

HyQvia

Immunoglobulina normalna ludzka (10%)

Rekombinowana hialuronidaza ludzka

Podanie leku HyQvia® bezpośrednio z fiolek za pomocą perystaltycznej pompy infuzyjnej

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

Produkt leczniczy **HyQvia** jest wskazany w leczeniu przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej (ang. chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) jako leczenie podtrzymujące po ustabilizowaniu stanu pacjenta za pomocą immunoglobuliny podawanej dożylnie (IVIG).

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 koniecznie 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© 2024 @Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

C-APROM/PL/HYQ/0025, 04.2024

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 lek **HyQvia** Tobie lub osobie, którą się opiekujesz. Ten przewodnik ma na celu pomóc w podaniu leku **HyQvia** za pomocą pompy perystaltycznej infuzyjnej. 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 medycznym.

Lek HyQvia należy stosować 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>



5 kroków do przeprowadzenia infuzji leku HyQvia

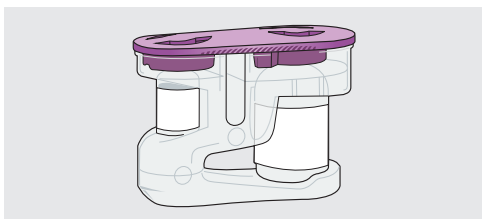
The image displays five vertical panels, each representing a step in the HyQvia infusion process. The panels are numbered 1 through 5 and have distinct color backgrounds: 1 (orange), 2 (pink), 3 (purple), 4 (blue), and 5 (teal). Each panel contains a title and a list of instructions. Step 4 includes a dashed box around its instructions.

- Przygotuj się**
 - Sprawdź fiolki
 - Zbierz wszystkie potrzebne materiały
 - Umyj ręce
- Przygotuj HY**
 - Naciągnij **HY** do strzykawki (strzykawkę)
 - Podłącz do zestawu igłowego
 - Napełnij zestaw igłowy
- Przygotuj IG**
 - Naciągnij **IG** do drenu pompy
- Infuzja leku HyQvia**
 - Wprowadź i zabezpiecz igłę
 - Najpierw ręcznie wprowadź **HY**
 - Następnie wprowadź **IG** za pomocą pompy
- Zakończ**
 - Usuń igłę
 - Zanotuj infuzję

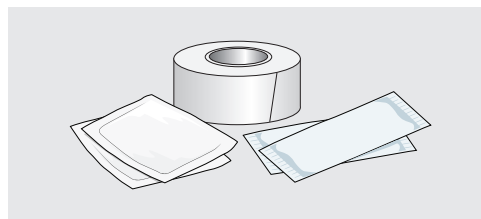
Lek **HyQvia** należy podawać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika medycznego i zapoznaniu się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku **HyQvia**.

Co będzie potrzebne

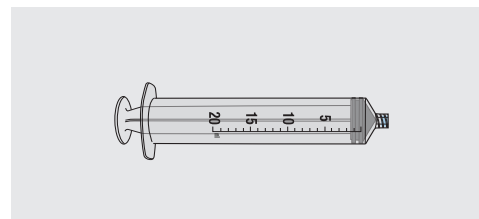
Poniżej znajdują się materiały, które będą potrzebne do przeprowadzenia infuzji leku **HyQvia**. Twoje materiały mogą wyglądać nieco inaczej.



