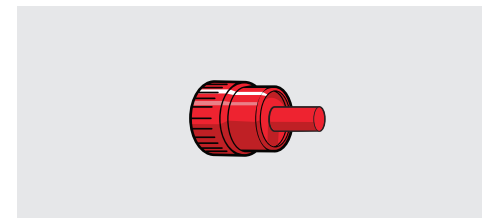
Balenie lieku **HyQvia** s dvoma liekovkami



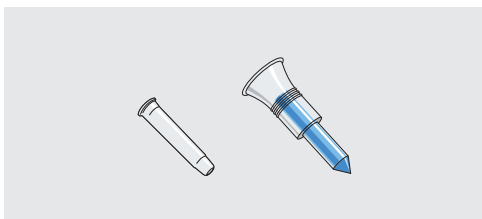
Alkoholové tampóny, gáza, páska a čistý sterilný obvaz alebo náplast*



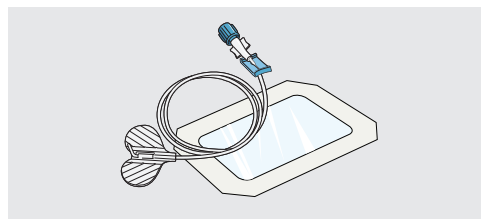
20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



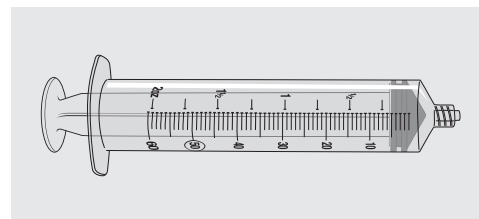
Voliteľné: sterilné ochranné kryty hrotov injekčných striekačiek (jeden na každú injekčnú striekačku)



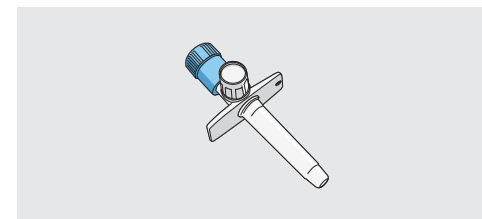
Bodec alebo ihla bez odvzdušnenia (jedna na každú injekčnú liekovku s **HY**)



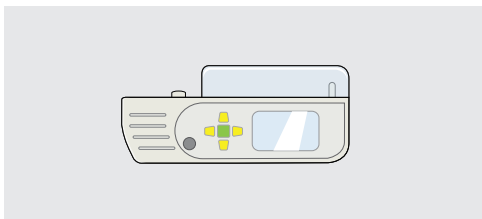
Súprava s podkožnou ihlou so sterilnou náplastou (jedna na každé miesto infúzie)



