



Immunoglobulina normalna ludzka (10%)
Rekombinowana hialuronidaza ludzka

Podanie produktu leczniczego HyQvia® za pomocą pompy strzykawkowej

Przewodnik krok po kroku dla pracowników medycznych (PSZ),
pacjentów i opiekunów

Dodatkowe informacje po przeszkoleniu przez zespół opieki medycznej

Wskazania

HyQvia, leczenie substytucyjne u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) w:

- Zespołach pierwotnego niedoboru odporności z upośledzeniem wytwarzania przeciwciał.
- Wtórnych niedoborach odporności (ang. secondary immunodeficiencies, SID) u pacjentów, u których występują ciężkie lub nawracające infekcje, nieskuteczne leczenie przeciwdrobnoustrojowe i albo potwierdzony brak swoistych przeciwciał (ang. proven specific antibody failure, PSAF)* lub stężenie IgG w surowicy wynosi <4g/l.

*PSAF = niemożność uzyskania co najmniej dwukrotnego wzrostu miana przeciwciał IgG w odpowiedzi na szczepionkę polisacharydową i polipeptydową przeciwko pneumokokom

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 produktu leczniczego **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© 2024 Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością ich
prawowitych właścicieli.

C-APROM/PL/HYQ/0026, 04.2024

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



Jak korzystać z tego przewodnika

Niniejszy przewodnik został opracowany w celu ułatwienia szkolenia pacjentów i opiekunów w zakresie samodzielnego podawania produktu leczniczego HyQvia. Przed skorzystaniem z tego przewodnika należy rozważyć następujące kwestie:

- Zanim zaczniesz szkolić pacjentów, zapoznaj się z treścią i funkcjonalnością niniejszego przewodnika oraz ulotki dla pacjenta
- Traktuj ten przewodnik jako pomoc w prowadzeniu dialogu, a nie jako scenariusz. Skorzystaj z przewodnika, aby ułatwić sobie udzielanie instrukcji
- Nie pomijaj rozdziałów ani kroków. Wykorzystaj dodatkowe punkty (“Punkty do wyjaśnienia”) jako sugestie do uzupełnienia instrukcji

Uczynienie tego przewodnika integralną częścią szkolenia pomoże zapewnić pacjentom pozytywne doświadczenia związane z infuzją produktu leczniczego **HyQvia**.

Uwagi dotyczące pacjenta

Ważną częścią szkolenia jest ocena wiedzy pacjentów na temat leczenia produktem leczniczym **HyQvia** oraz poziomu ich komfortu podczas infuzji. Większość szkolonych przez Ciebie pacjentów będzie należała do jednej z poniższych kategorii.

Jeśli szkolisz tego rodzaju pacjenta...

Przejście z leczenia IG podawanego dożylnie

...należy pamiętać o następujących punktach.

- Może nie być zaznajomiony z podawaniem podskórnym
- Może odczuwać lęk przed samodzielną infuzją (np. przed przygotowaniem produktu i wkłuciem igły)
- Może nie być przyzwyczajony do aseptycznej techniki
- Może nie być zaznajomiony z obsługą pompy

Przejście z leczenia IG podawanego podskórnie

- Może być przyzwyczajony do mniejszych objętości podawanych w jednym miejscu
- Może nie być zaznajomiony z szybszą prędkością infuzji produktu **HyQvia**
- Może nie być zaznajomiony z pompami, które spełniają kryteria stosowania z produktem leczniczym **HyQvia** (w tym pompami strzykawkowymi)

Stroną skierowaną do Ciebie



Stroną skierowaną do pacjenta



Po zapoznaniu się z ogólnym zarysem przewodnika i jego zastosowaniu, jesteś gotowy, aby wykorzystać pozostałe strony do szkolenia pacjentów i ich opiekunów.

5 kroków do przeprowadzenia infuzji produktem leczniczym HyQvia

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 produktu leczniczego **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 produktu leczniczego **HyQvia**, należy je omówić z pracownikiem służby zdrowia.

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



Prezentacja może się różnić w zależności od rynku

HY = rekombinowana hialuronidaza ludzka

IG = immunoglobulina normalna ludzka (IG 10%)

1. Przygotuj się

- Sprawdź fiolki
- Zbierz wszystkie potrzebne materiały
- Umyj ręce

2. Przygotuj HY

- Naciągnij **HY** do strzykawki (strzykawkę)
- Podłącz do zestawu igłowego
- Napełnij zestaw igłowy

3. Przygotuj IG

- Naciągnij **IG** do strzykawki (strzykawkę)

4. Infuzja HyQvia

- Wprowadź i zabezpiecz igłę
- Najpierw ręcznie wprowadź **HY**
- Następnie wprowadź **IG** za pomocą pompy

5. Zakończ

- Usuń igłę
- Zanotuj infuzję

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

5 kroków do przeprowadzenia infuzji produktem leczniczym HyQvia

Przeszkol swoich pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także „Punkty do wyjaśnienia”

5 kroków do przeprowadzenia infuzji produktem leczniczym HyQvia

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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego HyQvia, należy je omówić z pracownikiem służby zdrowia.