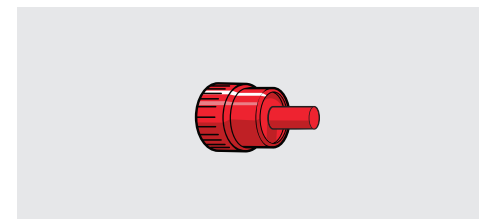
Fiolka(i) **HyQvia**



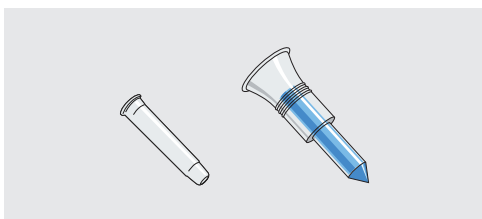
Waciki nasączone alkoholem, plaster *



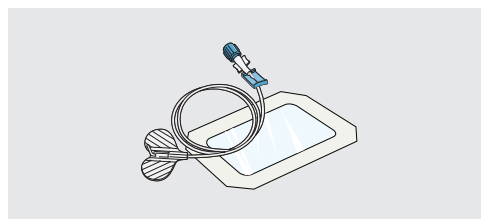
Strzykawka(i) o pojemności 20 ml †



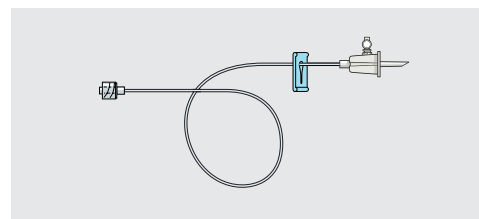
Opcjonalnie: Jałowa osłonka (jedna na strzykawkę)



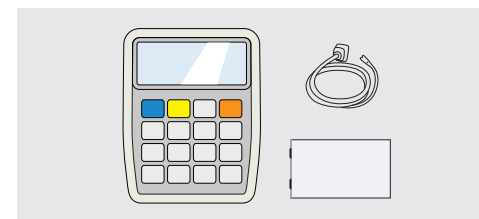
Nieodpowietrzane urządzenie lub igła (jedna na fiolkę **HY**)



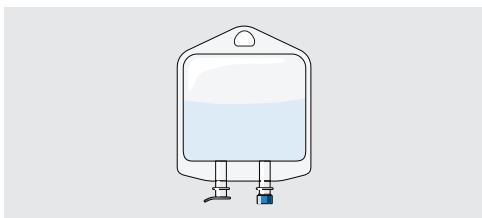
Zestaw igłowy do podań podskórnych z jałowym opatrunkiem (jeden na miejsce infuzji)



Odpowietrzany dren pompy



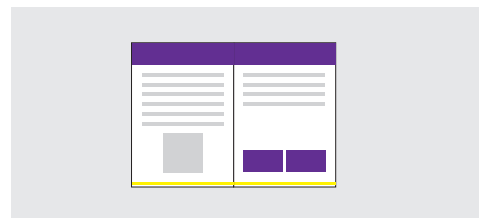
Perystaltyczna pompa infuzyjna, zasilacz i instrukcja obsługi



Opcjonalnie: Worek z roztworem soli fizjologicznej do infuzji (jeśli jest wymagany przez pracownika medycznego)



