



Ľudský imunoglobulín (10%)
Rekombinantná ľudská hyaluronidáza

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

Sprievodca krok za krokom pre zdravotníckych pracovníkov (lekárov a zdravotné sestry), pre pacientov a ich opatrovateľov.

Ďalšie informácie nasledujú po školení vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Indikácie

HyQvia, substitučná terapia pre dospelých, deti a dospievajúcich (0 – 18 rokov) sa používa v týchto prípadoch:

- Syndrómy primárnej imunodeficiencie s narušenou tvorbou protilátok.
- Sekundárne imunodeficiencie (SID) u pacientov, ktorí trpia závažnými alebo rekurentnými infekciami, neúčinnou antimikrobiálnou liečbou a preukázalo sa u nich buď zlyhanie špecifických protilátok (proven specific antibody failure, PSAF)*, alebo hladina IgG v sére < 4 g/l.

*PSAF = zlyhanie pri vytváraní aspoň 2-násobného vzostupu titra protilátok IgG proti pneumokokovým vakcínam s polysacharidovým a polypeptidovým antigénom.

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

Ako používať túto príručku

Táto príručka bola vypracovaná s cieľom pomôcť vám zaškoliť pacientov a opatrovateľov na samostatné podávanie liečby liekom HyQvia. Pred vysvetlením postupu podávania pomocou tejto príručky zvážte nasledovné:

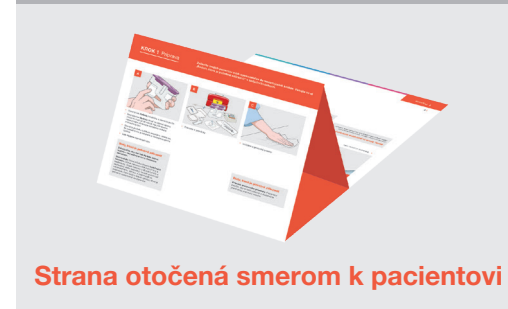
- Skôr ako začnete pacientom vysvetľovať predpísaný postup, oboznámte sa s obsahom a štruktúrou tejto príručky a s Písomnou informáciou pre používateľa.
- Túto príručku považujte za pomôcku pri rozhovore, nie ako návod na liečbu. Príručku používajte na uľahčenie inštrukcie.
- Nevynechávajte žiadne časti ani kroky. Doplňujúce časti („Body, ktoré je potrebné zdôrazniť“) slúžia ako návrh na doplnenie inštrukcie.

Čo vziať u pacienta do úvahy

Dôležitou súčasťou školenia je posúdiť doterajšie znalosti pacientov o liečbe liekom **HyQvia**. Taktiež je potrebné zistiť, do akej miery je pre pacienta prijateľné podávanie infúzie. Väčšina pacientov, ktorých budete školiť, bude patriť do jednej z nižšie uvedených kategórií.

Ak školíte pacienta...	...majte na pamäti tieto body.
Ktorý prechádza z intravenózneho podávania IG	• Nemusí mať skúsenosti so subkutánnym podávaním. • Môže mať obavy zo samopodávania infúzie (napríklad z prípravy lieku a zavedenia ihly). • Nemusí byť oboznámený s používaním aseptickkej techniky. • Nemusí mať skúsenosti s používaním pumpy.
Ktorý prechádza zo subkutánného podávania IG	• Môže byť zvyknutý na podávanie menších objemov do miesta infúzie. • Nemusí mať skúsenosti s vyššou rýchlosťou podávania infúzie lieku HyQvia. • Nemusí mať skúsenosti s pumpami, ktoré spĺňajú kritériá na použitie s liekom HyQvia (vrátane peristaltických infúzných púmp).

Táto príručka je určená na použitie po predpísaní lieku **HyQvia** pacientovi.



Keď sa oboznámite s obsahom a štruktúrou tejto príručky, budete pripravený použiť jej ďalšie strany na školenie pacientov a ich opatrovateľov.

5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia

Súhrnný popis podania infúzie

Tohto sprievodcu „Krok za krokom“ ste obdržali, pretože bola vám, alebo osobe, o ktorú sa staráte predpísaná liečba liekom **HyQvia**. Táto príručka je určená na pomoc pri podávaní infúzie lieku **HyQvia** pomocou peristaltickej infúznej pumpy. Použite tohto sprievodcu pri metóde priameho odberu 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)

1. Príprava

- Skontrolujte injekčné liekovky
- Pripravte si pomôcky
- Umyte si ruky

2. Príprava HY

- Natiahnite **HY** do injekčnej striekačky (striekačiek)
- Pripojte injekčnú striekačku k súprave s ihlou
- Naplňte súpravu s ihlou

3. Príprava IG

- Natiahnite **IG** do hadičky pumpy

4. Infúzia lieku HyQvia

- Vpichnete a zaistíte ihlu
- Podajte **HY** manuálne (prvý krok)
- Podajte **IG** pomocou pumpy (druhý krok)

5. Dokončenie

- Odstráňte súpravu s ihlou
- Spravte si záznam o infúzii

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

5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia

Zaškol'te pacientov a ich opatrovateľov podľa nasledujúcich krokov. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“.

5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia

Súhrnný popis podania infúzie

Tohto sprievodcu „Krok za krokom“ ste obdržali, pretože bola vám, alebo osobe, o ktorú sa staráte predpísaná liečba liekom **HyQvia**. Táto príručka je určená na pomoc pri podávaní infúzie lieku **HyQvia** pomocou peristaltickej infúznej pumpy. Použite tohto sprievodcu pri metóde priameho odberu z injekčnej liekovky. Ak máte akékoľvek otázky, alebo obavy týkajúce sa spôsobu podávania lieku **HyQvia**, poraďte sa o nich so svojim 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)

1.

Príprava

- Skontrolujte injekčné liekovky
- Pripravte si pomôcky
- Umyte si ruky

2.

Príprava HY

- Natiahnite **HY** do injekčnej striekačky (striekačiek)
- Pripojte injekčnú striekačku k súprave s ihlou
- Naplňte súpravu s ihlou

3.

Príprava IG

- Natiahnite **IG** do hadičky pumpy

4.

Infúzia lieku HyQvia

- Vpichnete a zaistíte ihlu
- Podajte **HY** manuálne (prvý krok)
- Podajte **IG** pomocou pumpy (druhý krok)

5.

Dokončenie

- Odstráňte súpravu s ihlou
- Spravte si záznam o infúzii

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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

- Uistite sa, že pacienti vybrali liek HyQvia z chladničky.**

Liek **HyQvia** sa má pred podaním ohriať na izbovú teplotu (môže to trvať až 60 minút). Na zohrievanie nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnnej rúry.
- Zistite, aké majú pacienti vedomosti o liečbe liekom HyQvia a do akej miery je pre nich prijateľné samopodávanie infúzie.**
- Zdôraznite, že postup samopodávania lieku HyQvia zahŕňa 5 krokov.**

Podnecujte pacientov, aby sa postup samopodávania infúzie naučili prostredníctvom poskytnutého školenia.

- Zdôraznite, že HY sa musí podať pred IG.**

Vysvetlite, že **HyQvia** obsahuje balenie s dvomi injekčnými liekovkami zložené z jednej liekovky obsahujúcej **HY** a jednej liekovky obsahujúcej **IG**. Infúzia **IG** sa má začať hneď po podaní infúzie **HY** (v priebehu 10 minút). **HY** podporuje vstrebávanie **IG**. **IG** pomáha telu bojovať proti infekciám.

5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia

Súhrnný popis podania infúzie

Tohto sprievodcu „Krok za krokom“ ste obdržali, pretože bola vám, alebo osobe, o ktorú sa staráte predpísaná liečba liekom **HyQvia**. Táto príručka je určená na pomoc pri podávaní infúzie lieku **HyQvia** pomocou peristaltickej infúznej pumpy. Použite tohto sprievodcu pri metóde priameho odberu z injekčnej liekovky. Ak máte akékoľvek otázky, alebo obavy týkajúce sa spôsobu podávania lieku **HyQvia**, poraďte sa o nich so svojim 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)

1.

Príprava

- Skontrolujte injekčné liekovky
- Pripravte si pomôcky
- Umyte si ruky

2.

Príprava HY

- Natiahnite **HY** do injekčnej striekačky (striekačiek)
- Pripojte injekčnú striekačku k súprave s ihlou
- Naplňte súpravu s ihlou

3.

Príprava IG

- Natiahnite **IG** do hadičky pumpy

4.

Infúzia lieku HyQvia

- Vpichnete a zaistíte ihlu
- Podajte **HY** manuálne (prvý krok)
- Podajte **IG** pomocou pumpy (druhý krok)

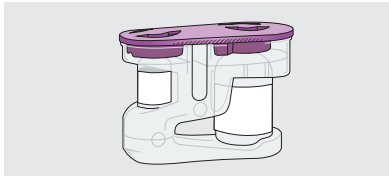
5.

Dokončenie

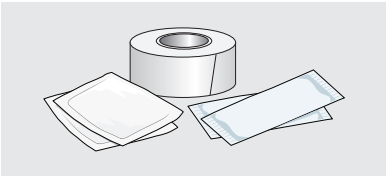
- Odstráňte súpravu s ihlou
- Spravte si záznam o infúzii

Čo budete potrebovať

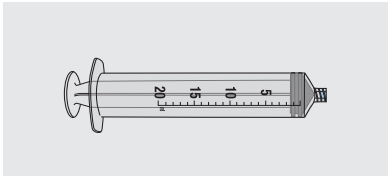
Nižšie sú uvedené pomôcky, ktoré budete potrebovať na infúziu lieku **HyQvia**. Niektoré vami použité pomôcky môžu vyzeráť trochu inak.



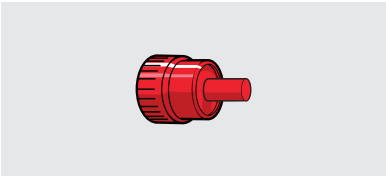
- Balenie lieku **HyQvia** s dvoma liekovkami



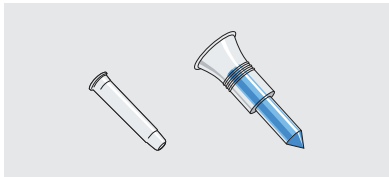
- Tampóny napustené alkoholom, leukoplast a čistý sterilný obväz, náplast*



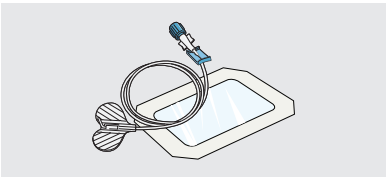
- 20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



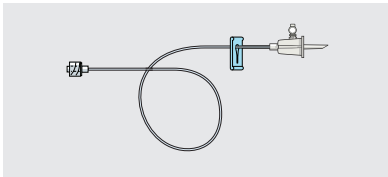
- Voliteľné: sterilné kryty hrotov (jeden na každú injekčnú striekačku)



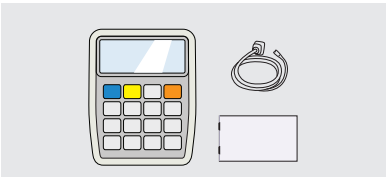
- Bodec alebo ihla bez odvzdušnenia (jedna na každú injekčnú liekovku s **HY**)



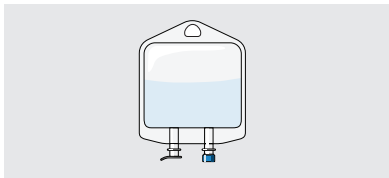
- Súprava s podkožnou ihlou so sterilnou náplastou (jedna na každé miesto infúzie)



- Hadička pumpy s odvzdušením



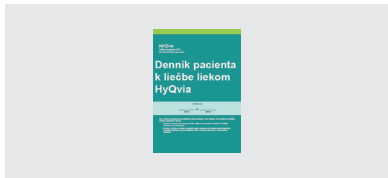
- Peristaltická infúzna pumpa, napájanie pumpy a návod



- Voliteľné: vak s fyziologickým roztokom (ak to požaduje váš lekár či zdravotná sestra)



- Nádoba na ostré predmety



- Denník liečby

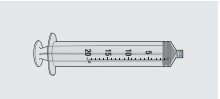
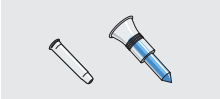
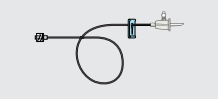
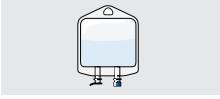
*Používajte rukavice, ak vám to odporučil váš lekár alebo zdravotná sestra.
†Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

Čo budete potrebovať

Zaškóľte pacientov a ich opatrovateľov podľa nasledujúcich krokov. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“.