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



Prezentacja może się różnić w zależności od rynku

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



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

Punkty do wyjaśnienia

Upewnij się, że pacjenci wyjęli preparat HyQvia z lodówki.

Przed rozpoczęciem infuzji preparat HyQvia powinien osiągnąć temperaturę pokojową (może to potrwać do 60 minut). Nie należy używać urządzeń grzewczych, w tym kuchenek mikrofalowych.

Określ wiedzę pacjentów na temat produktu leczniczego HyQvia i ich poziomu komfortu związanego z procesem infuzji.

Podkreśl, że proces składa się z 5 kroków. Zachęcaj pacjentów do uczenia się procesu infuzji poprzez organizowane szkolenia.

Należy podkreślić, że rekombinowana hialuronidaza HY jest podawana przed immunoglobuliną ludzką normalną IG. Wyjaśnij, że HyQvia jest preparatem dwufiolkowym zawierającym HY i IG. Wlew IG powinien zostać rozpoczęty zaraz po zakończeniu wlewu HY (w ciągu 10 minut). HY pomaga w absorpcji większej ilości IG przez organizm. IG pomaga organizmowi zwalczać infekcje.

5 kroków do przeprowadzenia infuzji produktem leczniczym HyQvia

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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego HyQvia, należy je omówić z pracownikiem służby zdrowia.

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



Prezentacja może się różnić w zależności od rynku

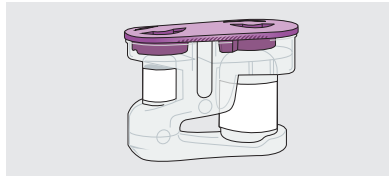
HY = rekombinowana hialuronidaza ludzka
IG = immunoglobulina normalna ludzka (IG 10%)



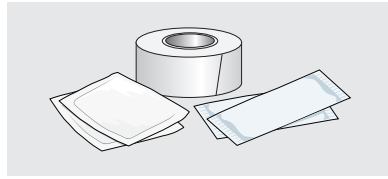
2 Produkt leczniczy HyQvia należy podawać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika medycznego i zapoznaniu się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku HyQvia.

Co będzie potrzebne

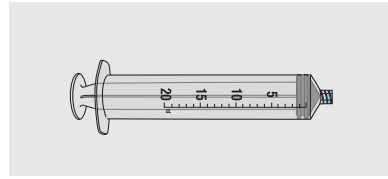
Poniżej znajdują się materiały, które będą potrzebne do przeprowadzenia infuzji produktu leczniczego HyQvia. Twoje materiały mogą wyglądać nieco inaczej.



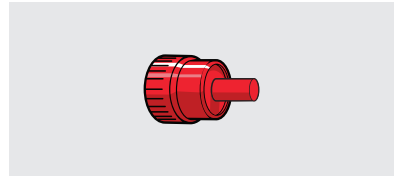
- Fiolka(i) HyQvia



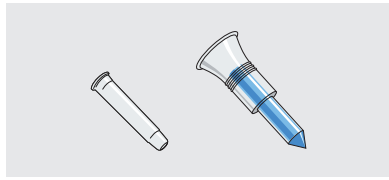
- Waciki nasączone alkoholem, plaster*



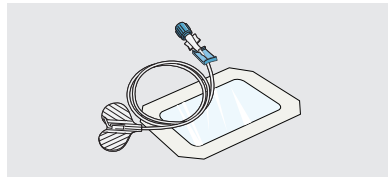
- Strzykawka(i) o pojemności 20 ml†



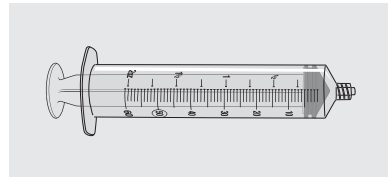
- Opcjonalnie: Jałowa osłonka (jedna na strzykawkę)