Pojemnik na ostre odpady

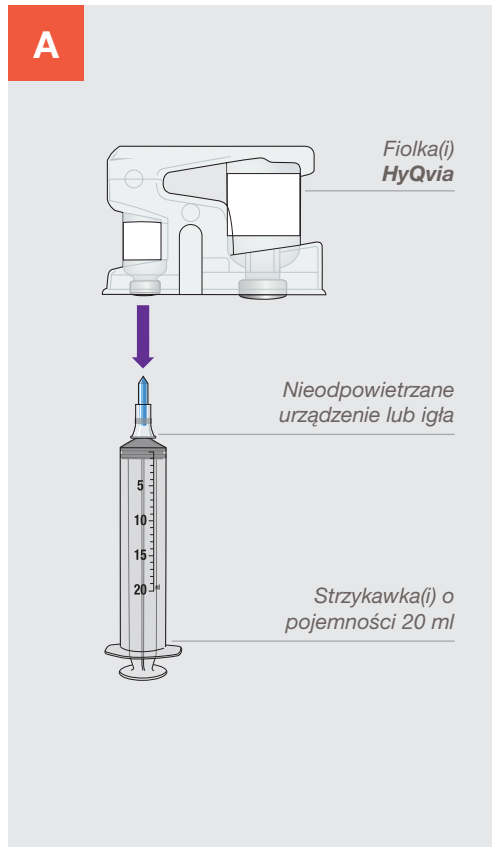


Dziennik leczenia

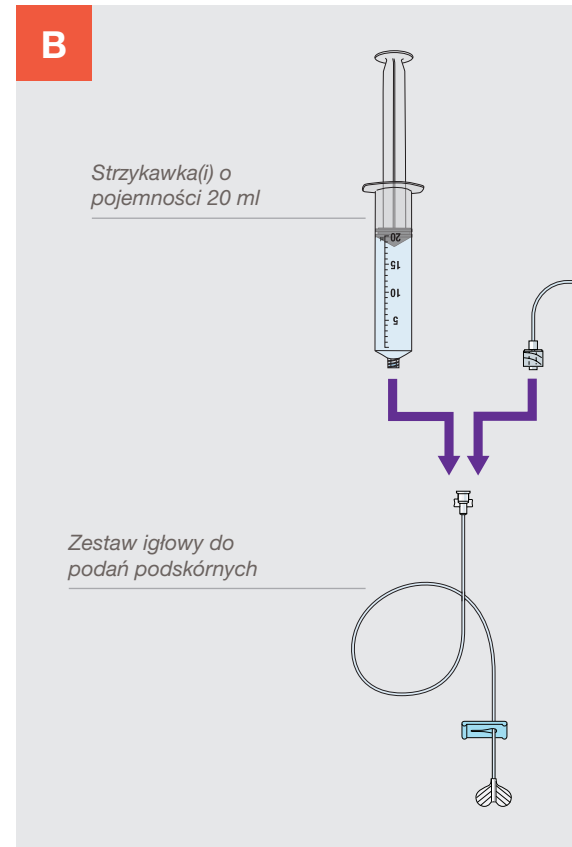
* Załóż rękawiczki, jeżeli tak zaleci pracownik służby zdrowia.

† Zalecana objętość strzykawki.

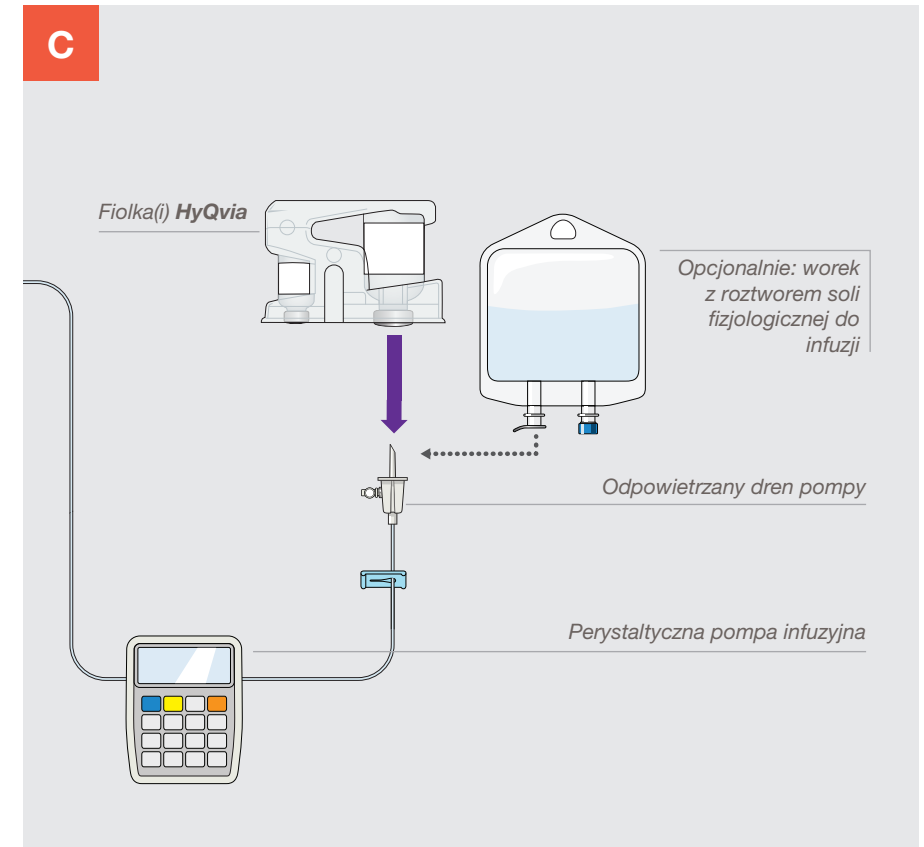
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały



Przenieś **HY** do strzykawki (strzykawkę)



Ręcznie wprowadź **HY** (jako pierwszy)



Wprowadź **IG** za pomocą pompy perystaltycznej (jako drugi)