50 alebo 60 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



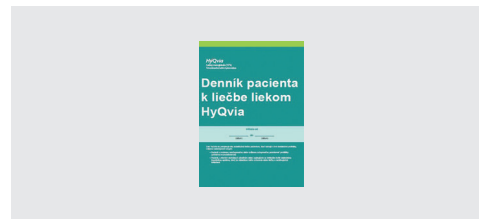
Odvzdušená ihla s ventilom



Napájanie infúznej pumpy a návod



Nádoba na ostré predmety

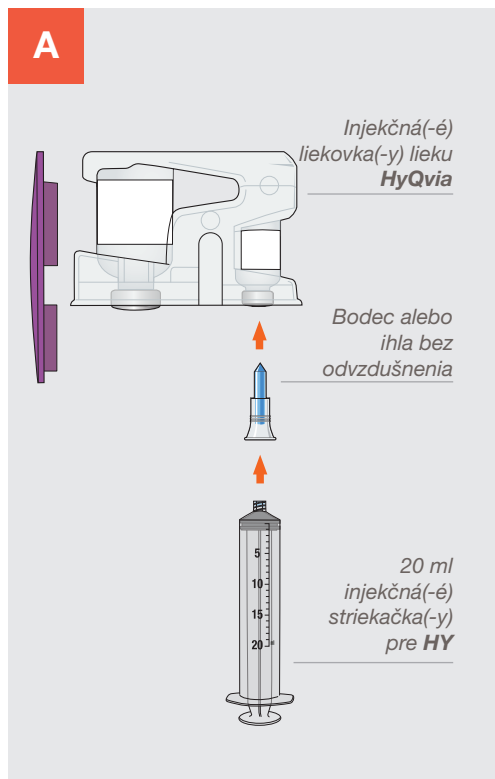


Denník liečby

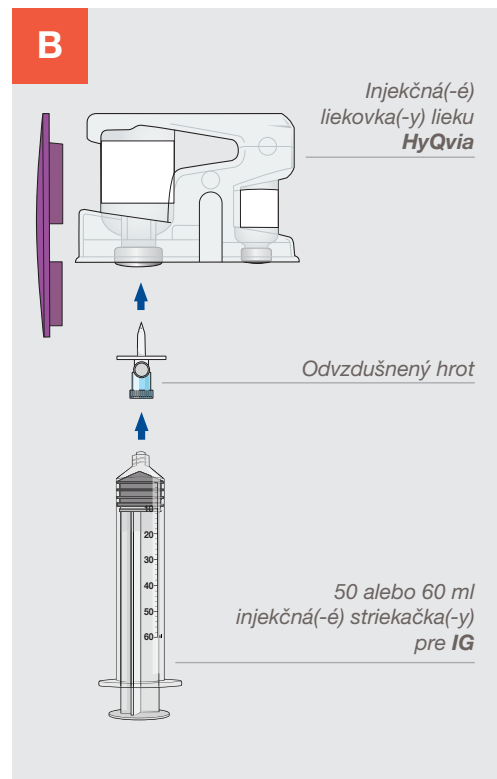
*Používajte rukavice, ak ste dostali taký pokyn od lekára.

†Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

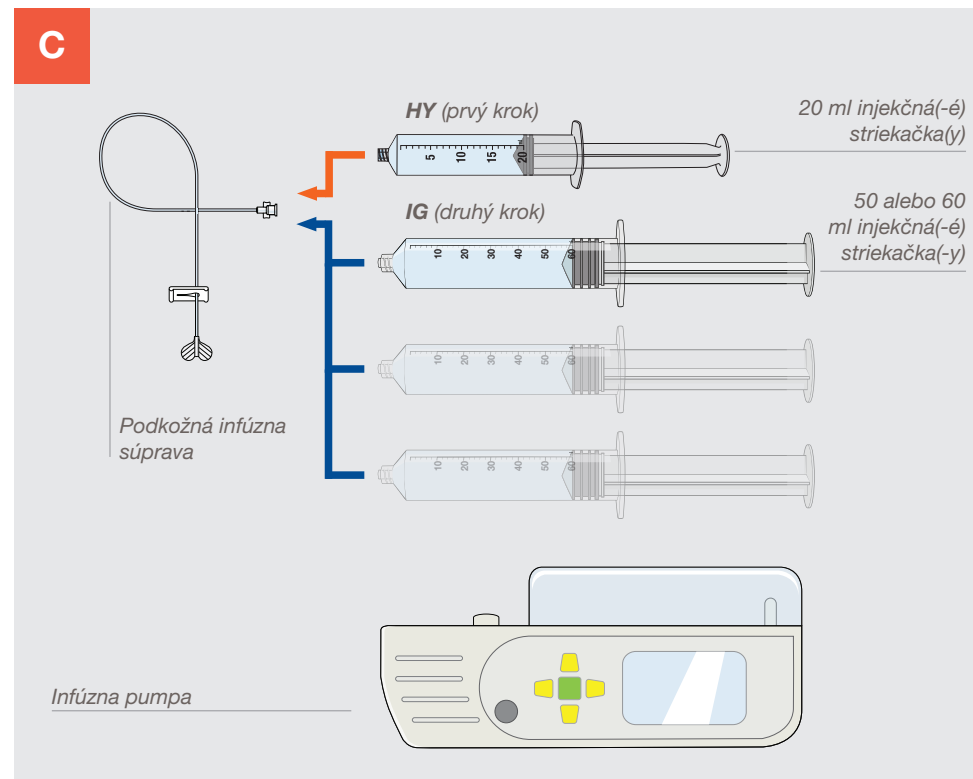
Ako zostaviť infúznú súpravu



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



Preneste **IG** do injekčnej striekačky (striekačiek)



1. Podajte* **HY** manuálne (**prvý krok**)
2. Podajte* **IG** pomocou infúznej pumpy (**druhý krok**)

*Tento obrázok je ilustratívny. Počet potrebných injekčných striekačiek závisí od predpísanej dávky.

