



Immunoglobulina normalna ludzka (10%)

Rekombinowana hialuronidaza ludzka

Podanie leku HyQvia® za pomocą pompy strzykawkowej

Przewodnik krok po kroku dla pacjentów i opiekunów

Dodatkowe informacje po przeszkoleniu przez zespół opieki zdrowotnej

Lek **HyQvia** jest przepisywany jako leczenie substytucyjne pacjentom, którzy nie mają wystarczającej ilości przeciwciał, w tym pacjentom z następujących grup:

- Pacjenci z wrodzoną niezdolnością lub obniżoną zdolnością do wytwarzania przeciwciał (pierwotnym niedoborem odporności)
- Pacjenci, u których w wyniku choroby lub czynników środowiskowych rozwinęła się niezdolność lub obniżona zdolność do wytwarzania przeciwciał (wtórne niedobory odporności), którzy cierpią na:
 - Ciężkie lub nawracające zakażenia
 - Nieskuteczne leczenie przeciwdrobnoustrojowe
 - I albo problemy z przeciwciałami (znane również jako potwierdzony brak swoistych przeciwciał lub PSAF) lub stężenie w surowicy <4 g/l przeciwciał zwanych IgG

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony do stosowania po przepisaniu pacjentowi leku **HyQvia**

Wszystkie materiały poddane zostały przeglądowi i zatwierdzeniu przez Globalny Komitet ds. Przeglądu (GRC) muszą być przed ich wykorzystaniem dodatkowo zweryfikowane, poprawione lub odpowiednio przystosowane i konieczne zatwierdzone przez Lokalne Spółki (LOC) i Oddziały Regionalne pod kątem zgodności z lokalnymi przepisami prawa, regulacjami, wytycznymi branżowymi, Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (ang. Standard Operating Procedures, SOPs) i/lub regulaminami. Przed zastosowaniem należy starannie zapoznać się z treścią i materiałami źródłowymi konkretnych informacji.



Copyright© 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli. Logo Takeda. Materiał przygotowany na zlecenie Takeda.

W celu uzyskania dostępu
do cyfrowego przewodnika z
animowanymi instrukcjami, odwiedź
stronę <https://axian.link/hyq-pat-pol>



Wstęp

Omówienie infuzji

Otrzymałeś niniejszy przewodnik, będący instrukcją stosowania krok po kroku, ponieważ twój lekarz przepisał produkt leczniczy **HyQvia** Tobie lub osobie, którą się opiekujesz. Ten przewodnik ma na celu pomóc w podaniu leku **HyQvia** za pomocą pompy strzykawkowej. Należy korzystać z tego przewodnika w przypadku metody podawania bezpośrednio z fiolki. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących sposobu podawania leku **HyQvia**, należy je omówić z pracownikiem służby zdrowia.

Lek HyQvia należy podawać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia i zapoznaniu się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

Nazwisko i numer telefonu pracownika medycznego:

W celu uzyskania dostępu do cyfrowego przewodnika z animowanymi instrukcjami, odwiedź stronę <https://axian.link/hyq-pat-pol>



HY = rekombinowana hialuronidaza ludzka
IG = Immunoglobulina normalna ludzka (IG 10%)

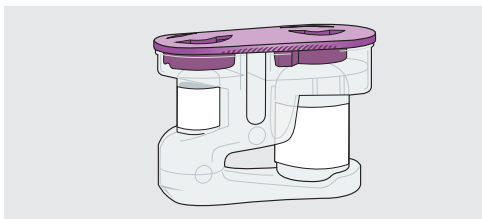
5 kroków do przeprowadzenia infuzji leku HyQvia



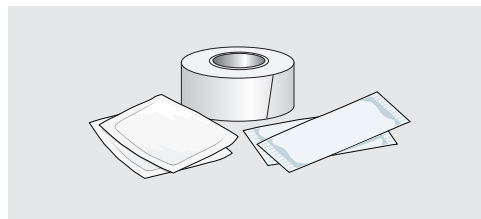
Lek **HyQvia** należy podawać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika medycznego i zapoznaniu się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku **HyQvia**.

Co będzie potrzebne

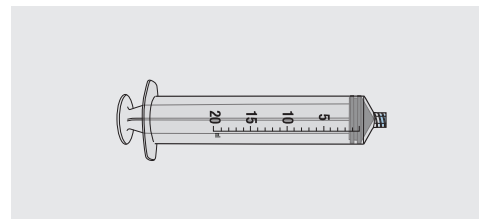
Poniżej znajdują się materiały, które będą potrzebne do przeprowadzenia infuzji leku **HyQvia**. Twoje materiały mogą wyglądać nieco inaczej.