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
- 
 - Tampóny napustené alkoholom, leukoplast a čistý sterilný obväz, náplast*
- 
 - 20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†
- 
 - Voliteľné: sterilné kryty hrotov (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 odvzdušnením
- 
 - Peristaltická infúzna pumpa, napájanie pumpy a návod
- 
 - Voliteľné: vak s fyziologickým roztokom (ak to požaduje váš lekár či 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.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Vysvetlite pacientom, že súčasti môžu vyzeráť inak ako na obrázkoch. Informujte pacientov o možnosti použitia infúzneho stojana (nie je tu znázornený).

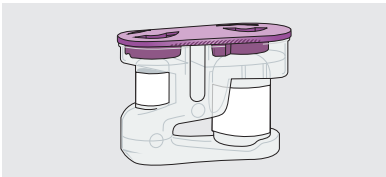
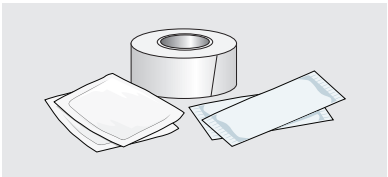
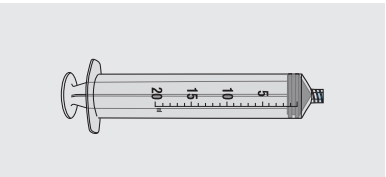
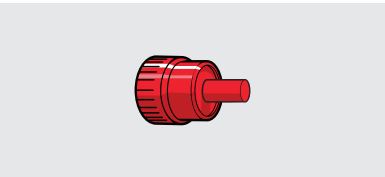
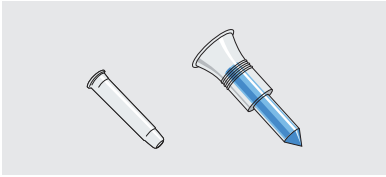
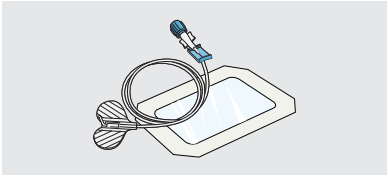
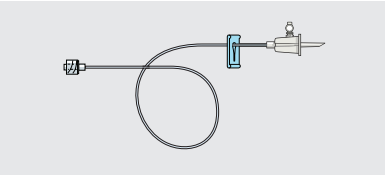
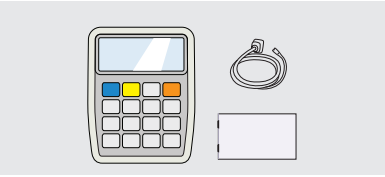
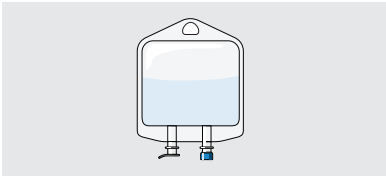
Uistite sa, že pacienti vedia o počte injekčných liekoviek, ktoré majú dostať na základe lekárskeho predpisu. Pri používaní pomôcok postupujte podľa pokynov výrobcu.

Posúďte znalosti pacienta

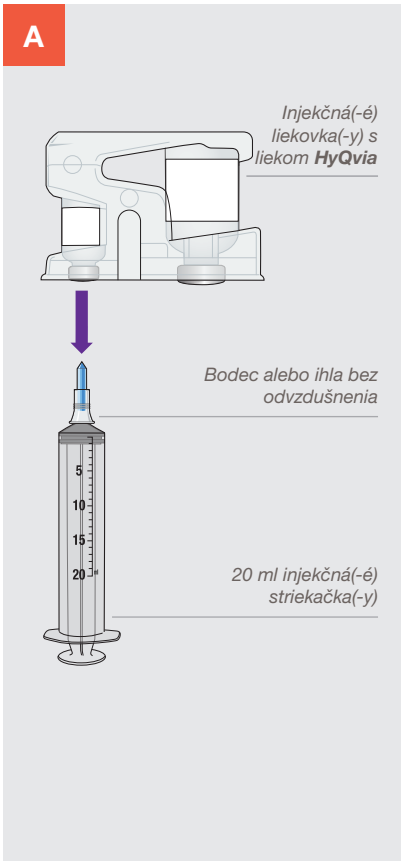
Uistite sa, že pacienti poznajú pomôcky a rozumejú ich používaniu.

Čo budete potrebovať

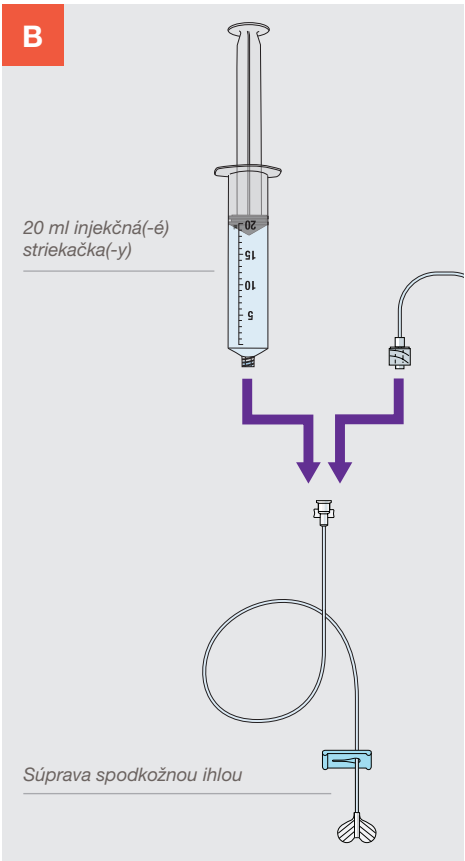
Nižšie sú uvedené pomôcky, ktoré budete potrebovať na infúziu lieku HyQvia. Niektoré vami použité pomôcky môžu vyzeráť trochu inak.

- 
 - Balenie lieku **HyQvia** s dvoma liekovkami
- 
 - Tampóny napustené alkoholom, leukoplast a čistý sterilný obväz, náplast*
- 
 - 20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†
- 
 - Voliteľné: sterilné kryty hrotov (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 odvzdušnením
- 
 - Peristaltická infúzna pumpa, napájanie pumpy a návod
- 
 - Voliteľné: vak s fyziologickým roztokom (ak to požaduje váš lekár či zdravotná sestra)
- 
 - Nádoba na ostré predmety
- 
 - Denník liečby

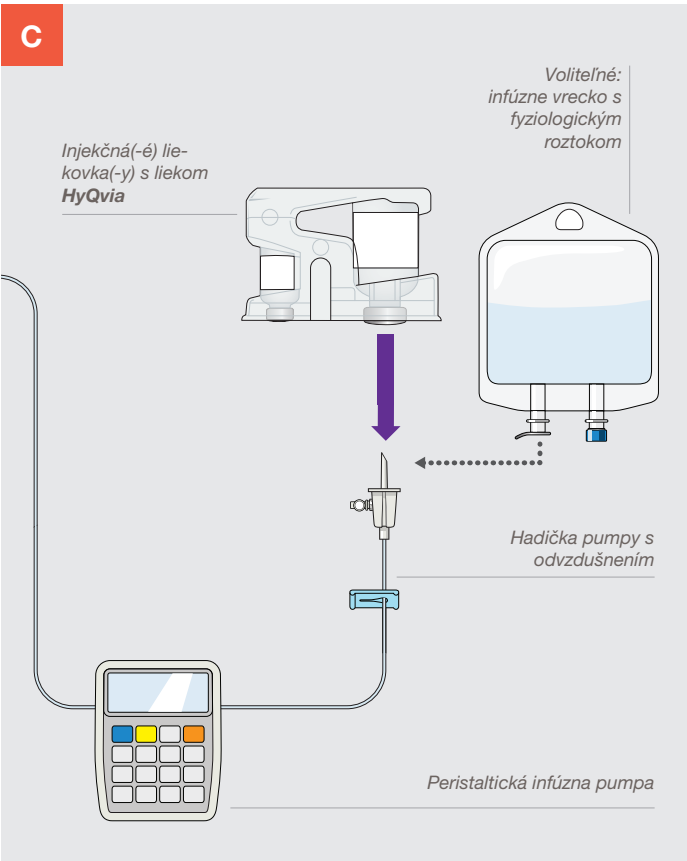
Ako zostaviť infúznú súpravu



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



Podajte **HY** (ako prvú)

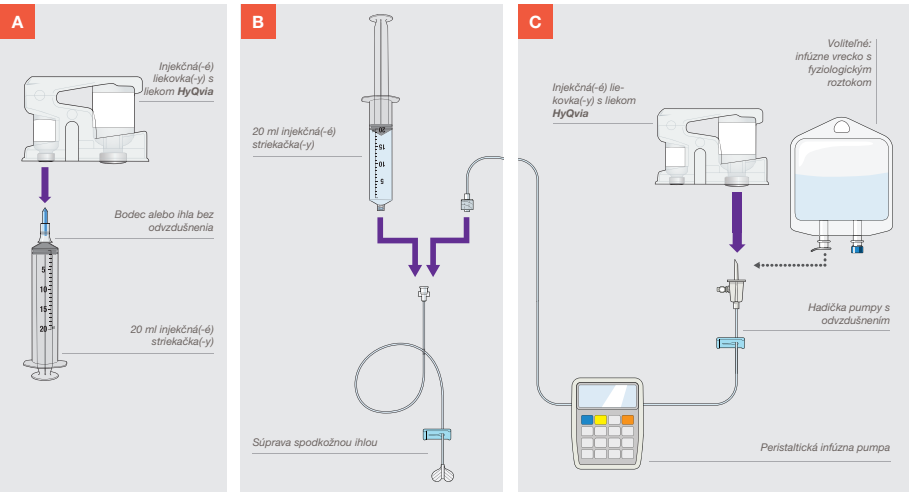


Podajte **IG** pomocou peristaltickej pumpy (ako druhý)

Ako všetko do seba zapadá

Zaškóľte pacientov a ich opatrovateľov podľa nasledujúcich krokov. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“.