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.



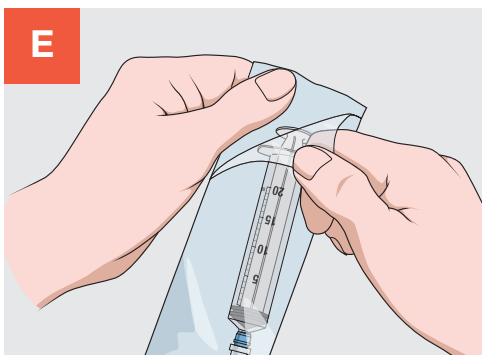
Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry si pripravte všetky súčasti.



Pripravte si čistú pracovnú plochu.



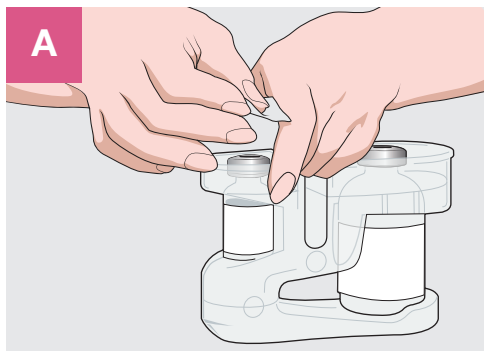
Dôkladne si umyte si ruky.



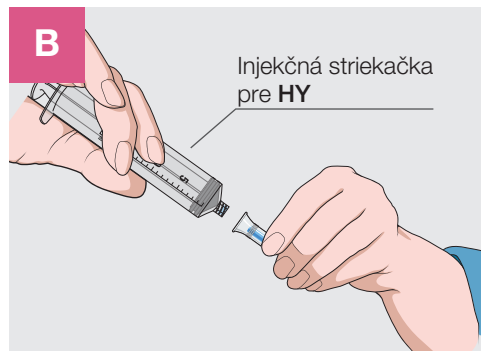
Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry otvorte všetky pripravené pomôcky.

KROK 2

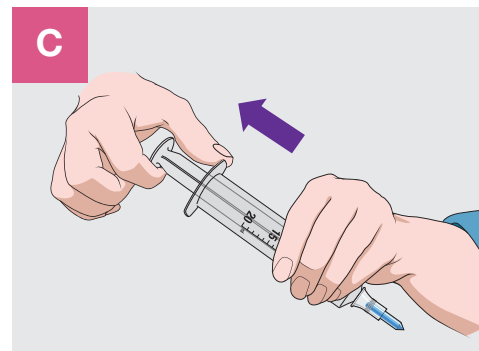
Príprava HY



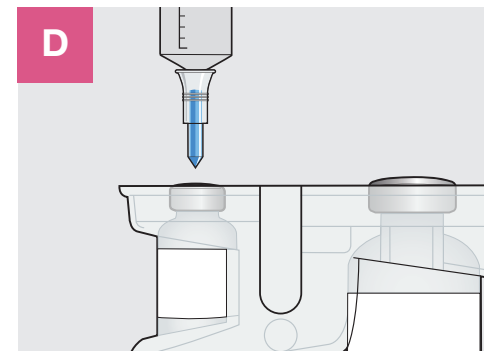
Odstráňte fialový ochranný uzáver. Súčasne sa odstránia aj modré uzávery na injekčných liekovkách. Ak nie, modré uzávery odstráňte manuálne, aby sa odkryli zátky liekoviek. Každú injekčnú liekovku s **HY** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte ju uschnúť aspoň 30 sekúnd.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



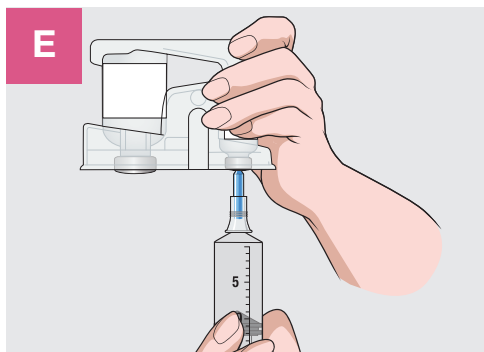
Z balenia vyberte menšiu sterilnú injekčnú striekačku.* Na injekčnú striekačku nasadíte bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia.