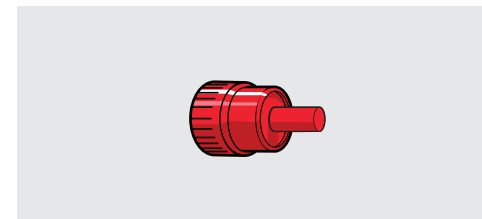
Fiolka(i) **HyQvia**



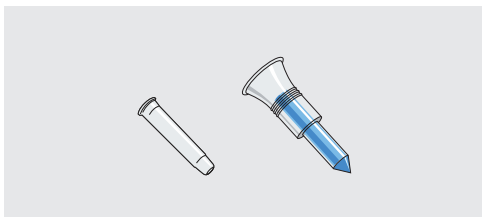
Waciki nasączony alkoholem, plaster*



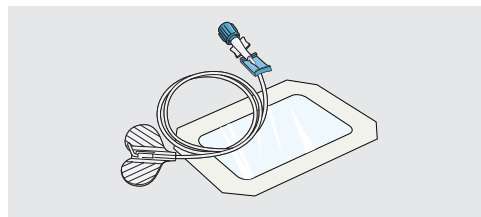
Strzykawka(i) o pojemności 20 ml [†]



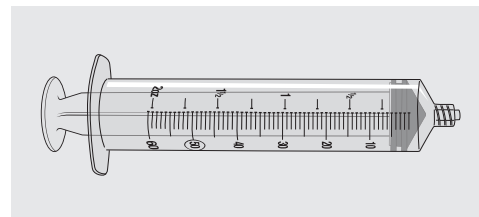
Opcjonalnie: Jałowa gaza
(jedna na strzykawkę)



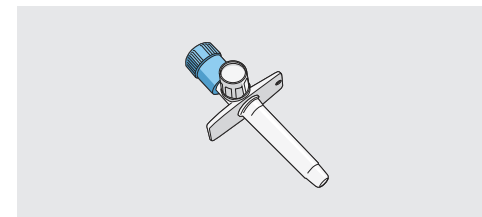
Nieodpowietrzane urządzenie lub igła
(jedna na fiolkę **HY**)



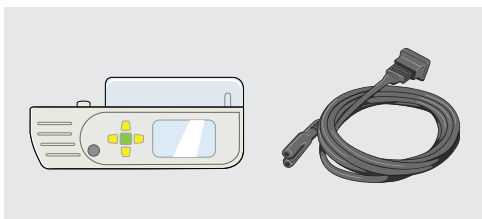
Zestaw igłowy do podań podskórnych z
jałowym opatrunkiem (jeden na miejsce
infuzji)



Strzykawka(i) o pojemności 50
lub 60 ml [†]



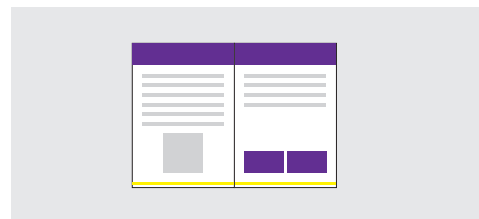
Odpowietrzany(e) kolec (kolce)



Pompa strzykawkowa, zasilacz i
instrukcja obsługi



Pojemnik na ostre odpady

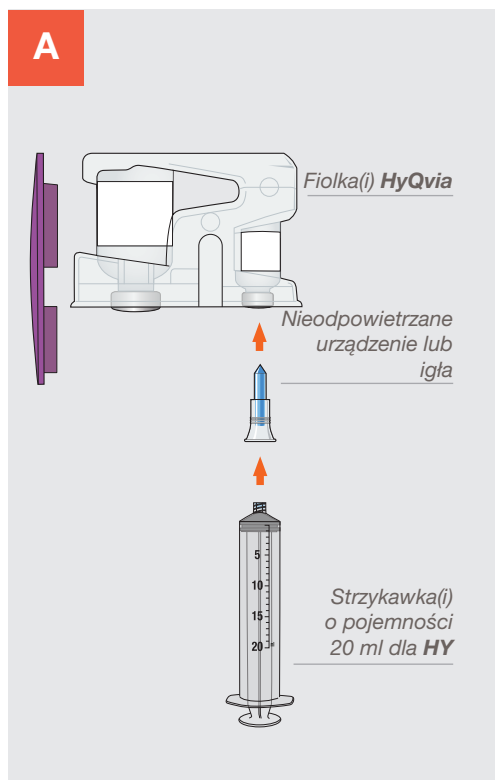


Dziennik leczenia

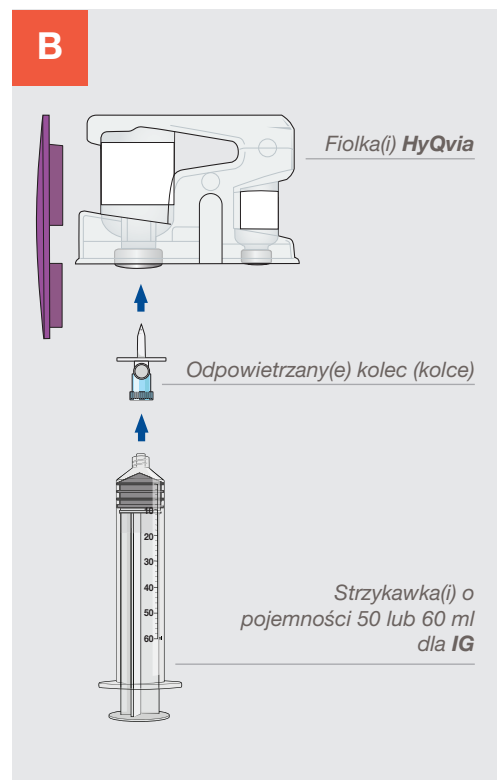
* Załóż rękawiczki, jeżeli tak zaleci pracownik służby zdrowia.

[†] Zalecana objętość strzykawki.