Ako zostaviť infúznú súpravu



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

Podajte **HY** (ako prvú)

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

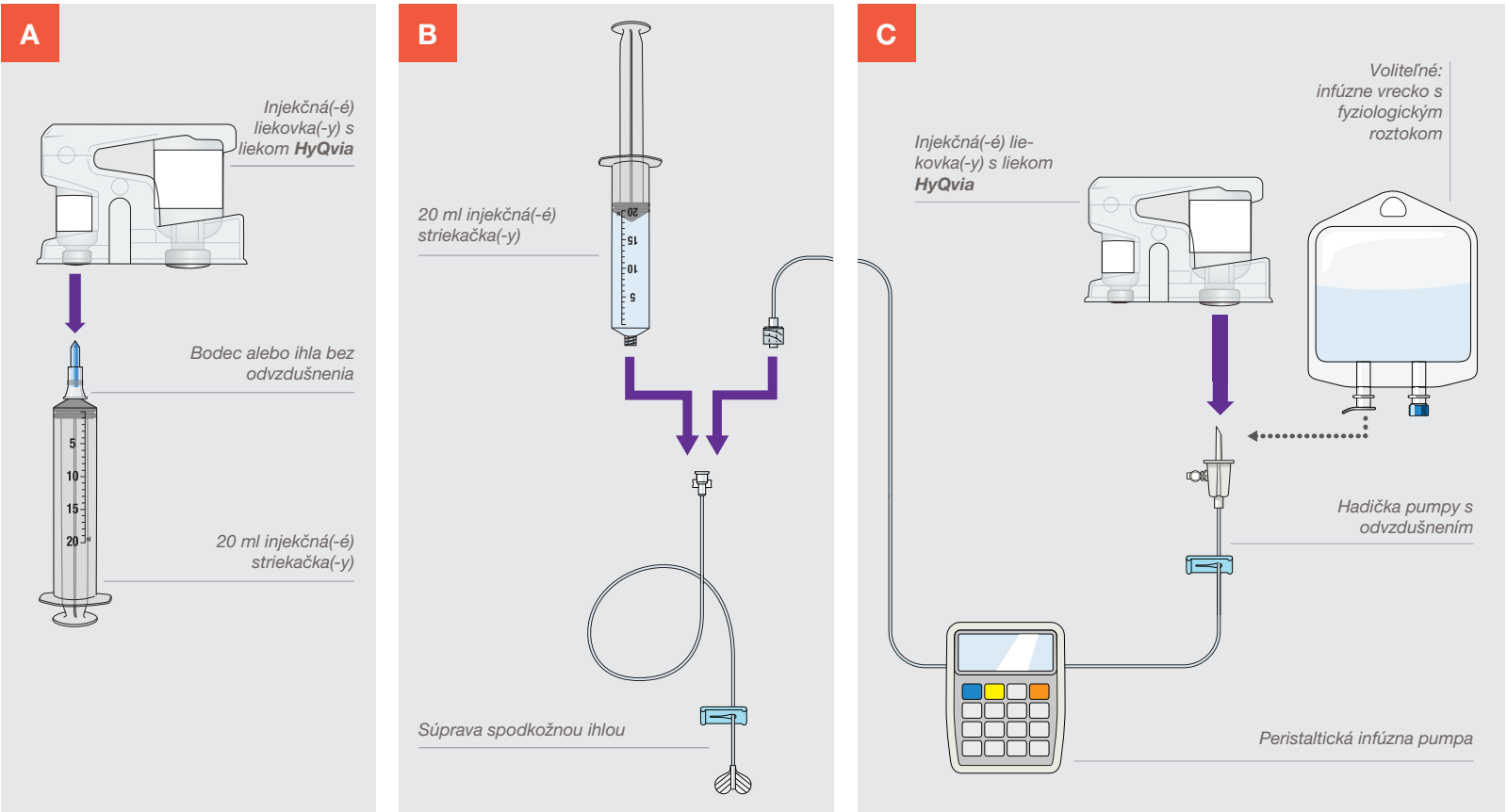
Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

- Vysvetlite pacientom , čo tieto schémy znázorňujú a ako do seba zapadajú jednotlivé pomôcky.
- Pomocou týchto schém zdôraznite poradie jednotlivých krokov: najprv prenesenie lieku z liekovky do súpravy so subkutánnou ihlou pomocou injekčnej striekačky, potom podanie infúzií.

Zdôraznite, že HY sa má podať pred IG. Infúzia **IG** sa má začať hneď po podaní infúzie **HY** (v priebehu 10 minút).

- ✓ **Posúďte znalosti pacienta**
Vyhodnoťte, do akej miery pacienti rozumejú tomu, ako jednotlivé pomôcky do seba zapadajú.

Ako zostaviť infúznú súpravu



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

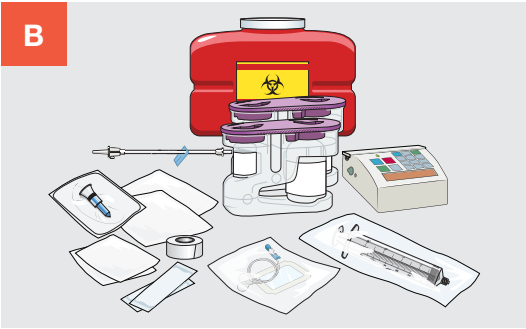
Podajte **HY** (ako prvú)

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

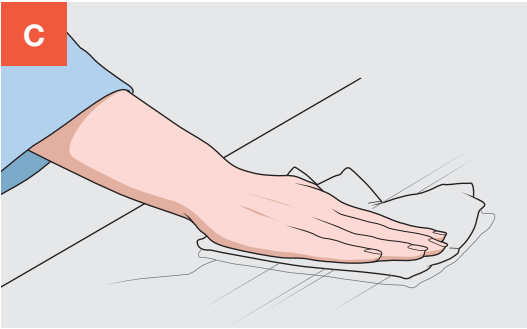
KROK 1 Príprava



Vyberte liek **HyQvia** zo škatulky a skontrolujte ho. Nechajte liek **HyQvia** samovoľne ohriať na izbovú teplotu (môže to trvať až 60 minút). Nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnnej rúry. Skontrolujte farbu kvapalín a dátum expirácie. Uistite sa, že kvapaliny nie sú zakalené a neobsahujú pevné častice. Liek **HyQvia** nepretrepávajte.



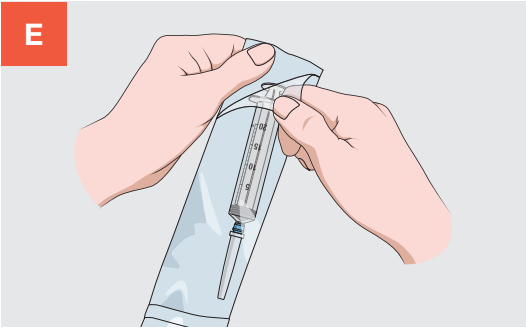
Prípravte si pomôcky.



Prípravte si čistú pracovnú plochu.



Dôkladne si umyte ruky.



Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry si pripravte všetky pomôcky.

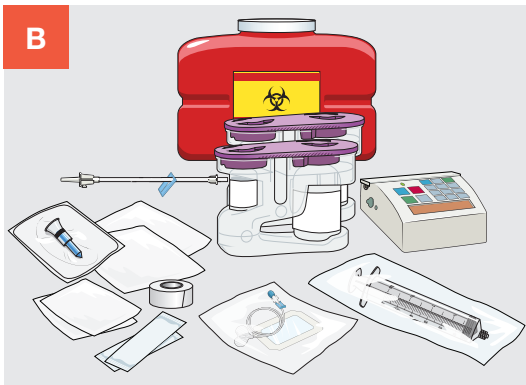


- Vyberte liek **HyQvia** zo škatuľky a skontrolujte ho.
- Nechajte liek **HyQvia** samovoľne ohriať na izbovú teplotu (môže to trvať až 60 minút). Nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnnej rúry.
- Skontrolujte farbu kvapalín a dátum expirácie. Uistite sa, že kvapaliny nie sú zakalené a neobsahujú pevné častice.
- Liek **HyQvia** nepretrepávajte.

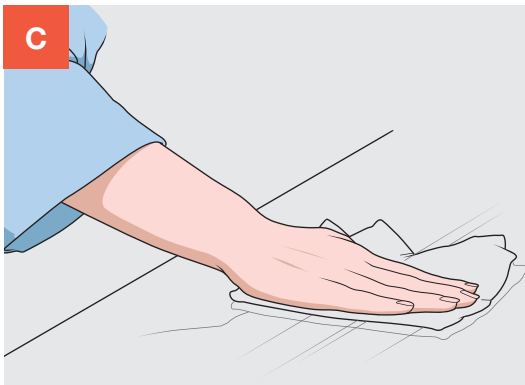
Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Uistite sa, že, liek **HyQvia** izbovú teplotu – nepoužívajte na to ohrievacie zariadenia.

Skontrolujte čírosť a farbu obsahu **injekčných liekoviek**. Obsah liekovky s **HY** má byť číry a bezfarebný. Obsah liekovky s **IG** má byť číry a bezfarebný alebo bledožltý. Venujte pozornosť odnímateľnému štítku s údajmi (dátum expirácie, číslo šarže a dátum výroby), ktorý je potrebné zaznamenať do zápisníka.



- Pripravte si pomôcky.



- Pripravte si čistú pracovnú plochu.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

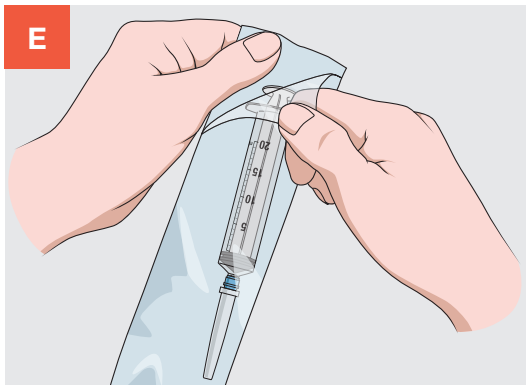
Príprava pracovného priestoru. Pacientov poučte, aby si našli pokojný a dostatočne priestor.



- Dôkladne si umyte ruky.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Zvážte použitie rukavíc. Dodržiavajte pokyny Vášho pracoviska týkajúce sa používania rukavíc.



- Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry si pripravte všetky pomôcky.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Vysvetlite aseptickú techniku.

Sterilné pomôcky uchovávajúte v otvorených obaloch v blízkosti pracoviska.

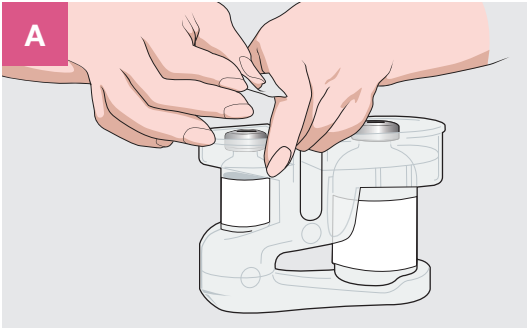
Pred použitím injekčných striekačiek rozbaľte súpravu s ihlou.



Posúďte znalosti pacienta

Požiadajte pacientov, aby vlastnými slovami opísali „Krok 1: Príprava“. Predtým, ako prejdete k ďalšiemu kroku, poskytnite pacientom podporu, ak je to potrebné a opravte prípadné chyby alebo nezrovnalosti v ich porozumení.