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



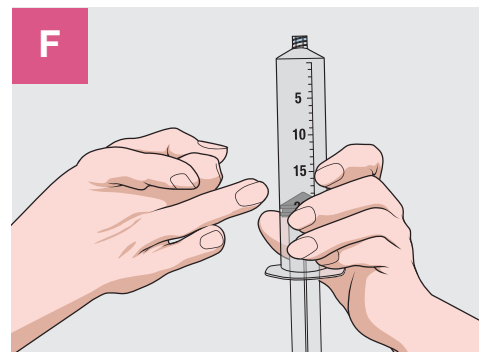
Bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia zasuňte do stredu zátky injekčnej liekovky s **HY**. Vtlačte vzduch do injekčnej liekovky.



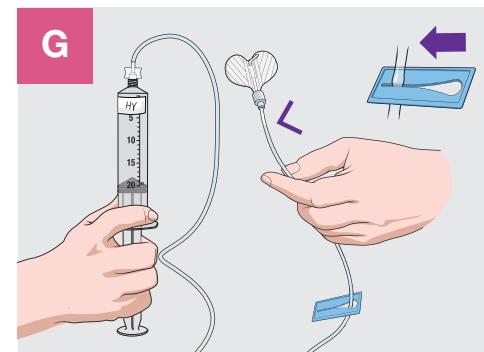
Liekovku otočte dnom nahor s pomôckou na prenos s ihlou. Potiahnite piest späť, aby ste natiahli všetku **HY** do injekčnej striekačky. Opakujte kroky C až E, ak je pre vašu dávku potrebná viac ako jedna injekčná liekovka s **HY**. **Ak je to možné, použite tú istú injekčnú striekačku.**

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.

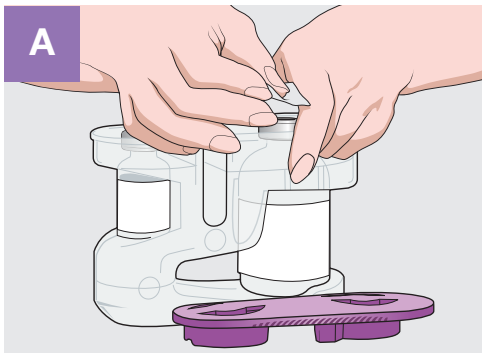


Pripojte podkožnú infúznú súpravu na striekačku s **HY**. Pomaly tlačte piest a naplňte hadičku až po krídélka. Uzatvorte hadičku posunutím zámky. **Označte striekačku nálepkou.**

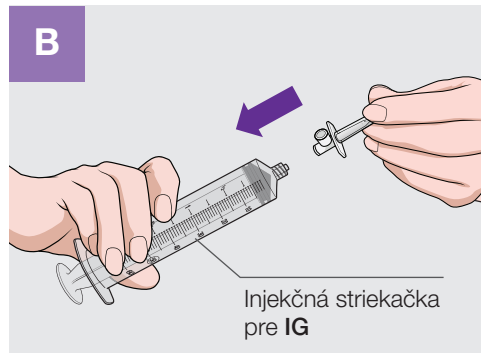
*Toto je odporúčaný objem injekčnej striekačky.