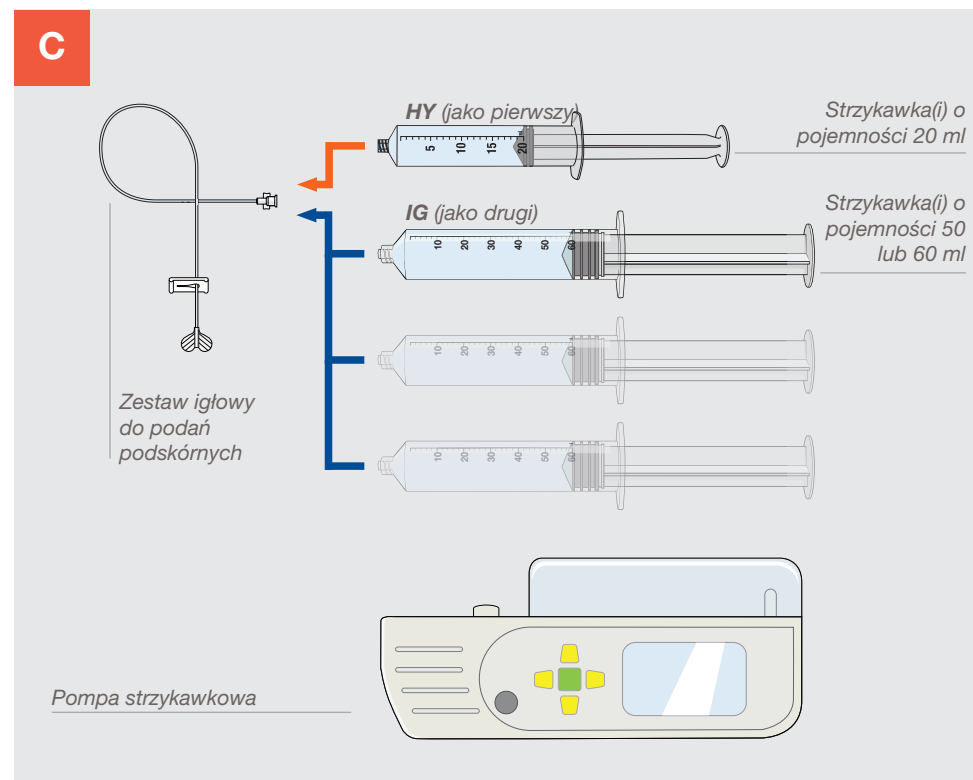
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały



Przenieś **HY** do strzykawki (strzykawek)



Przenieś **IG** do strzykawki (strzykawek)



1. Ręcznie wprowadź* **HY (jako pierwszy)**
2. Wprowadź* **IG** za pomocą pompy strzykawkowej (**jako drugi**)

*Niniejszy schemat jest przykładowy. Liczba wymaganych strzykawek zależy od przepisanej dawki leku.

KROK 1

Przygotuj się



Wyjmij lek **HyQvia** z opakowania i sprawdź jego stan. Sprawdź kolor i termin ważności. Upewnij się, że roztwór nie jest mętny i nie ma w nim cząstek stałych. Odczekaj, aż **HyQvia** osiągnie temperaturę pokojową (może to potrwać do 60 minut). Nie należy używać urządzeń grzewczych, w tym kucharek mikrofalowych. Nie należy wstrząsać lekiem **HyQvia**.



Zbierz potrzebne materiały.



Przygotuj czyste miejsce pracy.



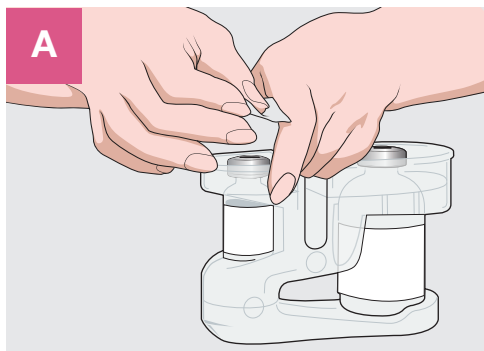
Umyj dokładnie ręce.



Otwórz materiały zgodnie z instrukcją pracownika medycznego.

KROK 2

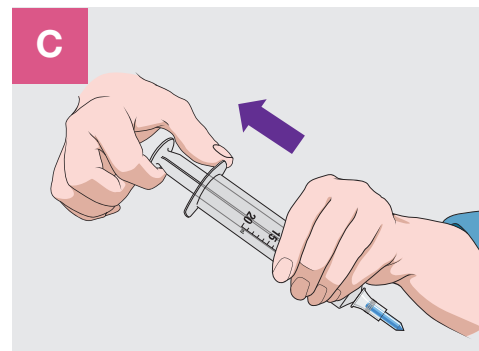
Przygotuj HY



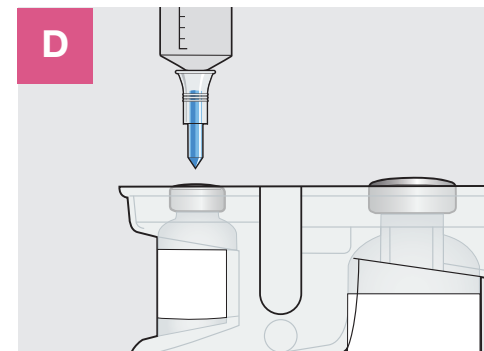
Zdejmij korek. Odkaż każdą fiolkę **HY**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawiając do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund. Przygotuj etykietę dla strzykawki **HY** i odłóż ją na bok.