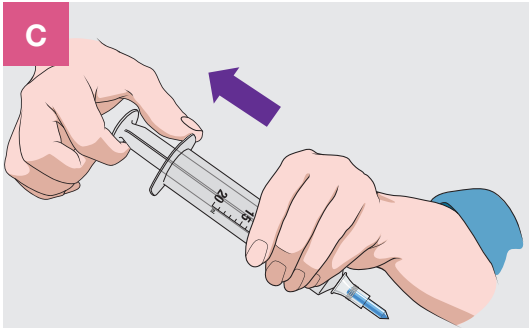
KROK 2 Príprava HY



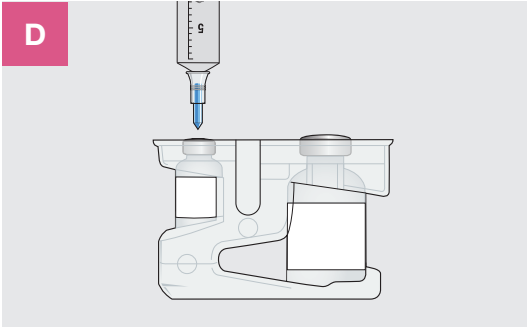
Odstráňte fialový ochranný uzáver. Súčasne sa odstránia aj modré uzávery na injekčných liekovkách. Ak nie, modré uzávery odstráňte manuálne, aby ste odkryli zátky liekoviek. Každú injekčnú liekovku s **HY** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



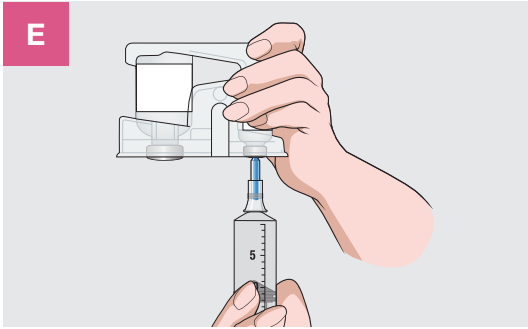
Vyberte sterilnú injekčnú striekačku s objemom 20 ml z obalu.* Na injekčnú striekačku nasadíte bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia.



Potiahnite piest späť, aby ste naplnili striekačku vzduchom (objem natiahnutého vzduchu rovnajúci sa objemu **HY** v injekčnej liekovke).



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



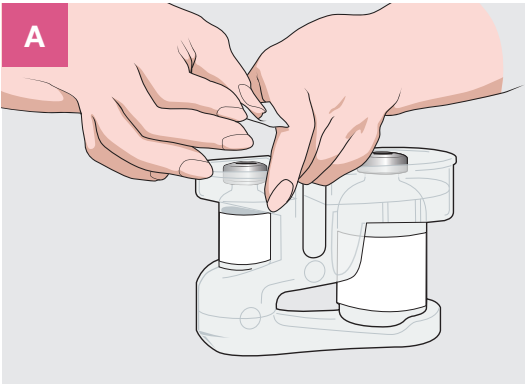
Otočte injekčnú liekovku hore dnom. Potiahnite piest, aby ste natiahli všetku **HY** do injekčnej striekačky. Ak je pre vašu dávku potrebná viac ako jedna injekčná liekovka s **HY**, zopakujte kroky C až E. **Ak je to možné, použite tú istú injekčnú striekačku.**

TIP

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

*Toto je odporúčaný objem injekčnej striekačky.

KROK 2 (pokračovanie)

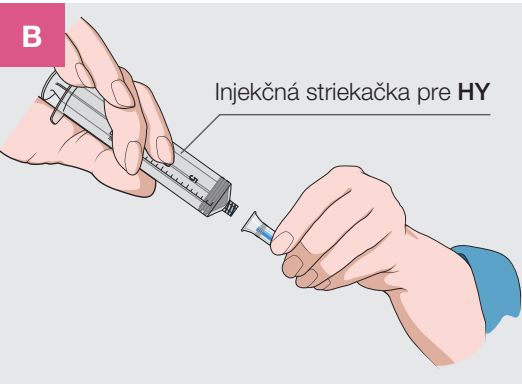


- Odstráňte fialový ochranný uzáver. Súčasne sa odstránia aj modré uzávery na injekčných liekovkách. Ak nie, modré uzávery odstráňte manuálne, aby ste odkryli zátky liekoviek.
- Každú injekčnú liekovku s **HY** vyčistite tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Pomôžte pacientom rozpoznať injekčné liekovky. Zdôraznite, že okrem rozdielnej veľkosti má injekčná liekovka s **HY** striebornú hornú časť a že injekčná liekovka s **IG** je zalisovaná.

Upozornite, že zaschnutie alkoholu môže trvať 30 sekúnd.

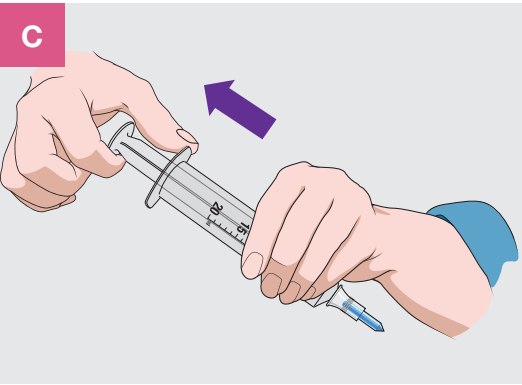


- Vyberte sterilnú injekčnú striekačku s objemom 20 ml (v jednom riadku).*
- Na injekčnú striekačku nasadíte bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

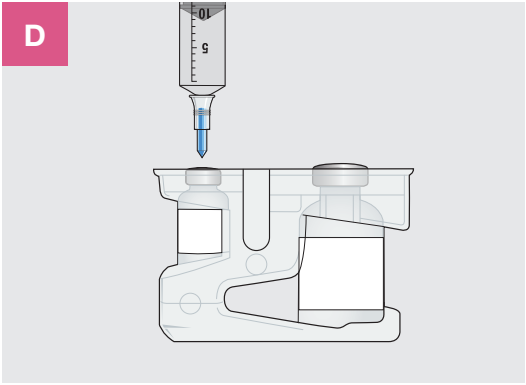
Informujte ich o správnom použití aseptickej techniky, najmä ak pacienti nemajú skúsenosti s podávaním liekov prostredníctvom subkutánnej infúzie.

Používajte len bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia. Odvzdušený hrot by mohol preraziť zátku.



- Potiahnite piest späť, aby ste naplnili striekačku vzduchom (objem natiahnutého vzduchu rovnajúci sa objemu **HY** v injekčnej liekovke).

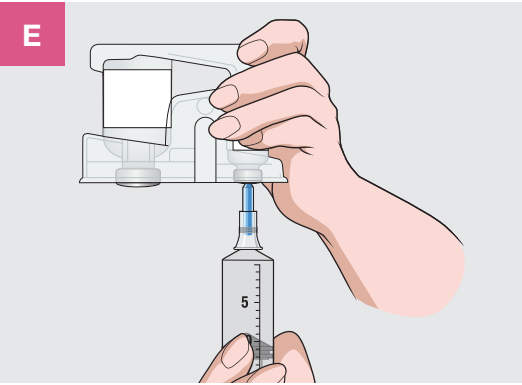
*Toto je odporúčaný objem injekčnej striekačky.



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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia zasuňte do stredu zátky injekčnej liekovky, aby ste zabránili preličeniu alebo prerazeniu zátky.



- Otočte injekčnú liekovku hore dnom.
- Potiahnite piest, aby ste natiahli všetku **HY** do injekčnej striekačky.
- Ak je pre vašu dávku potrebná viac ako jedna injekčná liekovka s **HY**, zopakujte kroky C až E. Ak je to možné, použite tú istú injekčnú striekačku.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Celý obsah injekčnej liekovky s **HY** natiahnite do injekčnej striekačky.

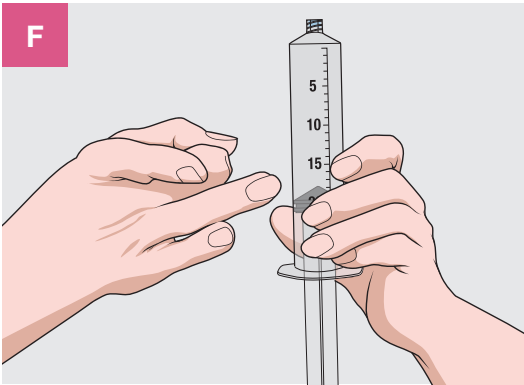
TIP

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

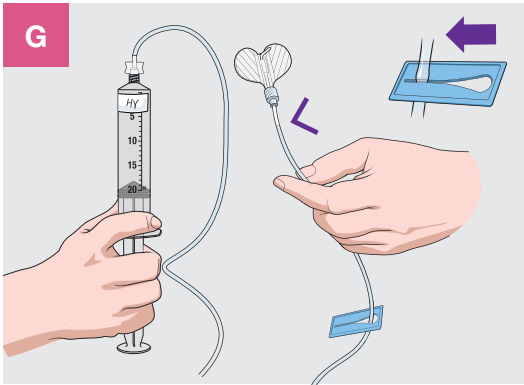
✓ **Posúďte znalosti pacienta**

Požiadajte pacientov, aby vlastnými slovami opísali „Krok 2: Príprava HY“. Predtým, ako prejdete k ďalšiemu kroku, poskytnite pacientom podporu, ak je to potrebné a opravte prípadné chyby alebo nezrovnalosti v ich porozumení.

KROK 2 Príprava **HY**



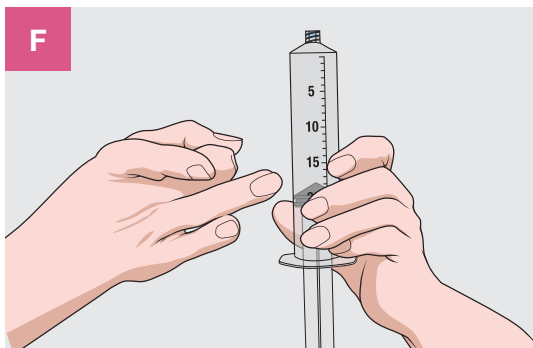
Hrot striekačky nasmerujte hore a **jemne poklepte po injekčnej striekačke, aby ste odstránili vzduchové bubliny**. Potom pomaly tlačte piest, kým **HY** naplní hrot striekačky.



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

KROK 2 Príprava HY

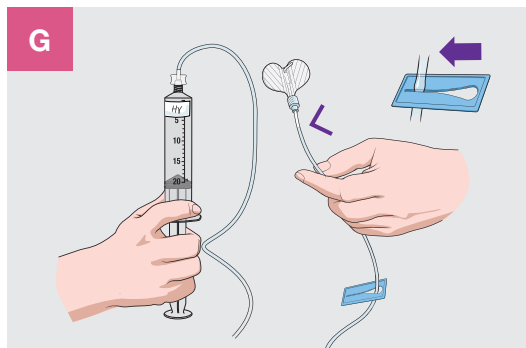
Zaškóľte svojich pacientov a ich opatrovateľov do nasledujúcich krokov. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“ v šedých rámečkoch.