KROK 3

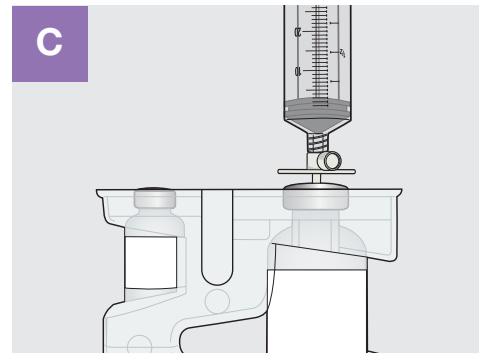
Príprava IG



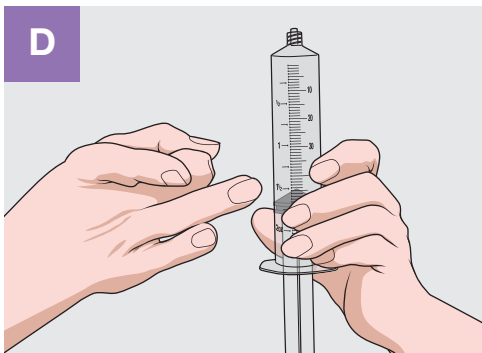
Každú injekčnú liekovku s **IG** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte ju vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



Otvorte väčšiu sterilnú injekčnú striekačku s objemom 50 alebo 60 ml z obalu.* Pripojte striekačku na bodec (ihlu) s ventilom.



Vpichnete bodec (ihlu) priamo nadol do zátky injekčnej liekovky s **IG**. Potom otočte injekčnú liekovku hore dnom, potiahnutím za piest a vytiahnete požadovanú dávku **IG**. Ak používate viacero injekčných liekoviek na dosiahnutie požadovanej dávky, zopakujte kroky A až C.



Po prenesení celej dávky do injekčnej striekačky podržte injekčnú striekačku vo zvislej polohe, hrot nasmerujte nahor a **jemne na ňu poklepte, aby ste odstránili vzduchové bubliny**. Potom opatrne tlačte piest, kým **IG** naplní hrot striekačky.

*Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

TIPY

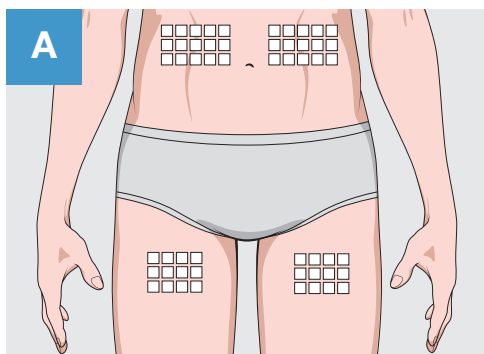
Ak používate viac injekčných striekačiek, hrot každej injekčnej striekačky zakryte sterilným krytom.

Ak na natiahnutie **IG** používate bodec alebo ihlu s ventilom, pripojte k nim 50 ml alebo 60 ml injekčnú striekačku. Potiahnite piest späť, aby ste naplnili injekčnú striekačku vzduchom v množstve rovnajúcom sa množstvu **IG**, ktoré budete odoberať z injekčnej liekovky. Bodec alebo ihlu s ventilom zasunúť do stredu zátky injekčnej liekovky s **IG**. Vtlačte vzduch do injekčnej liekovky. Potom otočte injekčnú liekovku hore dnom a potiahnutím piestu natiahnete požadované množstvo **IG** do injekčnej striekačky.

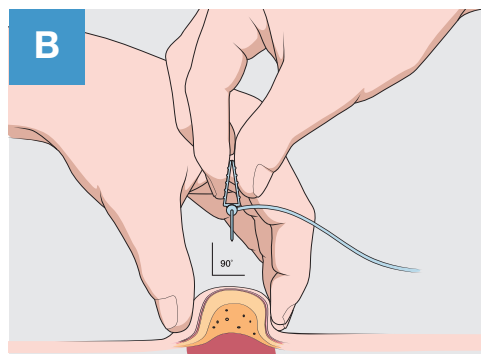
KROK 4

Infúzia lieku HyQvia

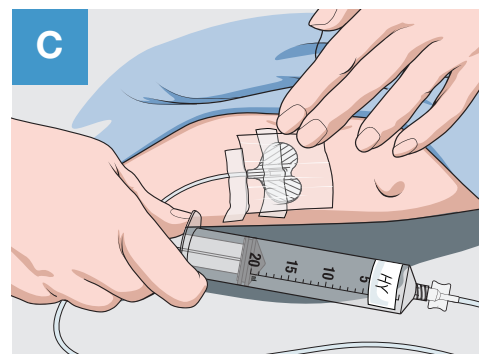
**Nezabudnite:
Najskôr podajte HY, potom IG**