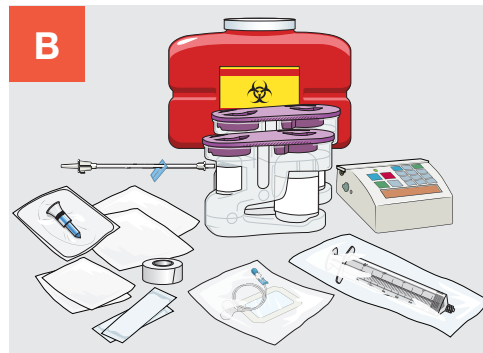
KROK 1

Przygotuj się



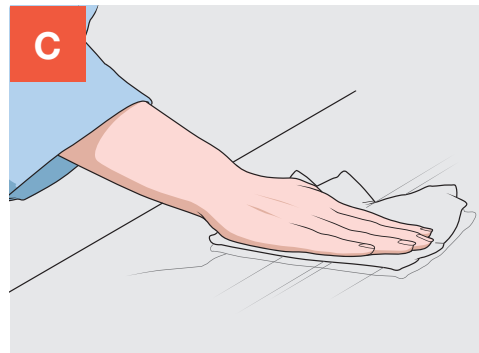
A

Wyjmij produkt leczniczy **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 kuchenek mikrofalowych. Nie należy wstrząsać produktem leczniczym **HyQvia**.



B

Zbierz potrzebne materiały.



C

Przygotuj czyste miejsce pracy.



D

Dokładnie umyj ręce.

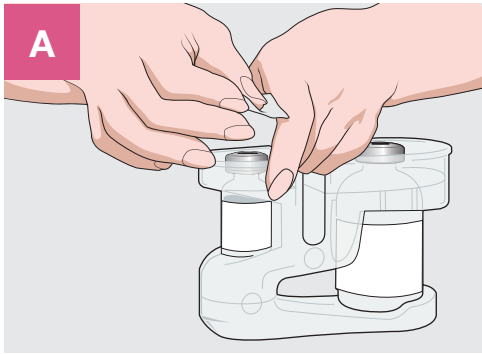


E

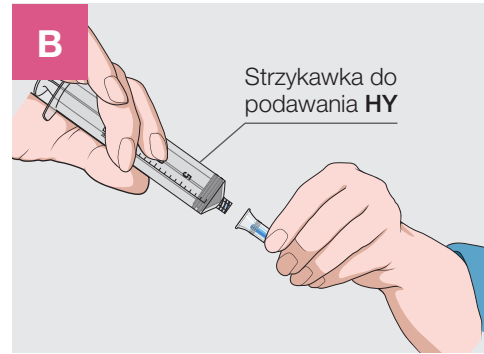
Otwórz materiały zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.

KROK 2

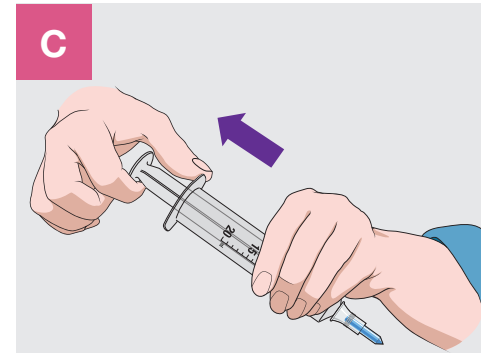
Przygotuj HY



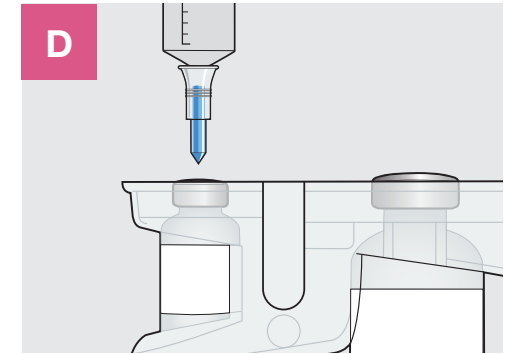
A Zdejmij korek. Odkaż każdą fiolkę **HY**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawiając do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



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



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



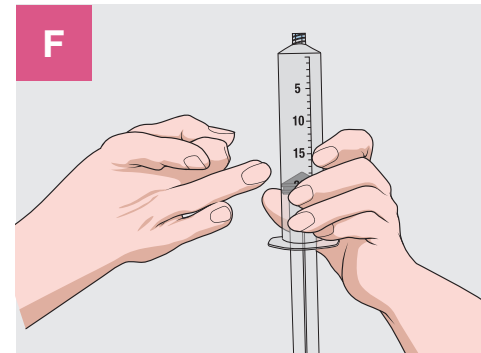
D Wprowadź nieodpowietrzane urządzenie lub igłę w środek korka fiołki **HY**. Wtłocz powietrze do fiołki.