- Hrot striekačky nasmerujte hore a **jemne poklepte po injekčnej striekačke, aby ste odstránili vzduchové bubliny.**
- Potom pomaly tlačte piest, kým **HY** naplní hrot striekačky.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Odstráňte vzduchové bubliny. Upozornite na dôležitosť poklepania na injekčnú striekačku, aby sa odstránili všetky vzduchové bubliny.



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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

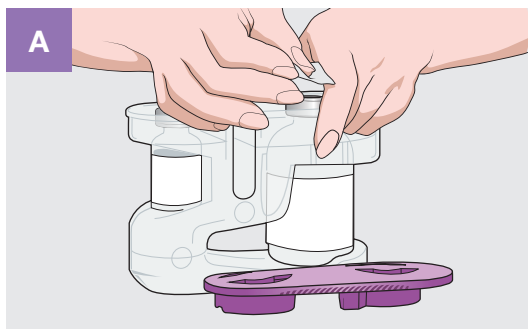
Porozprávajte sa o viskozite. Upozornite pacientov so skúsenosťami so subkutánnou infúziou, že nemusia byť zvyknutí na nízku viskozitu **HY**. Pri príliš silnom stlačení piestu môže **HY** vystreknúť z ihly.

Zastavte, keď je tekutina pri kónuse ihly. Upozornite pacientov, aby hadičku na infúznej súprave s podkožnou ihlou naplnili **HY** len po kónuse ihly.

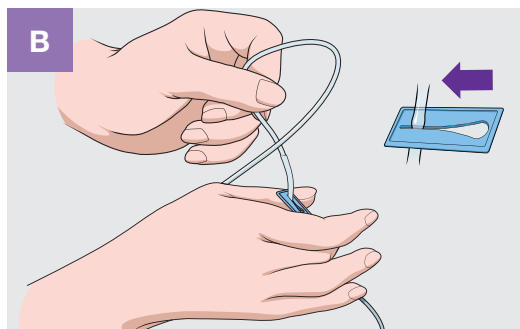
Po prenesení **HY** **zatvorte zámku** tak, ako je znázornené na obrázku.

Injekčnú striekačku označte štítkom. Zdôraznite, že pacienti by po uzamknutí hadičky na infúznej súprave s podkožnou ihlou mali na injekčnú striekačku nalepiť štítko na označenie **HY**. Štítky sú vložené v zápisníku.

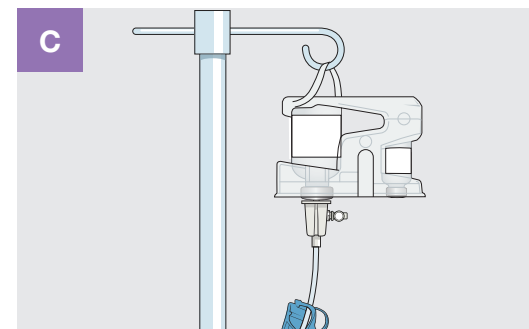
KROK 3 Príprava IG



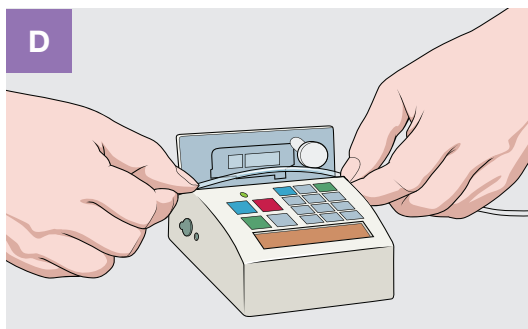
Každú njektčnú liekovku s **IG** vyčistíte tak, že zátčku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



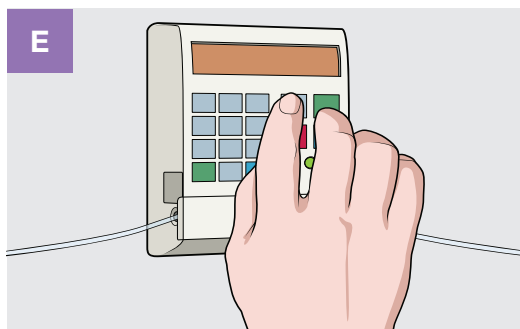
Zatvorte zámku na hadičke pumpy s odvzdušnením.



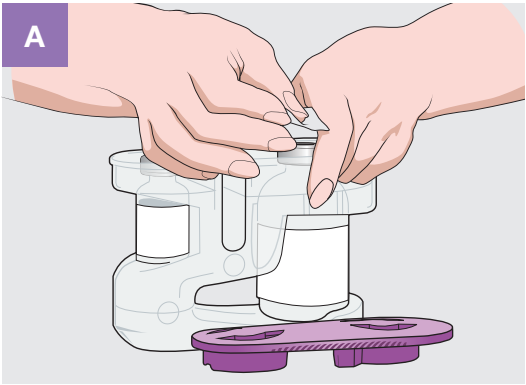
Zasuňte hrot hadičky pumpy s odvzdušnením priamo nadol do zátčky injekčnej liekovky s **IG**. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a zavesťte ju na infúzny stojan alebo hák.



Odvzdušenú hadičku pumpy obsahujúcu **IG** vložte do peristaltickej pumpy podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.



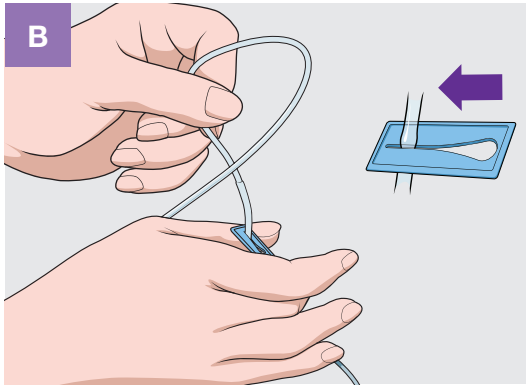
Podľa pokynov výrobcu naprogramujte pumpu na predpísaný prietok infúzie. Vypnite pumpu.



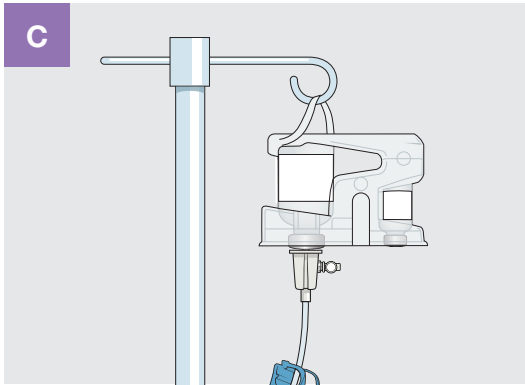
- Každú injekčnú liekovku s IG vyčistite tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte vyschnúť aspoň 30 sekúnd.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Upozornite, že zaschnutie alkoholu trvá najmenej 30 sekúnd.



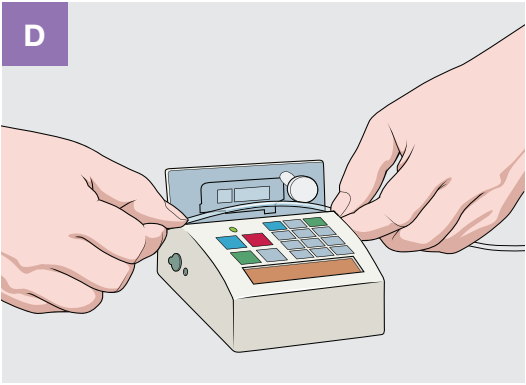
- Zatvorte zámku na hadičke pumpy s odvodušnením.



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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Upozornite pacientov, že je potrebné otvoriť odvodušňovací ventil na hadičke pumpy.

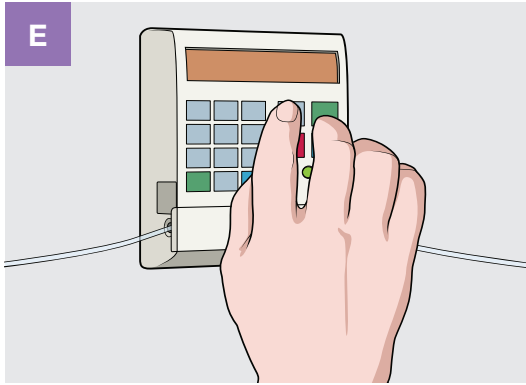


- Odvodušnenú hadičku pumpy obsahujúcu IG vložte do peristaltickej pumpy podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Upozornite pacientov, že je potrebné otvoriť zámku na hadičke pumpy, aby sa hadička naplnila.

Keď je hadička naplnená, zatvorte odvodušňovací ventil.



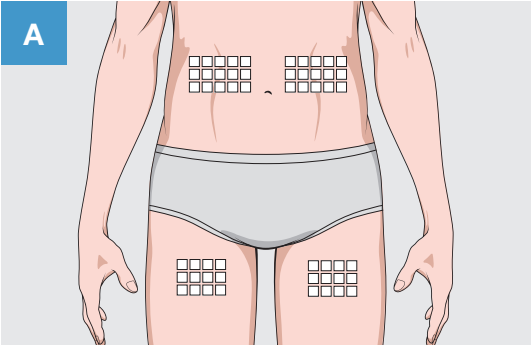
- Podľa pokynov výrobcu naprogramujte pumpu na predpísaný prietok infúzie.
- Vypnite pumpu.



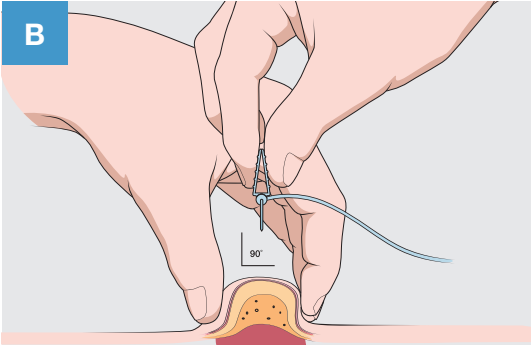
Posúďte znalosti pacienta

Požiadajte pacientov, aby vlastnými slovami opísali „Krok 3: Príprava IG“. Predtým, ako prejdete k ďalšiemu kroku, poskytnite pacientom podporu, ak je to potrebné a opravte prípadné chyby alebo nezrovnalosti v ich porozumení.