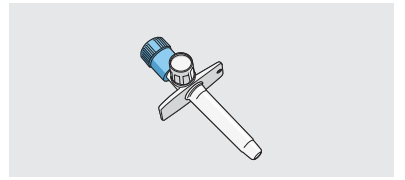
- Nieodpowietrzane urządzenie lub igła (jedna na fiolkę HY)



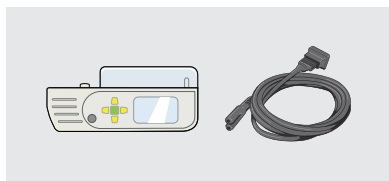
- Zestaw igłowy do podań podskórnych z jałowym opatrunkiem (jeden na jedno miejsce infuzji)



- Strzykawka(i) o pojemności 50 lub 60 ml†



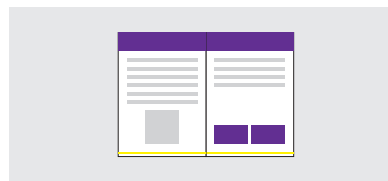
- Odpowietrzany(e) kolec (kolce)



- Pompa strzykawkowa, zasilacz i instrukcja obsługi



- Pojemnik na ostre odpady



- Dziennik leczenia

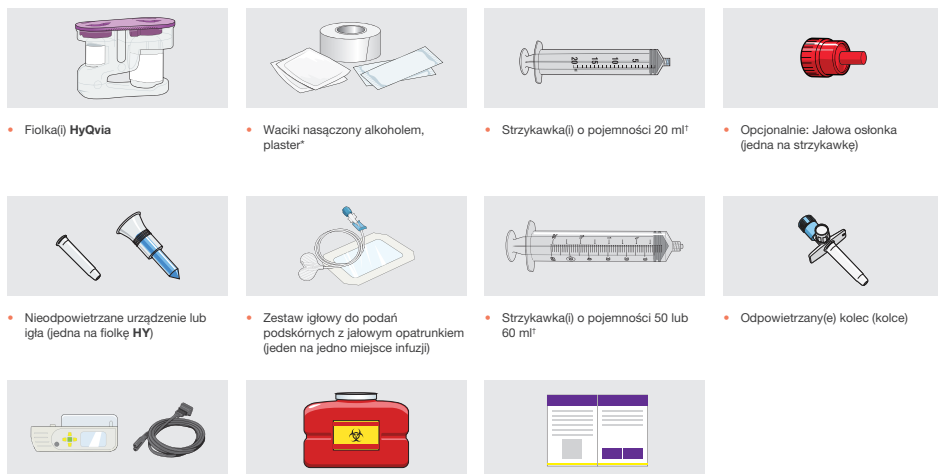
* Załóż rękawiczki, jeżeli tak zaleci pracownik służby zdrowia.
† Zalecana objętość strzykawki.

Co będzie potrzebne

Przeszkol swoich pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także „Punkty do wyjaśnienia”

Co będzie potrzebne

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



- Fiolka(i) HyQvia
- Waciki nasączony 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 jedno 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.