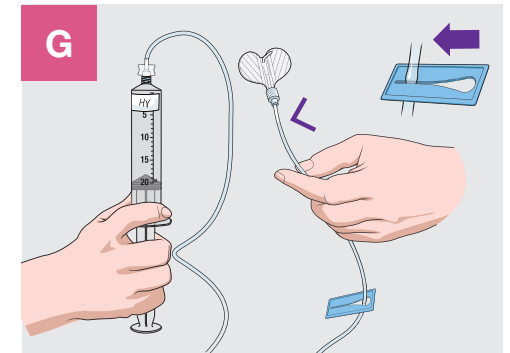
E Odwróć fiolkę do góry dnem. Pociągnij tłok, aby pobrać całą ilość **HY** do strzykawki. Powtórz kroki od C do E, jeśli podanie odpowiedniej dawki/skompletowanie dawki wymaga użycia więcej niż jednej fiołki **HY**. **Jeśli to możliwe, należy używać tej samej strzykawki.**

WSKAZÓWKA

Przy użyciu wielu strzykawek przykryj każdą strzykawkę jałową gazą.



F 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.

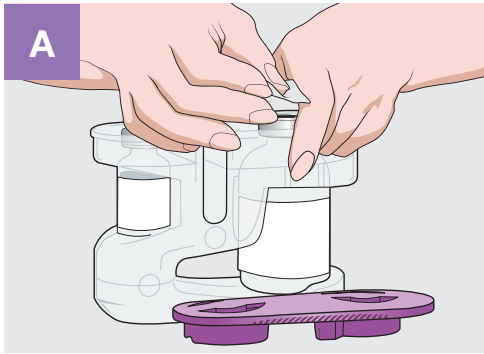


G Podłącz zestaw igłowy do podania podskórnego do strzykawki **HY**. Powoli naciskaj tłok, aby napełnić przewód zestawu igłowego aż do skrzydełek igły. Zamknij zacisk na przewodzie zestawu igłowego. Oznacz strzykawkę **HY**.

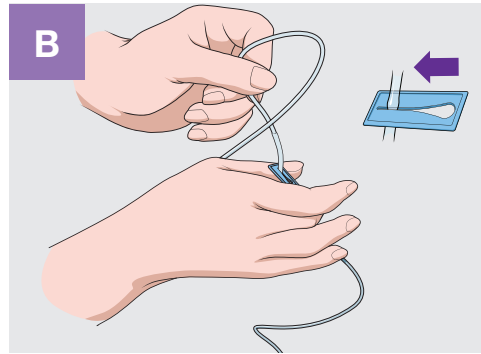
*Jest to zalecana objętość strzykawki.

KROK 3

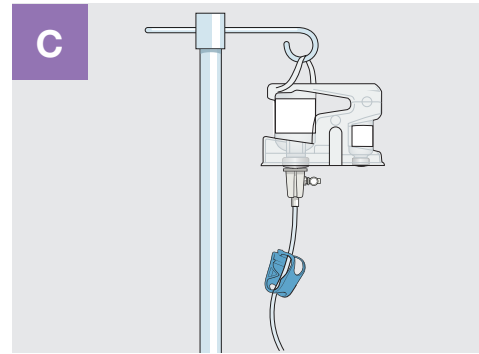
Przygotuj IG



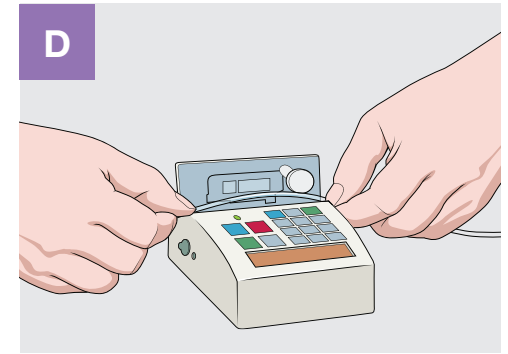
A Odkaż każdą fiolkę z **IG**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



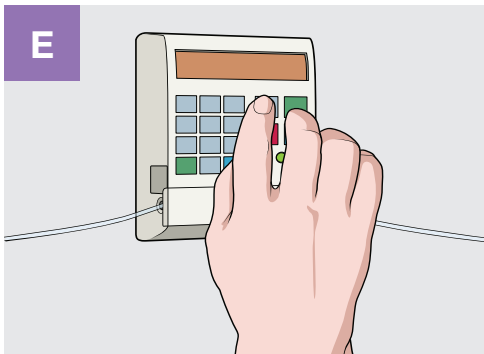
B Zamknij zacisk na odpowietrzanym drenie pompy.