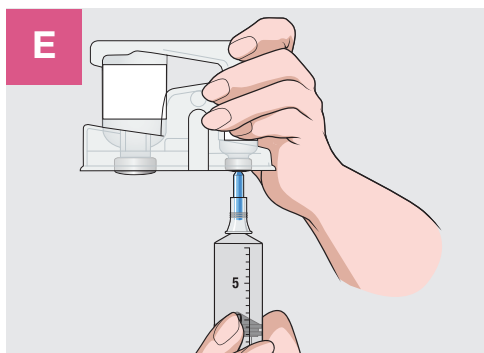
Wyjmij z opakowania jałową strzykawkę o pojemności 20 ml.* Przyłącz do strzykawki nieodpowietrzane urządzenie lub igłę.



Pociągnij tłok, aby napęlić strzykawkę powietrzem (objętość równa pełnej objętości **HY**).



Wprowadź nieodpowietrzane urządzenie lub igłę w środek korka fiolki **HY**. Wtłocz powietrze do fiolki.

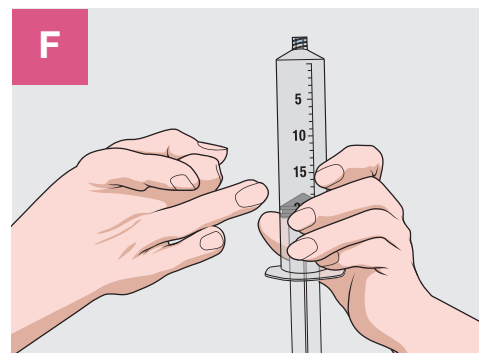


Odwróć fiolkę do góry dnem. Pociągnij tłok, aby pobrać całą ilość **HY** do strzykawki. Powtórz kroki od C do E, jeśli skompletowanie dawki wymaga użycia więcej niż jednej fiolki **HY**. **Jeśli to możliwe, należy używać tej samej strzykawki.**

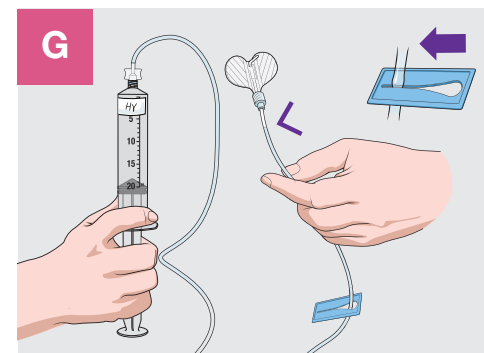
*Jest to zalecana objętość strzykawki.

WSKAZÓWKA

Przy użyciu wielu strzykawek przykryj każdą strzykawkę jałową gazą.



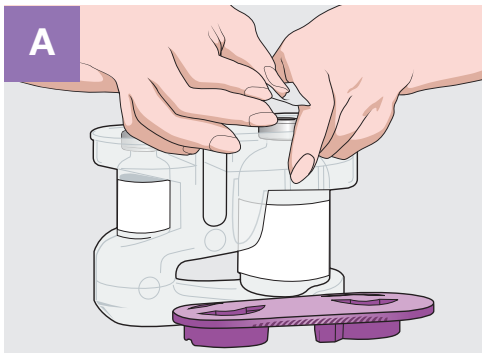
Gdy cała dawka zostanie przeniesiona do strzykawki, przytrzymaj strzykawkę w pozycji pionowej i **delikatnie postukaj w nią, aby usunąć pęcherzyki powietrza**. Następnie powoli naciskaj tłok, aż roztwór **HY** sięgnie końca cylindra.



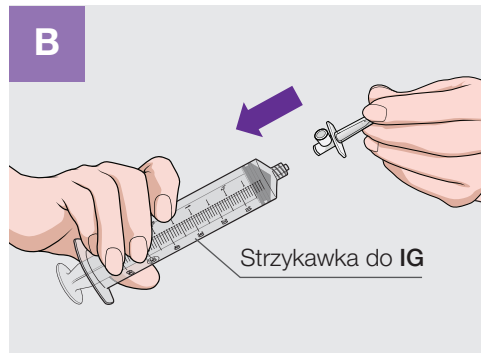
Podłącz zestaw igłowy do podań podskórnych do strzykawki **HY**. Powoli naciskaj tłok, aby napęlić przewód zestawu igłowego aż do skrzydełek igły. **Zamknij zacisk na przewodzie zestawu igłowego. Oznacz strzykawkę **HY**.**