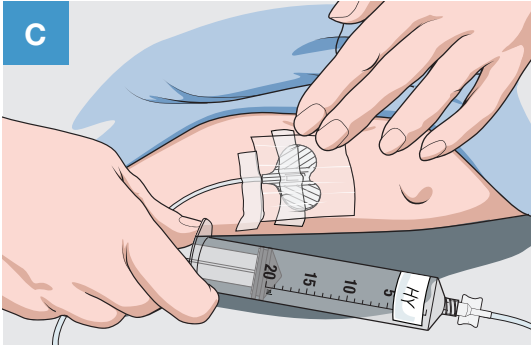
KROK 4 Infúzia lieku HyQvia



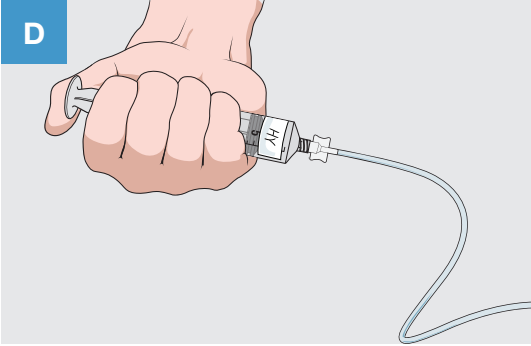
Vyberte si miesto/miesta podania infúzie buď na bruchu, alebo na stehnách. Vyhnite sa miestam kde sú kosti, viditeľné krvné cievy alebo jazvy, zapáleným a infikovaným miestam. Striedajte miesta infúzie tak, že zvolíte miesta na opačných stranách tela.* **Očistite miesto (miesta) infúzie alkoholovým tampónom**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



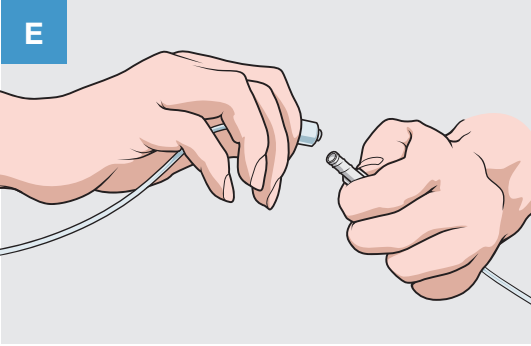
Odstráňte kryt podkožnej ihly. Prstami pevne uchopte 2 – 2,5 cm kože a spravte kožnú riasu. Rýchlym priamym pohybom vpichnete ihlu v 90-stupňovom uhle do kožnej riasy. Otvorte krídelká ihly a zafixujte ihlu sterilnou náplasťou.



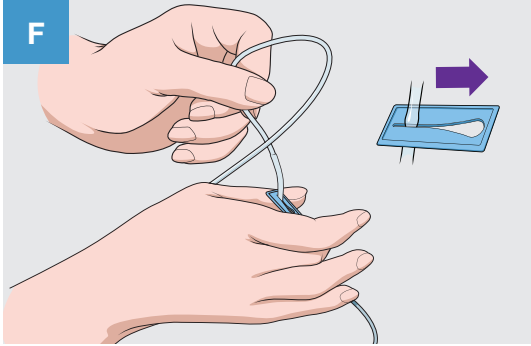
Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, zopakujte kroky A až C. Otvorte zámku na infúznej súprave s ihlou. Pred začatím infúzie skontrolujte správne umiestnenie ihly podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.



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.



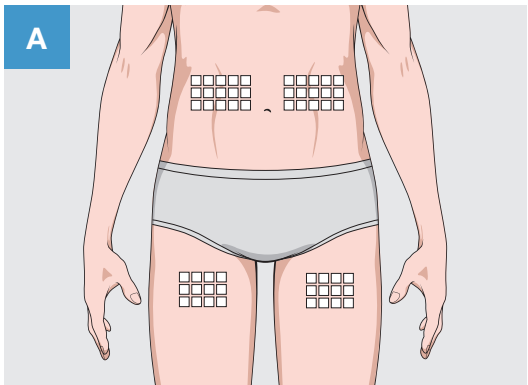
Po podaní celého obsahu **HY** odpojte injekčnú striekačku a tú istú súpravu s podkožnou ihlou pripojte k hadičke pumpy s odvzdušnením. Neodstraňujte ihlu z miesta (miest) infúzie.



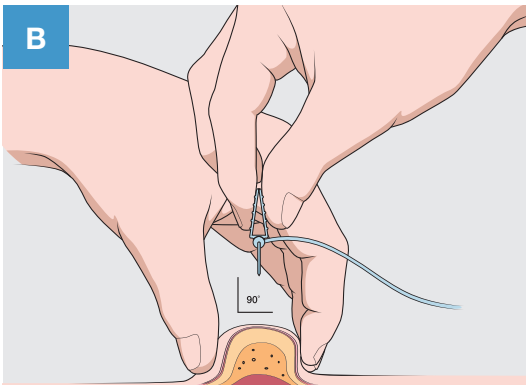
Otvorte zámku na hadičke pumpy s odvzdušnením a spustíte pumpu na podanie infúzie **IG** rýchlosťou predpísanou lekárom. **Infúzia IG sa má začať do 10 minút po ukončení infúzie HY.**

*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.

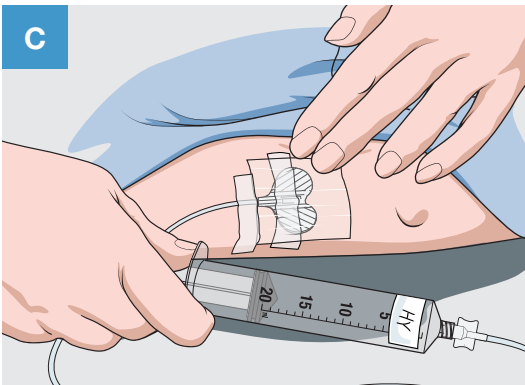
KROK 4 (pokračovanie)



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



- Odstráňte kryt podkožnej ihly.
- Prstami pevne uchopíte 2 – 2,5 cm kože a spravte kožnú riasu.
- Rýchlym priamym pohybom vpichnete ihlu v 90-stupňovom uhle do kožnej riasy.
- Otvorte krídelská ihly a zafixujte ihlu sterilnou náplastou.



- 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 alebo zdravotnej sestry.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Zapamätajte si, že HY sa má podať pred IG.

Ak je potrebné použiť viaceré miesta infúzie, umiestnite ich na opačných stranách tela.

Vyhýbajte sa určitým oblastiam. Liek HyQvia sa nesmie podávať infúziou do infikovaného alebo začervenaného miesta prípadne jeho okolia a ani do opuchnutej oblasti, pretože hrozí nebezpečenstvo šírenia lokalizovanej infekcie.

Miesto infúzie očistite. Začnite v strede miesta infúzie a krúživým pohybom postupujte smerom von. Nechajte vyschnúť aspoň počas 30 sekúnd.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Posúďte znalosti pacienta. Požiadajte pacientov, aby vám ukázali, čo znamená uhol 90 stupňov.

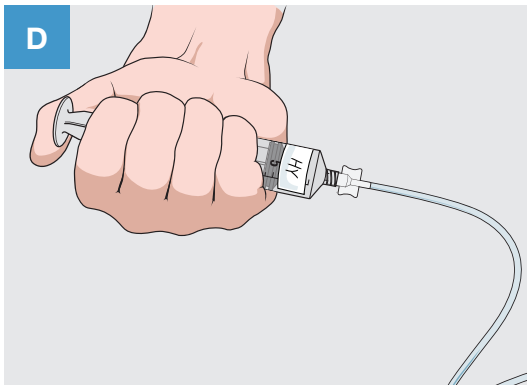
Zafixujte subkutánnu ihlu sterilnou náplastou. Ukážte pacientom sterilnú priesvitnú náplasť, ktorá je súčasťou súpravy s ihlou.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

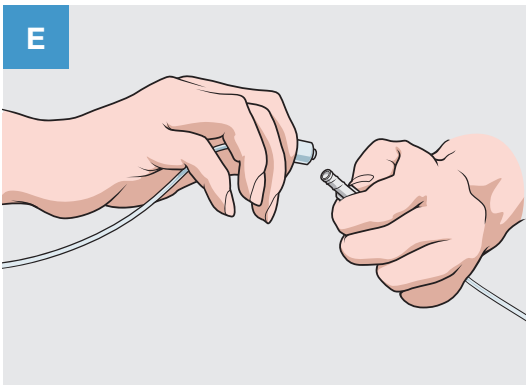
V prípade potreby kroky zopakujte. Pripomeňte pacientom, aby zopakovali kroky A až C, ak použijú viac ako jedno miesto infúzie.

Ukážte pacientom, ako majú skontrolovať, či sa v hadičke nenachádza krv a zdôraznite, že ak áno, ihlu treba vytiahnuť a vymeniť.

*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.



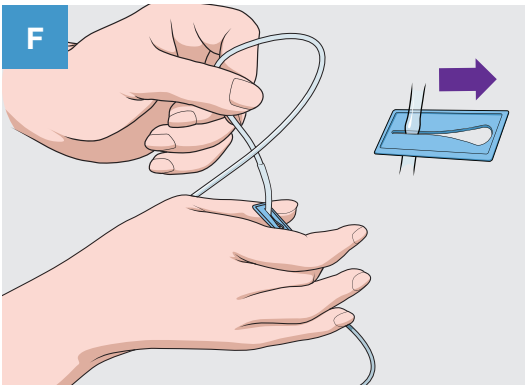
- Pomaly stláčajte piest menšej injekčnej striekačky s rekombinantnou HY počiatočnou rýchlosťou 1 až 2 ml za minútu a zvyšujte ju podľa znášanlivosti.
- Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, rozdeľte HY rovnomerne medzi tieto miesta.



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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Ihlu nechajte zasunutú. Zdôraznite, že pacienti by po infúzii HY nemali vyťahovať ihlu z miesta 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.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

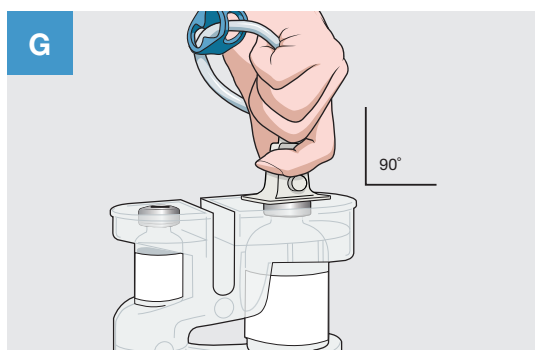
Prediskutujte otázky týkajúce sa pumpy. Odkážte pacientov na príručku výrobcu pumpy alebo na ich lekára.

Využite čas počas infúzie IG. Porozprávajte sa o dostupných zdrojoch. Ujasnite si, kedy a ako používať núdzovú súpravu, ak je predpísaná. Vyhodnotte, nakoľko si pacienti dôverujú v súvislosti so samopodávaním infúzie a zistíte, ako môžu zlepšiť ďalšie podanie infúzie.

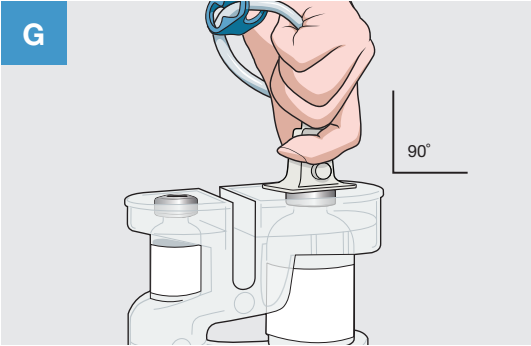
Skontrolujte, či v mieste infúzie nedochádza k presakovaniu. Ak dôjde k presakovaniu, usmernite pacientov, aby skontrolovali, či ihla nie je nesprávne upevnená, alebo príliš krátka, či podaný objem nie je príliš veľký, alebo či ihla nie je zasunutá pod nesprávnym uhlom.

Zdôraznite, že HY sa má podať pred IG. Pripomeňte pacientom, že s infúziou IG majú začať do 10 minút po podaní infúzie HY.

KROK 4 Infúzia lieku **HyQvia**



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



- Keď je injekčná liekovka prázdna, zastavte pumpu a v prípade potreby ju preprogramujte.
- Hrot hadičky zasun'te pod 90-stupňovým uhlom priamo nadol do očistenej zátky injekčnej liekovky s IG.
- Potom pumpu znova spustite.
- Tento postup zopakujte pre každú zostávajúcu injekčnú liekovku s IG.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Zdôraznite dôležitosť aseptickej techniky pri výmene viacerých injekčných liekoviek.