C Wprowadź kolec odpowietrzanego drenu pompy prosto w dół do wieczka fiołki z **IG**. Odwróć fiolkę do góry dnem i powieś ją na stojaku do kroplówki lub haczyku.



D Napełnij odpowietrzany dren pompy z **IG** zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.

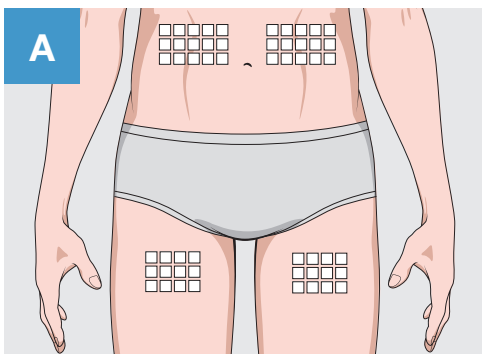


E Postępując zgodnie z instrukcjami producenta, zaprogramuj pompę na zalecaną szybkość przepływu infuzji. Wyłącz pompę.

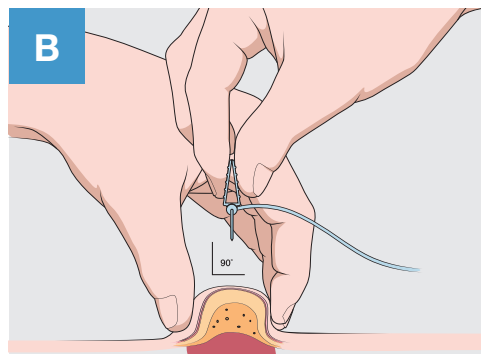
KROK 4

Infuzja leku HyQvia

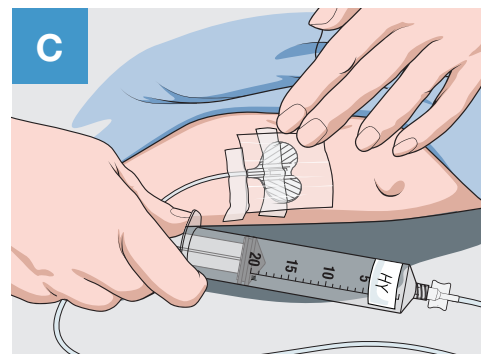
Pamiętaj: HY przed IG



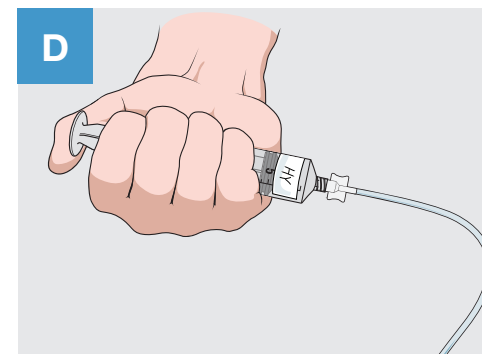
Wybierz miejsce (lub miejsca) infuzji na brzuchu lub na udzie. Unikaj obszarów nad kośćmi z widocznymi naczyniami krwionośnymi, bliznami oraz obszarów na których występuje stan zapalny lub zakażenie. Rotacyjnie zmieniaj miejsca infuzji na przeciwległe strony ciała pomiędzy kolejnymi infuzjami.* **Odkaż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



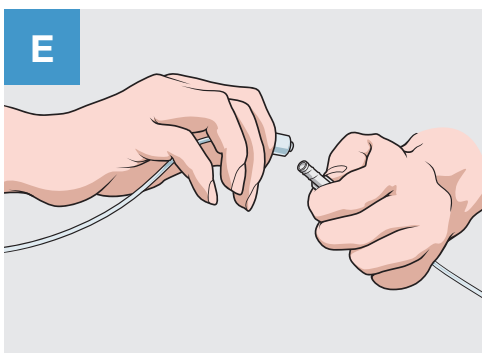
Zdejmij osłonkę igły. Chwyć obszar od co najmniej 2,0 do 2,5 cm skóry. Szybkim ruchem wprowadź igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni. Otwórz skrzydełka zestawu igłowego i zabezpiecz igłę na miejscu jałowym opatrunkiem