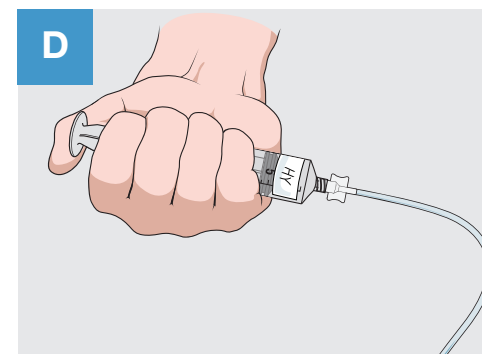
Vyberte si miesto/miesta podania buď na bruchu, alebo na stehnách. Vyhnite sa miestam kde sú , viditeľné krvné cievy, jazvy a zapáleným alebo infikovaným miestam. Striedajte miesta infúzie tak, že zvolíte miesta na opačných stranách tela.* **Očistite miesto (miesta) infúzie tampónom napusteným alkoholom**,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



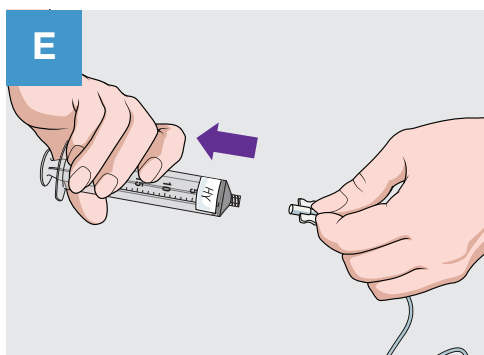
Odstráňte kryt podkožnej ihly. Medzi dva prsty pevne uchopíte a zovriete najmenej 2 až 2,5 cm kože. Rýchlym priamym pohybom vpichnete ihlu v 90-stupňovom uhle do kože. Krídľká ihly majú ležať naplocho na koži. Ihlu zaistíte na mieste sterilnou páskou.



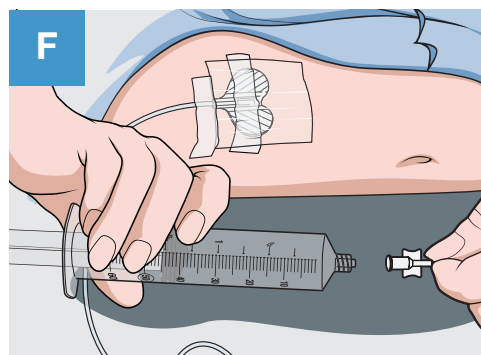
Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, zopakujte kroky A až C. Otvorte zámku na infúznej súprave s ihlou. Pred začatím infúzie skontrolujte správne umiestnenie ihly podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry.



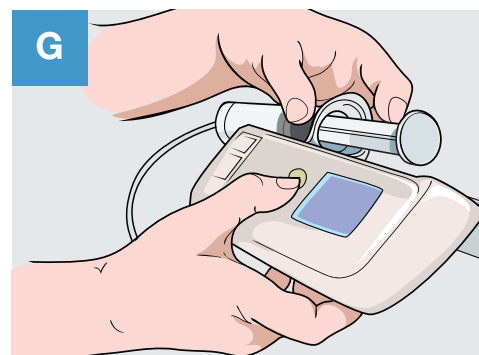
Pomaly stláčajte piest menšej injekčnej striekačky s rekombinantnou **HY** počiatočnou rýchlosťou 1 až 2 ml za minútu a zvyšujte ju podľa znášanlivosti (alebo použite pumpu). Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, rozdeľte **HY** rovnomerne medzi tieto miesta.



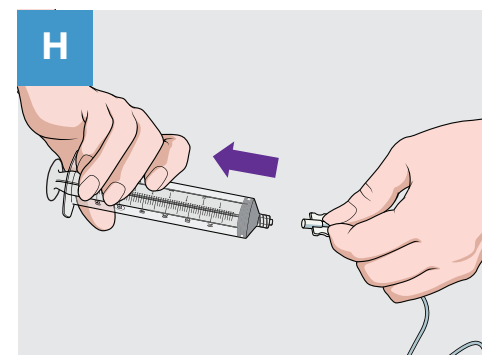
Po podaní celého objemu **HY** odpojte menšiu injekčnú striekačku od súpravy s ihlou. Neodstraňujte ihlu z miesta (miest) infúzie.