KROK 3

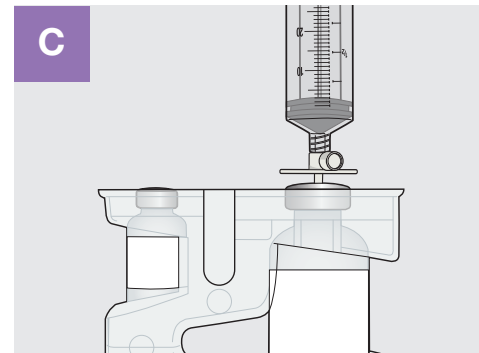
Przygotuj IG



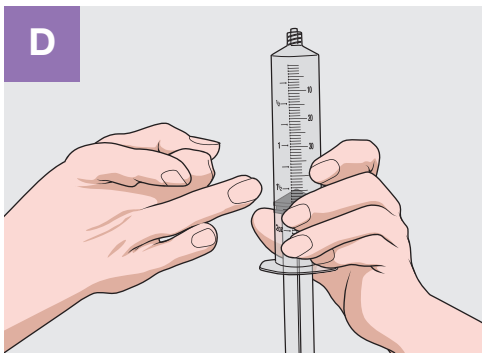
Odkaż każdą fiolkę z **IG**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



Wyjmij z opakowania większą jałową strzykawkę o pojemności 50 lub 60 ml.* Podłącz strzykawkę do odpowietrzanego kolca.



Wprowadź odpowietrzany kolec w środek korka fiolki **IG**. Następnie odwróć fiolkę do góry dnem i pociągnij za tłok, aby pobrać pożądaną dawkę **IG**. Powtórz kroki od A do C, jeżeli skompletowanie pożądaney dawki wymaga użycia wielu fiolek.



Delikatnie opukaj strzykawkę, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Następnie powoli naciśnij tłok, aż roztwór **IG** osiągnie koniec cylindra.

WSKAZÓWKI

Przy użyciu wielu strzykawk przykryj każdą strzykawkę jałową gazą.

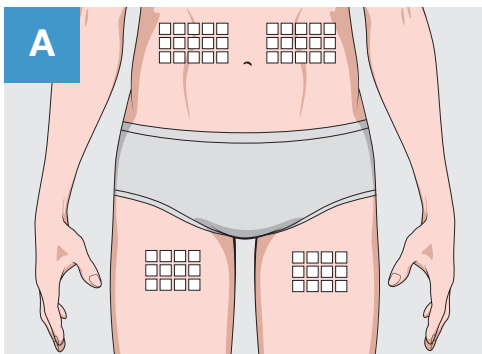
Jeśli do pobierania **IG** używa się nieodpowietrzanego urządzenia lub igły, należy podłączyć większą strzykawkę o pojemności 50 ml lub 60 ml do nieodpowietrzanego urządzenia lub igły. Pociągnij tłok, aby wypełnić strzykawkę powietrzem w objętości równej objętości **IG**, która będzie pobrana z fiolki. Wprowadź nieodpowietrzane urządzenie lub igłę w środek korka fiolki **IG**. Wtłocz powietrze do fiolki. Następnie odwróć fiolkę do góry dnem i pociągnij tłok, aby pobrać do strzykawki odpowiednią objętość **IG**.

*Są to zalecane objętości strzykawk.

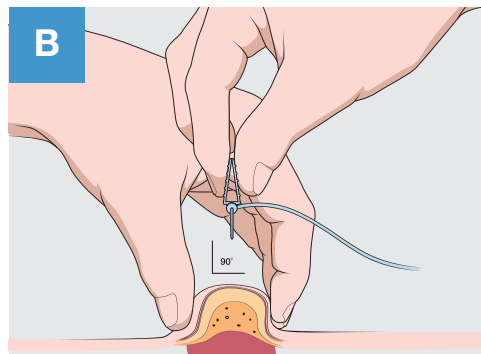
KROK 4

Infuzja HyQvia

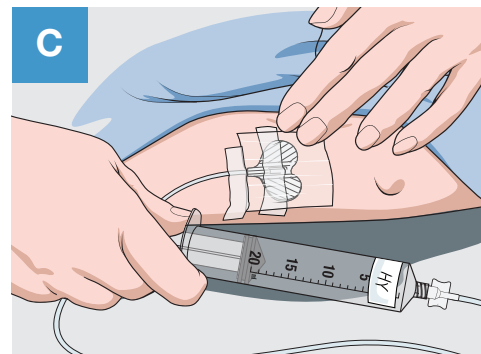
Pamiętaj: HY przed IG



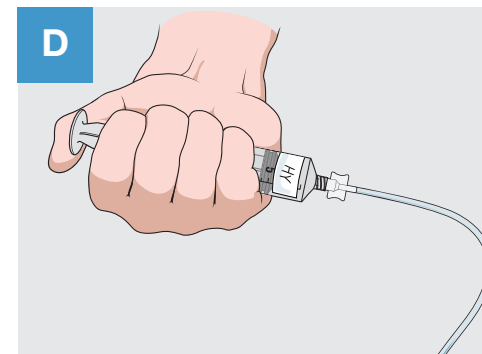
Wybierz miejsce (lub miejsca) infuzji na brzuchu lub na udzie. Unikaj obszarów nad kośćmi z widocznymi naczyniami krwionośnymi, bliznami oraz obszarów, na których występuje stan zapalny lub zakażenie. Rotacyjnie zmieniaj miejsca infuzji na przeciwległe strony ciała pomiędzy kolejnymi infuzjami. * **Odkaż miejsce (miejsca) infuzji wacikiem nasączonym alkoholem**, jak zalecił pracownik medyczny. Pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



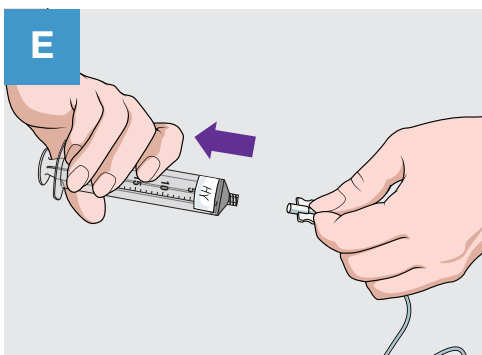
Zdejmij osłonkę igły. Chwyć obszar od co najmniej 2,0 do 2,5 cm skóry. Szybkim ruchem wprowadź igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni. Otwórz skrzydełka zestawu igłowego i zabezpiecz igłę na miejscu jałowym opatrunkiem.