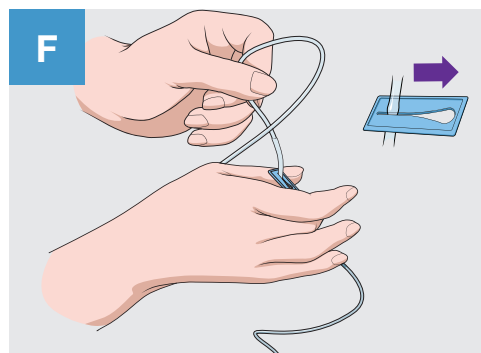
Jeśli używane jest więcej niż jedno miejsce infuzji, należy powtórzyć kroki od A do C. Otworzyć zacisk na zestawie igłowym. Przed rozpoczęciem infuzji sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.



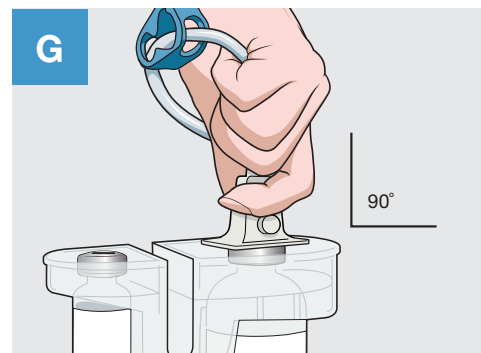
Powoli naciśnij tłok mniejszej strzykawki z rekombinowanym **HY** z początkową szybkością od 1 do 2 ml na minutę i zwiększaj ją w zależności od tolerancji. Jeśli stosuje się więcej niż jedno miejsce podawania, należy rozdzielić **HY** równomiernie pomiędzy miejsca podania.



Po podaniu całej dawki **HY** wyjmij strzykawkę i dołącz zestaw igłowy do podań podskórnych do odpowietrzanego drenu pompy. Nie usuwaj igły z miejsca (miejsca) infuzji.



Otwórz zacisk na odpowietrzonym drenie pompy i uruchom pompę, aby rozpocząć infuzję roztworu **IG** z szybkością zaleconą przez pracownika służby zdrowia. **Infuzję roztworu IG należy rozpocząć w ciągu 10 minut od zakończenia infuzji HY.**

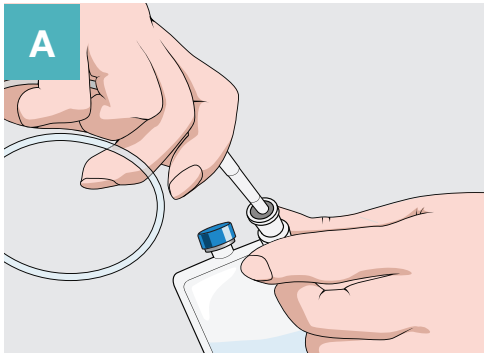


Gdy fiolka jest pusta, zastopuj pompę i przeprogramuj ją w razie potrzeby. Wprowadź kolec odpowietrzanego drenu pompy do kolejnej oczyszczonej fiołki **IG**. Następnie ponownie uruchom pompę. Powtórz czynność dla każdej pozostałej fiołki **IG**.

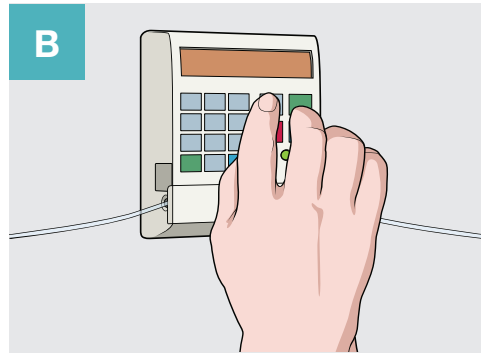
*W przypadku pacjentów o masie ciała <40 kg należy wybrać miejsca po przeciwległych stronach ciała, jeżeli zalecono infuzję w dwóch miejscach w dawkach powyżej 300 ml. W przypadku pacjentów o masie ciała >40 kg należy wybrać miejsca po przeciwległych stronach ciała, jeżeli zalecono infuzję w dwóch miejscach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