Pripojte injekčnú striekačku s **IG** k tej istej súprave s podkožnou ihlou.



Injekčnú striekačku s **IG** vložte do infúznej pumpy a pumpu spustíte rýchlosťou predpísanou lekárom a podľa pokynov výrobcu na použitie pumpy. **Infúzia IG sa má začať do 10 minút po ukončení infúzie HY.**

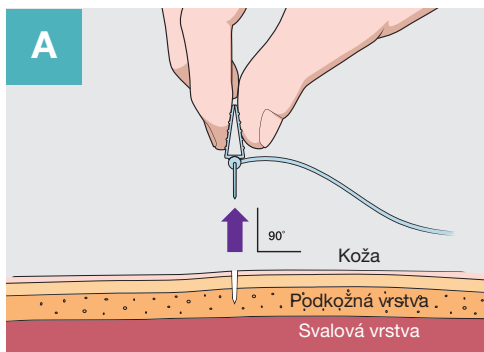


Keď je injekčná striekačka prázdna, vyberte ju z pumpy a odpojte ju od súpravy s podkožnou ihlou. Opakujte kroky F až H pre každú ďalšiu injekčnú striekačku s **IG**.

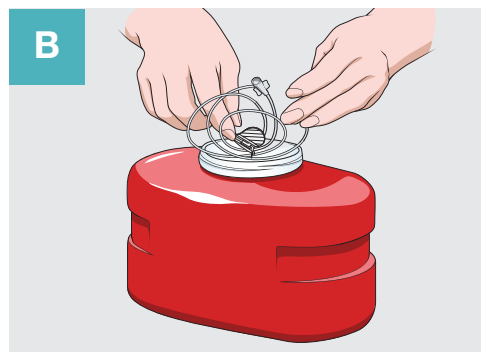
*U pacientov s telesnou hmotnosťou < 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pre dávky nad 300 ml.
U pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pri dávkach nad 600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

KROK 5

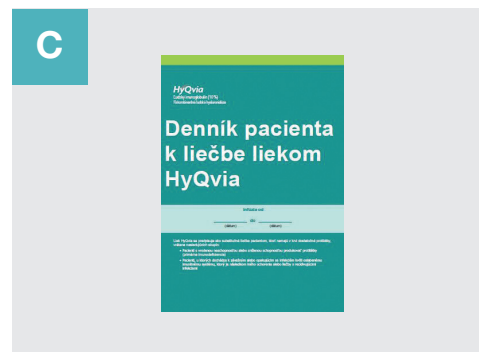
Dokončenie



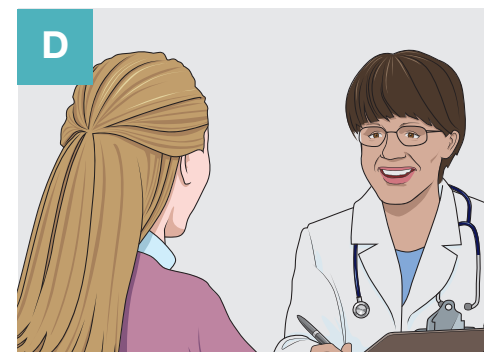
Pokiaľ ste boli poučený lekárom/ zdravotnou sestrou, po skončení infúzie pripojte k súprave s ihlou vak s fyziologickým roztokom (0,9% roztok chloridu sodného (NaCl)), aby ste ju prepláchli a zatlačili **IG** až ku krídelkám podkožnej ihly. Odstráňte súpravu s podkožnou ihlou uvoľnením sterilnej náplasti na všetkých okrajoch. Vytiahnite krídelká ihly smerom rovno nahor von. Cez 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.



Údaje o infúzii si zaznamenajte do denníku 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 liečby liekom 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, stvrdnutie 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 k tzv 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 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 bolesti 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 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/denníku liečby, 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 svojho lekára.
- Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou o možnej 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 podkožnej 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

- Porozprávate sa so svojim 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 by 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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

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 môžete prispieť 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

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

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