Požiadajte pacientov, aby vám ukázali, čo znamená 90 stupňov.

Zvládanie infúzie: na čo si treba dať pozor

Preštudujte si pokyny výrobcu. Ak sa spustí alarm indikujúci upchatie pumpy, zvážte nasledovné odporúčania pre pacientov a ich opatrovateľov:

- Skontrolujte, či hadička pumpy nie je prekrútená a či sú zámký otvorené.
- Skontrolujte, či je citlivosť alarmu pri upchatí nastavená na maximum.
- Uistite sa, že podkožná ihla je veľkosti 24 a je vhodná pre vysoké prietoky.
- Uistite sa, že pumpa je vhodná na podávanie lieku **HyQvia**.

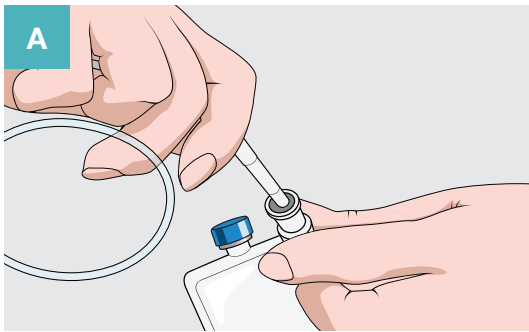
Ak alarm pri upchatí pretrváva, infúziu dokončite pri zníženom prietoku.



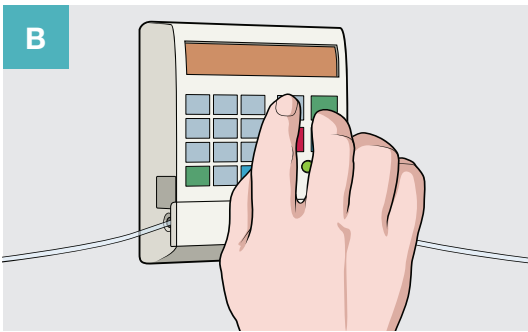
Posúďte znalosti pacienta

Požiadajte pacientov, aby vlastnými slovami opísali „**Krok 4: Infúzia lieku HyQvia**“. Predtým, ako prejdete k ďalšiemu kroku, poskytnite pacientom podporu, ak je to potrebné a opravte prípadné chyby alebo nezrovnalosti v ich porozumení.

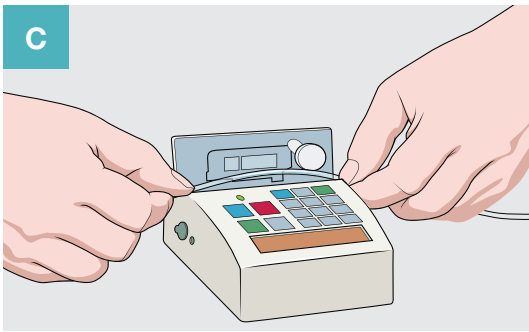
KROK 5 Dokončenie



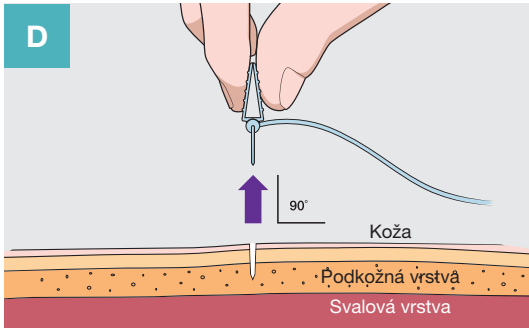
Podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry, po vyprázdnení poslednej injekčnej liekovky s **IG**, odpojte od liekovky hadičku pumpy s odvzdušnením a pripojte infúzne vrečko s fyziologickým roztokom.



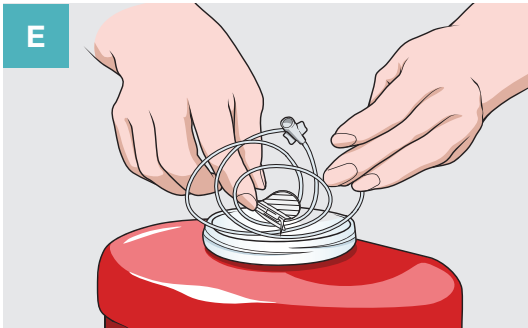
Znovu spustíte pumpu, aby ste vytlačili **IG** až ku krídelkám ihly.



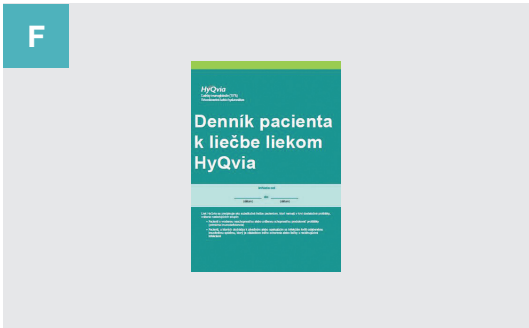
Vypnite pumpu a zatvorte zámku na hadičke pumpy. Hadičku vyberte z pumpy.



Odstráňte súpravu so sopodkožnou ihlou uvoľnením sterilnej náplasti na všetkých okrajoch. Vytiahnite krídelká ihly rovným pohybom smerom nahor a von. Miesto infúzie jemne prekryte čistým sterilným obväzom.

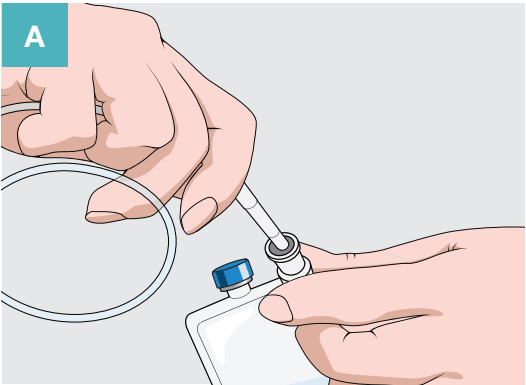


Súpravu s ihlou zlikvidujte do nádoby na ostré predmety a nepoužitý liek v injekčnej liekovke a jendorazové pomôcky vyhodte podľa odporúčania lekára alebo zdravotnej sestry.

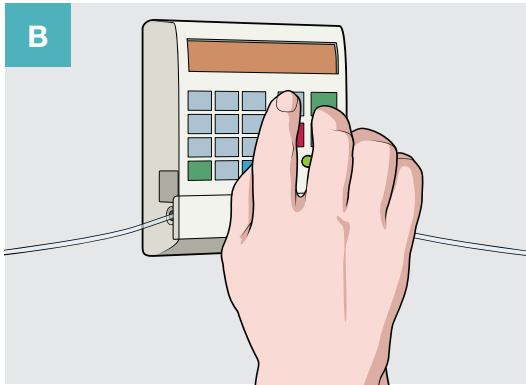


Informácie o infúzii zaznamenajte do denníku o liečbe.

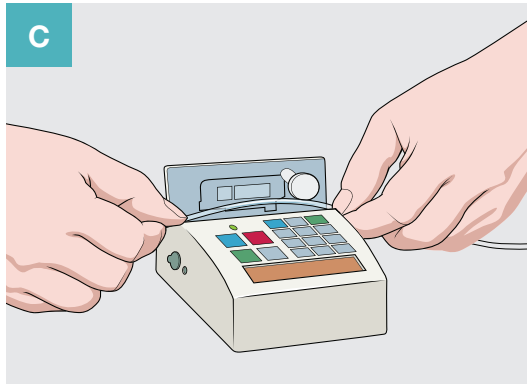
KROK 5 (pokračovanie)



- Podľa pokynov Vášho lekára alebo zdravotnej sestry, po vyprázdnení poslednej injekčnej liekovky s IG, odpojte od liekovky hadičku pumpy s odvzdušnením a pripojte infúzne vrečko s fyziologickým roztokom.



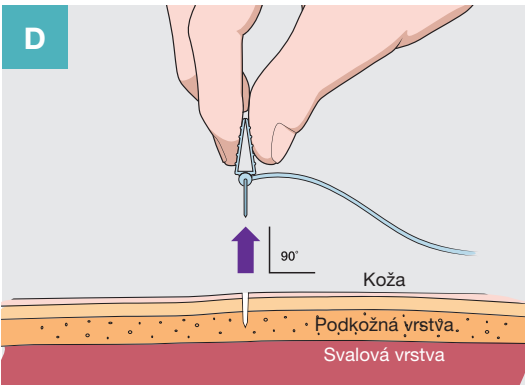
- Znovu spustíte pumpu, aby ste vytlačili IG až ku krídelkám ihly.



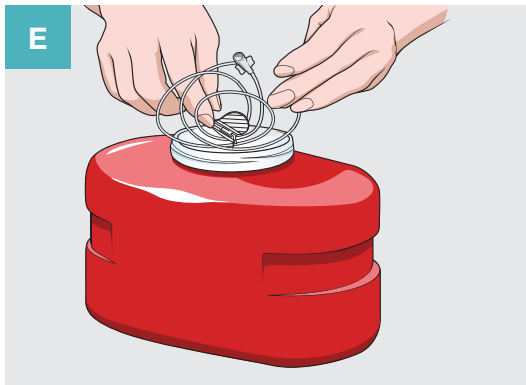
- Vypnite pumpu a zatvorte zámku na hadičke pumpy.
- Hadičku vyberte z pumpy.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Zdôraznite dôležitosť aseptickej techniky pri výmene injekčnej liekovky s 10 % IG za infúzne vrečko s fyziologickým roztokom.



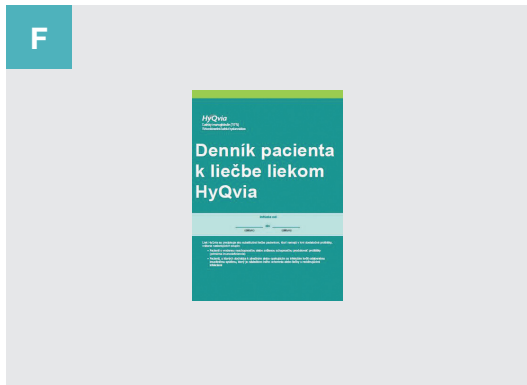
- Odstráňte súpravu so sopodkožnou ihlou uvoľnením sterilnej náplasti na všetkých okrajoch.
- Vytiahnite krídelká ihly rovným pohybom smerom nahor a von.
- Miesto infúzie jemne prekryte čistým sterilným obvazom.



- Súpravu s ihlou zlikvidujte do nádoby na ostré predmety a nepoužitý liek v injekčnej liekovke a jednorazové pomôcky vyhod'te podľa odporúčania lekára alebo zdravotnej sestry.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Vysvetlite správne zaobchádzanie s ihlou. Pri manipulácii s nechránenou ihlou dbajte na zvýšenú opatrnosť. Pripravte si nádobu na ostré predmety vopred.