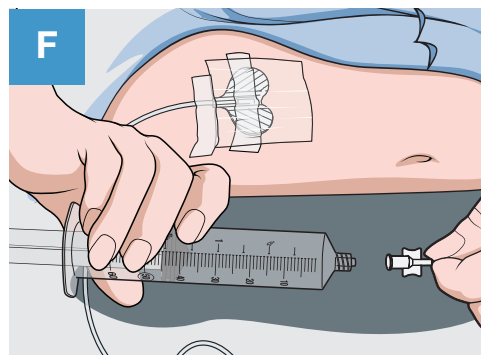
Jeśli używane jest więcej niż jedno miejsce infuzji, należy powtórzyć kroki od A do C. Otworzyć zacisk na zestawie igłowym. Przed rozpoczęciem infuzji sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.



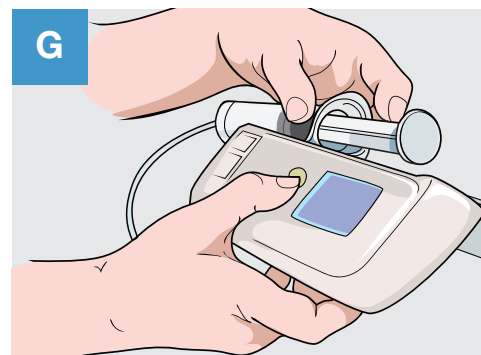
Powoli naciśnij tłok mniejszej strzykawki z rekombinowanym **HY** z początkową szybkością od 1 do 2 ml na minutę i zwiększaj ją w zależności od tolerancji. Jeśli stosuje się więcej niż jedno miejsce podawania, należy rozdzielić **HY** równomiernie pomiędzy miejsca podawania.



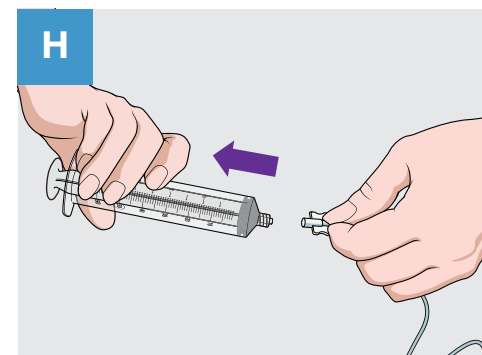
Po podaniu całej dawki **HY** odepnij mniejszą strzykawkę od zestawu igłowego. Nie usuwaj igły z miejsca (miejsc) infuzji.



Podłącz strzykawkę **IG** do tego samego zestawu igłowego do podań podskórnych.



Wprowadź strzykawkę **IG** do pompy i uruchom pompę z szybkością zalecaną przez pracownika medycznego i zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przygotowania pompy. **Infuzję IG należy rozpocząć w ciągu 10 minut od zakończenia infuzji HY.**



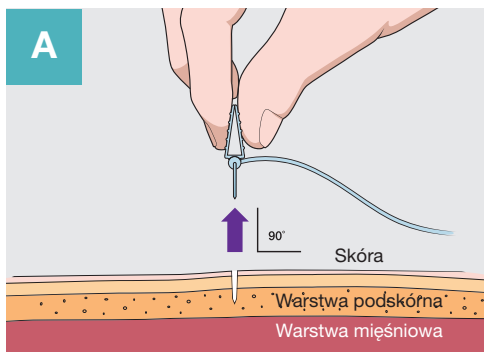
Gdy strzykawką jest pusta, wyjmij ją z pompy i odłącz od zestawu igłowego do podań podskórnych. Powtórz kroki od F do H dla każdej dodatkowej strzykawki z **IG**.

*W przypadku pacjentów o masie ciała <40 kg należy wybrać miejsca po przeciwległych stronach ciała, jeżeli zalecono infuzję w dwóch miejscach w dawkach powyżej 300 ml. W przypadku pacjentów o masie ciała >40 kg należy wybrać miejsca po przeciwległych stronach ciała, jeżeli zalecono infuzję w dwóch miejscach w dawkach powyżej 600 ml.