KROK 5

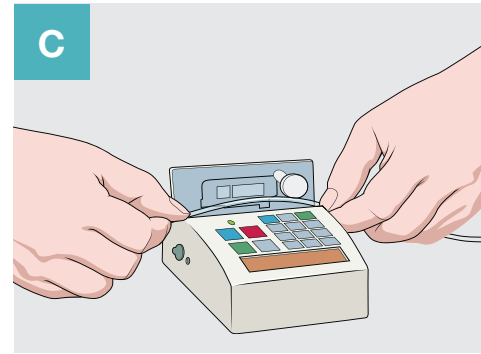
Zakończ



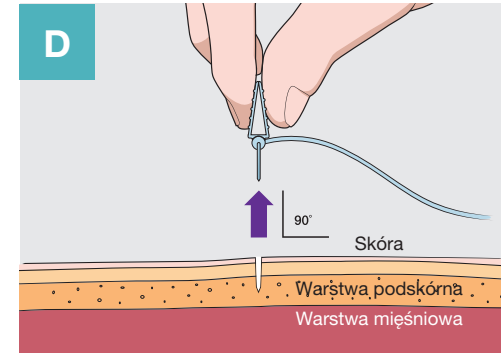
W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego, po całkowitym opróżnieniu ostatniej fiolki **IG** należy ją wyjąć i podłączyć worek z roztworem soli fizjologicznej do infuzji do odpowietrzanego drenu pompy.



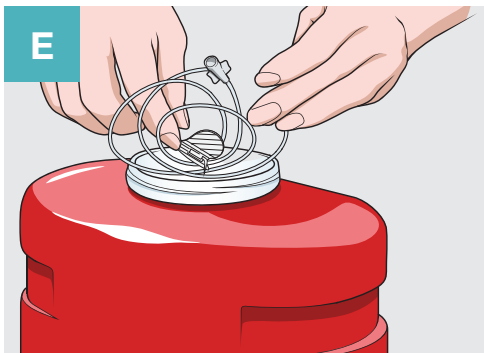
Ponownie uruchom pompę, aby wypchnąć **IG** aż do skrzydełek igły.



Wyłącz pompę i zamknij zacisk na odpowietrzonym drenie pompy. Wyjmij dren z pompy.



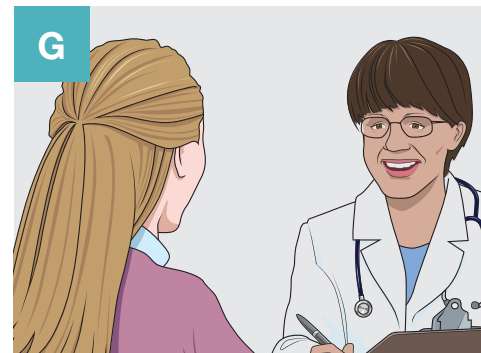
Usuń zestaw igłowy do podań podskórnych, poluzowując sterlny opatrunek wzdłuż wszystkich krawędzi. Wyciągnij skrzydełka igły prosto do góry i na zewnątrz. Delikatnie nałóż czysty, jałowy opatrunek na miejsce infuzji.



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



Zanotuj infuzję w swoim dzienniku leczenia.



Zgłoś się na wizytę kontrolną u lekarza zgodnie z zaleceniami.

Jak wygląda zabieg infuzji lekiem 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 produktu leczniczego HyQvia

Przykład pacjenta otrzymującego produkt leczniczy **HyQvia**. Twój organizm może zareagować na infuzję leku **HyQvia** w taki sam lub w inny sposób.



Przed infuzją leku **HyQvia**



Bezpośrednio po infuzji leku **HyQvia**

Podanie leku **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 podania/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 podanego roztworu.

- 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 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 skontaktuj się z pracownikiem medycznym lub pogotowiem ratunkowym; mogą to być objawy ciężkiej 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 ciężkie, 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>

Można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na email: AE.POL@takeda.com oraz pod numerem telefonu: +48 22 608 13 74

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 (IPOPI)

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

Fundacja Jeffrey Modella

<http://info4pi.org/>

Europejskie Towarzystwo Niedoborów Odporności (ESID)

<http://esid.org/>

Stowarzyszenie na rzecz osób z niedoborami odporności

<https://immunoprotect.pl/>

Źródła

1. HyQvia, UE, Charakterystyka Produktu Leczniczego, 01/2024

HyQvia

Immunoglobulina normalna ludzka (10%)

Rekombinowana hialuronidaza ludzka