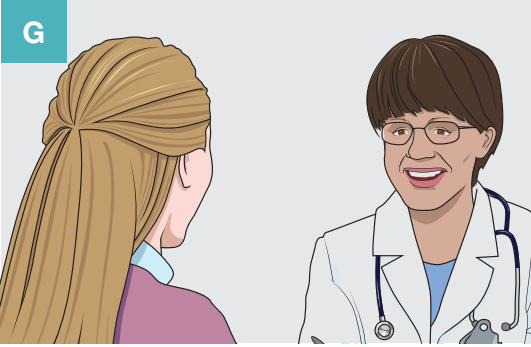
- Informácie o infúzii zaznamenajte do denníku o liečbe.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Skontrolujte pacientom zápisník. Vysvetlite, že je dôležité vyplniť každú časť a zapísať dátum a čas podania, podanú dávku, miesto (miesta) infúzie a akékoľvek vedľajšie účinky.

Prediskutujte, ako a kam nalepiť odnímateľné štítky z injekčnej liekovky (liekoviek) s liekom HyQvia do zápisníka.

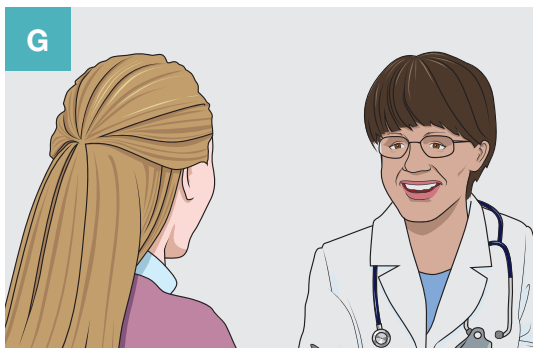
KROK 5 Dokončenie



Podľa pokynov absolvujte kontrolnú návštevu u svojho lekára.

KROK 5 Dokončenie

Zaškoľte svojich pacientov a ich opatrovateľov do nasledujúcich krokov. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“ v šedých rámečkoch.



- Podľa pokynov absolvujte kontrolnú návštevu u svojho lekára.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Poskytnite pacientom ďalšie informácie.

Opýtajte sa, či pacienti majú otázky a prediskutujte s nimi, kedy majú kontaktovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Zabezpečte pomôcky na ďalšiu infúziu. Overte, či pacienti rozumejú tomu, ako a kedy si majú znovu objednať pomôcky.



Posúďte znalosti pacienta

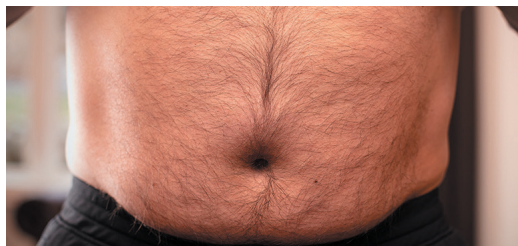
Požiadajte pacientov, aby vlastnými slovami opísali „Krok 5: Dokončenie“. Zvážte použitie kontrolného zoznamu zručností pacienta na zdokumentovanie ich školenia. Vyhodnoťte, do akej miery je pre nich pohodlné samopodávanie infúzie.

Po infúzii lieku HyQvia

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



Hneď po infúzii lieku **HyQvia**.

Množstvo podaného lieku **HyQvia**: 235 ml (objem infúzie podľa pokynov lekára na základe špecifického klinického stavu tohto pacienta; u vás sa môže podaný objem líšiť).



24 hodín po infúzii.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku HyQvia?

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

V klinických skúšaní sa nepozorovali žiadne chronické zmeny na koži. Všetky chronické zápaly, hrčky (uzlíky) alebo zápal, ktorý sa vyskytne v mieste infúzie a trvá viac než niekoľko dní, nahláste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Generalizované 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 náhlému poklesu krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch k tzv anafylaktickému šoku. Lekári sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás sledovať počas prvých infúzií a aj po nich.

Medzi typické prejavy alebo príznaky patria: pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloba, 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.

Po infúzii lieku HyQvia

Zaškol'te svojich pacientov a ich opatrovateľov podľa krokov menovaných nižšie. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“.

Po infúzii lieku HyQvia

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



Hneď po infúzii lieku HyQvia.
Množstvo podaného lieku HyQvia: 235 ml (objem infúzie podľa pokynov lekára na základe špecifického klinického stavu tohto pacienta; u vás sa môže podaný objem líšiť).



24 hodín po infúzii.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku HyQvia?

V mieste infúzie sa vyskytujú lokálne reakcie. Tieto reakcie zvyčajne zmiznú do 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 skúšaniach sa nepozorovali žiadne chronické zmeny na koži. Všetky chronické zápaly, hrčky (uzlíky) alebo zápal, ktorý sa vyskytne v mieste infúzie a trvá viac než niekoľko dní, nahláste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Generalizované 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 sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás sledovať počas prvých infúzií a aj po nich.

Medzi typické prejavy alebo príznaky patria: pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloba, 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.

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť



Vysvetlite, prečo vzniká dočasný opuch v mieste infúzie a jeho okolí.

Preštudujte si časť „Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia“, kde nájdete tipy na zvládnutie lokálnych reakcií v mieste infúzie a iných vedľajších účinkov.



Posúďte znalosti pacienta

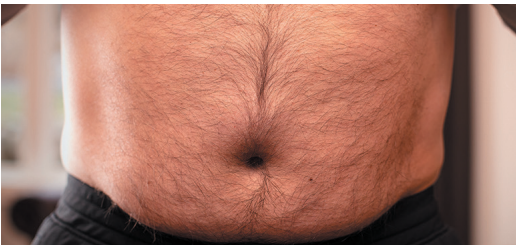
Uistite sa, že pacienti sú informovaní o lokálnych reakciách v mieste infúzie, ktoré sa pri liečbe môžu vyskytnúť.

Po infúzii lieku HyQvia

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



Hneď po infúzii lieku HyQvia.

Množstvo podaného lieku HyQvia: 235 ml (objem infúzie podľa pokynov lekára na základe špecifického klinického stavu tohto pacienta; u vás sa môže podaný objem líšiť).



24 hodín po infúzii.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku HyQvia?

V mieste infúzie sa vyskytujú lokálne reakcie. Tieto reakcie zvyčajne zmiznú do 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 skúšaniach sa nepozorovali žiadne chronické zmeny na koži. Všetky chronické zápaly, hrčky (uzlíky) alebo zápal, ktorý sa vyskytne v mieste infúzie a trvá viac než niekoľko dní, nahláste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Generalizované 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 sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás sledovať počas prvých infúzií a aj po nich.

Medzi typické prejavy alebo príznaky patria: pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloba, 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 a v jeho okolí)

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 niekoľko dní, kontaktujte vždy svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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 alebo zdravotnú sestru.
- 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 alebo zdravotnej sestre, ktorá 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 so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou o možnej alergii na leukoplast alebo náplasť, 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 svrbivé 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 o vhodnej liečbe.
- Ak sa u vás objaví nekontrolovateľné svrbenie alebo vyrážka či žihľavka, ihneď zastavte infúziu a kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo pohotovosť. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie.

Generalizované vedľajšie účinky

Generalizované vedľajšie účinky postihujú celé telo, nielen špecifickú časť. Medzi najčastejšie generalizované vedľajšie účinky patria:

Bolesť hlavy

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

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 niekoľko dní, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenie: vyššie uvedené návrhy nemajú 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. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj 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

Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia

Zaškofte svojich pacientov a ich opatrovateľov podľa krokov menovaných nižšie. Venujte sa aj „Bodom, ktoré je potrebné zdôrazniť“.

Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia

Lokálne vedľajšie účinky (v mieste podania infúzie a v jeho okolí)

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 niekoľko dní, kontaktujte vždy svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pocit nepohodlia alebo bolesť v mieste infúzie pri zasunutí podkožnej ihly

- Vyberte ihlu, pretože sa môže z dôvodu nesprávneho podania nachádzať v svale.
- Ak po vybratí ihly veľká bolesť nepominie, alebo ak nastane pri každom podaní infúzie, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Porozprávajte sa so svojim 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 alebo zdravotnej sestre, ktorá 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 so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou o možnej alergii na leukoplast alebo náplasť, 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 svrbivé 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 svojim lekárom o vhodnej liečbe.
- Ak sa u vás objaví nekontrolovateľné svrbenie alebo vyrážka či žihľavka, ihneď zastavte infúziu a kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo pohotovosť. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie.

Generalizované vedľajšie účinky

Generalizované vedľajšie účinky postihujú celé telo, nielen špecifickú časť. Medzi najčastejšie generalizované vedľajšie účinky patria:

Bolesť hlavy

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o vhodnom lieku na úľavu od bolesti.
- Ak sa bolesť hlavy zhorší alebo pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Únava

- Po infúzii si odpočinite.
- V deň infúzie si choďte ľahnúť skôr.

Horúčka

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

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 niekoľko dní, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenie: vyššie uvedené návrhy nemajú nahradiť pokyny/rady Vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku 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](https://portal.sukl.sk/eskada/) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj 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

Body, ktoré je potrebné zdôrazniť

Zvážte prečítanie tejto strany spoločne s pacientmi, aby ste im pomohli v plnom rozsahu porozumieť potenciálnym lokálnym a generalizovaným vedľajším účinkom.



Posúďte znalosti pacienta

Uistite sa, že pacienti všeobecne rozumejú možným lokálnym a generalizovaným vedľajším účinkom.

Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia

Lokálne vedľajšie účinky (v mieste podania infúzie a v jeho okolí)

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 niekoľko dní, kontaktujte vždy svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pocit nepohodlia alebo bolesť v mieste infúzie pri zasunutí podkožnej ihly

- Vyberte ihlu, pretože sa môže z dôvodu nesprávneho podania nachádzať v svale.
- Ak po vybratí ihly veľká bolesť nepominie, alebo ak nastane pri každom podaní infúzie, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Porozprávajte sa so svojim 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 alebo zdravotnej sestre, ktorá 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 so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou o možnej alergii na leukoplast alebo náplasť, 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 svrbivé 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 svojim lekárom o vhodnej liečbe.
- Ak sa u vás objaví nekontrolovateľné svrbenie alebo vyrážka či žihľavka, ihneď zastavte infúziu a kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo pohotovosť. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie.

Generalizované vedľajšie účinky

Generalizované vedľajšie účinky postihujú celé telo, nielen špecifickú časť. Medzi najčastejšie generalizované vedľajšie účinky patria:

Bolesť hlavy

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o vhodnom lieku na úľavu od bolesti.
- Ak sa bolesť hlavy zhorší alebo pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Únava

- Po infúzii si odpočinite.
- V deň infúzie si choďte ľahnúť skôr.

Horúčka

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

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 niekoľko dní, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenie: vyššie uvedené návrhy nemajú nahradiť pokyny/rady Vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku 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](https://portal.sukl.sk/eskada/) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj 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

Pripojenie sa ku komunitným skupinám a organizáciám pre pacientov je ďalší spôsob, akým môžete zvládať svoju primárnu imunodeficienciu (PID). Tieto organizácie vám môžu byť 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/>

Pomocné komunity a podporné organizácie pre PID

Pripojenie sa ku komunitným skupinám a organizáciám pre pacientov je ďalší spôsob, akým môžete zvládať svoju primárnu imunodeficienciu (PID). Tieto organizácie vám môžu byť 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/>

Odkazy

HyQvia Slovensko Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Edukčný materiál spolu s ďalšími materiálmi je možné zobraziť alebo stiahnuť tu:

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

alebo na

www.edukacne-materialy.sk