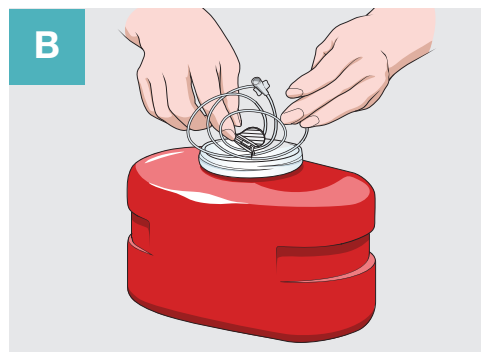
KROK 5

Zakończ

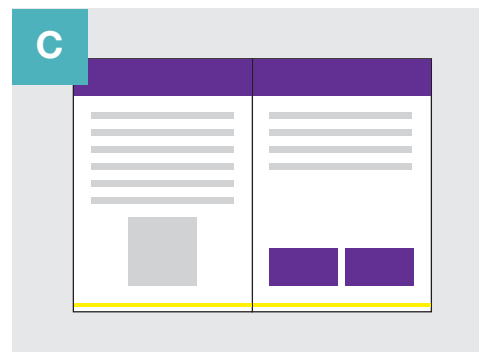




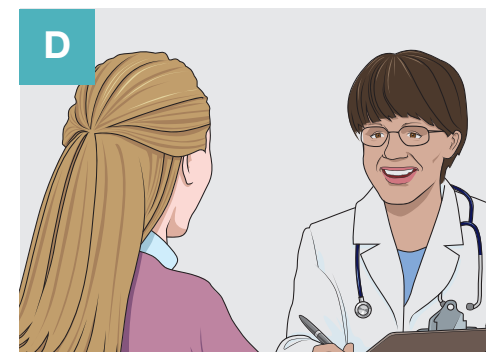
Po zakończeniu infuzji przyłącz strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu [NaCl]) zestawu do igłowego, aby go przepłukać i wypchnąć **IG** aż do skrzydełek igły, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego. Zdejmij zestaw igłowy do podarń podskórnych poprzez poluzowanie jałowego opatrunku wzdłuż wszystkich krawędziach. Pociągnij skrzydełka igły prosto do góry i wyciągnij igłę. Delikatnie nałóż czysty jałowy opatrunek na miejsce infuzji.



Zestaw igłowy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady, a nieużyty produkt z fiolki i materiały jednorazowego użytku wyrzucić zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.



Zanotuj szczegóły dotyczące infuzji w dzienniku leczenia.



Zgłoś się na wizytę kontrolną u lekarza zgodnie z zaleceniami.

Jak wygląda zabieg infuzji leku HyQvia

Po podaniu leku **HyQvia** może wystąpić obrzęk w miejscu infuzji. Obrzęk powinien utrzymywać się tylko przez kilka dni.

Przed, w trakcie i po podaniu leku HyQvia

Przykład pacjenta otrzymującego lek **HyQvia**. Twój organizm może zareagować na infuzję produktu leczniczego **HyQvia** w taki sam lub w inny sposób.



Przed infuzją leku **HyQvia**



Bezpośrednio po infuzji leku **HyQvia**

Podanie produktu leczniczego **HyQvia**: 235 ml (objętość produktu podana zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego w oparciu o indywidualny stan kliniczny konkretnego pacjenta; dla każdego pacjenta może być inna)



24 godziny po infuzji

Jakie są możliwe działania niepożądane związane z leczeniem lekiem HyQvia?

W miejscu infuzji występują reakcje miejscowe. Reakcje te zwykle ustępują w ciągu kilku dni. Do najczęstszych miejscowych działań niepożądanych należą: ból w miejscu infuzji, w tym łagodny do umiarkowanego, dyskomfort i tkliwość uciskowa, zaczerwienienie, obrzęk, świąd, stwardnienie i wysypka.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono długotrwałych zmian na skórze. Wszelkie długotrwałe stany zapalne, grudki (guzki) lub stany zapalne występujące w miejscu infuzji i trwające dłużej niż kilka dni należy zgłosić pracownikowi medycznemu.

Uogólnione działania niepożądane nie są ograniczone do miejsca infuzji i mogą wystąpić w całym organizmie. Do najczęstszych uogólnionych działań niepożądanych należą: ból głowy, zmęczenie, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, ból mięśni lub stawów, ból w klatce piersiowej, gorączka oraz osłabienie lub złe samopoczucie.

Ciężkie działania niepożądane

Infuzje leków takich jak **HyQvia** mogą czasami powodować ciężkie, choć rzadkie, reakcje alergiczne. Może dojść do nagłego spadku ciśnienia krwi, a w pojedynczych przypadkach do wstrząsu anafilaktycznego. Pracownicy medyczni są świadomi tych możliwych działań niepożądanych i będą Cię monitorować w trakcie i po pierwszych infuzjach.

Typowe oznaki lub objawy to: uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub omdlenia, wysypka skórna i świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, nieprawidłowe tętno, ból w klatce piersiowej, sinienie warg lub palców dłoni i stóp, niewyraźne widzenie.

Należy natychmiast poinformować pracownika medycznego, jeśli podczas infuzji wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Postępowanie w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem lekiem HyQvia

Miejscowe działania niepożądane

W miejscu wykonania infuzji mogą wystąpić reakcje miejscowe, które zwykle ustępują w ciągu kilku dni. Zawsze należy skontaktować się z pracownikiem medycznym, aby dowiedzieć się, jak najlepiej postępować w przypadku wystąpienia reakcji miejscowej, której nasilenie wzrasta lub która utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Dyskomfort lub ból w miejscu infuzji podczas wprowadzania igły podskórnej

- Wyjmij igłę, ponieważ może ona znajdować się w mięśniu
- Skontaktować się z pracownikiem medycznym, jeśli silny ból nie ustępuje po wyjęciu igły lub jeśli zdarza się to przy każdym podaniu
- Porozmawiaj z pracownikiem medycznym lub specjalistyczną apteką o zmianie długości igły; może ona być dla Ciebie za długa. Grubość tkanki podskórnej może być różna u różnych osób, w zależności od wieku, płci, wskaźnika masy ciała i miejsca infuzji
- Odnotuj w swoim dzienniku leczenia, że to miejsce infuzji może nie być odpowiednie w Twoim przypadku

Dyskomfort, ból lub zaczerwienienie w miejscu infuzji w trakcie lub po zabiegu

- Poinformuj pracownika medycznego, który może zmniejszyć prędkość infuzji lub ją zatrzymać.
- Przyłóż na chwilę (nie dłużej niż 10 minut) do podrażnionego miejsca czysty, ciepły lub zimny ręcznik, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego
- Porozmawiaj z pracownikiem medycznym o możliwości wystąpienia uczulenia na plaster lub opatrunek albo o możliwości zastosowania łagodnego środka przeciwbólowego

Obrzęk w miejscu lub okolicy infuzji

Po infuzji leku **HyQvia** może wystąpić przejściowy obrzęk spowodowany objętością podawanego płynu.

- Przyłóż na chwilę (nie dłużej niż 5-10 minut) czysty, ciepły ręcznik do opuchniętego miejsca
- Pracownik medyczny może zalecić chodzenie lub delikatne masowanie obrzęku

Świąd lub wysypka w miejscu lub okolicy infuzji

- Zmniejsz prędkość lub wstrzymaj proces infuzji
- Na chwilę (nie dłużej niż 10 minut) przyłóż czysty, zimny ręcznik do swędzącego miejsca
- Podczas napełniania igły podskórnej, unikaj pokrycia igły kroplami leku **HyQvia**
- Porozmawiaj z pracownikiem medycznym o ewentualnym zastosowaniu leku przeciwhistaminowego, jeśli jest to zalecane

Jeśli wystąpi niekontrolowane swędzenie lub wysypka/ pokrzywka, natychmiast przerwij infuzję i skontaktować się z pracownikiem medycznym lub pogotowiem ratunkowym; mogą to być objawy poważnej reakcji alergicznej.

Uogólnione (układowe) działania niepożądane

Uogólnione działania niepożądane dotyczą całego organizmu, a nie jego określonej części. Do najczęstszych uogólnionych działań niepożądanych należą:

Ból głowy

- Porozmawiaj z pracownikiem medycznym o zastosowaniu środka przeciwbólowego dostępnego bez recepty
- Skontaktuj się z pracownikiem medycznym, jeśli ból głowy nie ustępuje lub nasila się

Zmęczenie

- Po infuzji należy odpocząć w spokoju
- W dniu infuzji należy położyć się wcześniej spać

Gorączka

- Porozmawiaj z pracownikiem medycznym o zastosowaniu leku dostępnego bez recepty w celu obniżenia gorączki
- Skontaktuj się z pracownikiem medycznym, jeśli gorączka utrzymuje się lub nasila

W ulotce dołączonej do opakowania leku **HyQvia** wymieniono inne, rzadziej występujące działania niepożądane, w tym poważne, ale rzadkie reakcje alergiczne. Możliwe jest również wystąpienie działań niepożądanych, które nie zostały omówione w ulotce dołączonej do opakowania leku **HyQvia**. Należy porozmawiać z pracownikiem medycznym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, zwłaszcza te, które nie zostały wymienione w ulotce dołączonej do opakowania, są ciężkie lub trwają dłużej niż kilka dni.

Uwaga: powyższe sugestie nie powinny zastępować zaleceń/porad udzielonych przez pracownika medycznego.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres e-mailowy: AE.POL@takeda.com

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc w uzyskaniu większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego.

Materiały dla pacjentów i opiekunów

Pomocne społeczności i organizacje wspierające chorych na PID

Przyłączenie się do grup społecznych i organizacji wspierających pacjentów to kolejny sposób, w jaki możesz przejąć kontrolę nad swoim pierwotnym niedoborem odporności (PID). Poniższe organizacje mogą okazać się pomocne.

Międzynarodowa Organizacja Pacjentów z Pierwotnymi Niedoborami Odporności (International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies, IPOPI)

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

Fundacja Jeffreya Modella

<http://info4pi.org/>

Europejskie Towarzystwo Niedoborów Immunologicznych (ESID)

<http://esid.org/>

Stowarzyszenie na rzecz osób z niedoborami odporności

<https://immunoprotect.pl/>

Uwagi

Uwagi

Źródła

1. HyQvia, UE, Charakterystyka Produktu Leczniczego, 10/2022
2. CarepathRx. PATIENT EDUCATION HyQvia Continuous Subcutaneous Infusion Via CADD Solis Pump.
Dostępne na stronie: <https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>
Dostęp: 11/2022
3. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Informacje o lekach dla konsumentów.
Dostępne pod adresem: <https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>
Dostęp: 11/2022

The logo for HyQvia, featuring the word "HyQvia" in a white, sans-serif font. The "Hy" is in a smaller font size and is positioned to the left of "Qvia". Above the "Q" in "Qvia" is a small, stylized graphic of a cluster of dots or a molecular structure.

Immunoglobulina normalna ludzka (10%)

Rekombinowana hialuronidaza ludzka