Punkty do wyjaśnienia

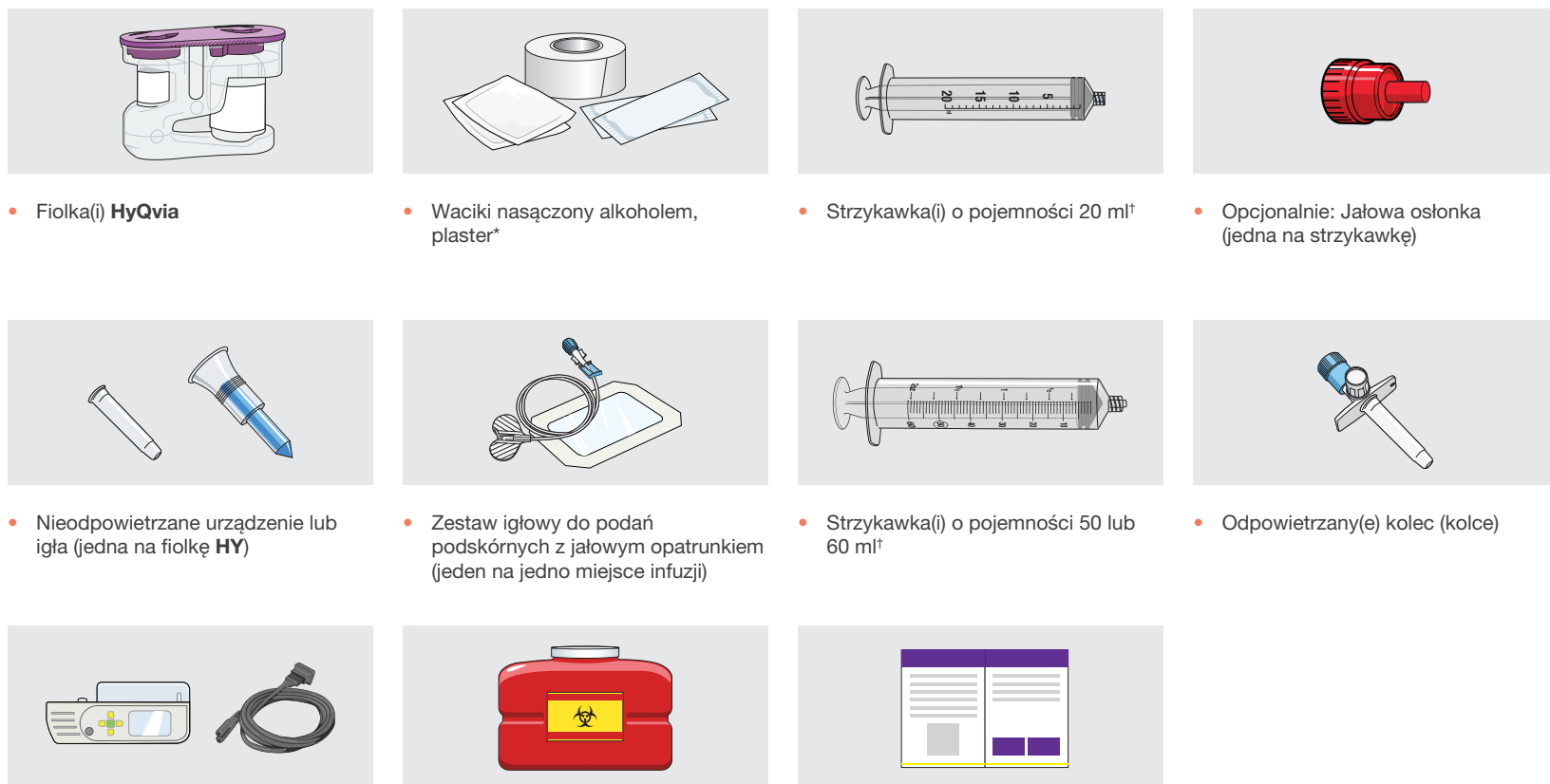
- Wyjaśnij, że materiały, które otrzymują pacjenci, mogą wyglądać inaczej niż na zdjęciach.
- Upewnij się, że pacjenci znają liczbę fiolek, jaką powinni otrzymać na podstawie swojej recepty.
- Wyjaśnij, że pacjenci powinni mieć jeden odpowietrzany kolec na fiolkę IG.
- Podczas korzystania z materiałów postępuj zgodnie z wytycznymi producenta.

✓ Ocena wiedzy pacjenta

Upewnij się, że pacjenci są zaznajomieni z materiałami i czują się z nim komfortowo

Co będzie potrzebne

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

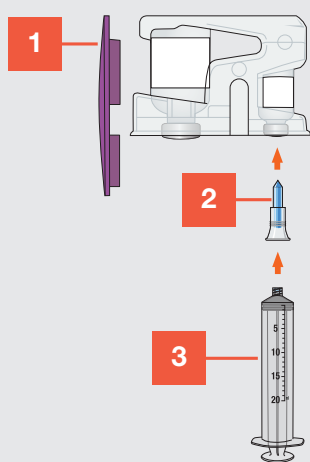


- Fiolka(i) HyQvia
- Waciki nasączony alkoholem, plaster*
- Strzykawka(i) o pojemności 20 ml†
- Opcjonalnie: Jałowa osłonka (jedna na strzykawkę)
- Nieodpowietrzane urządzenie lub igła (jedna na fiolkę HY)
- Zestaw igłowy do podań podskórnych z jałowym opatrunkiem (jeden na jedno miejsce infuzji)
- Strzykawka(i) 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.

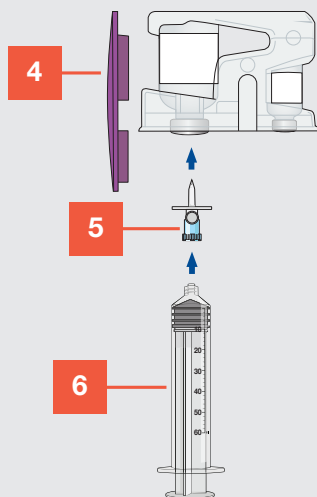
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały

A Przenieś HY do strzykawki (strzykawk).



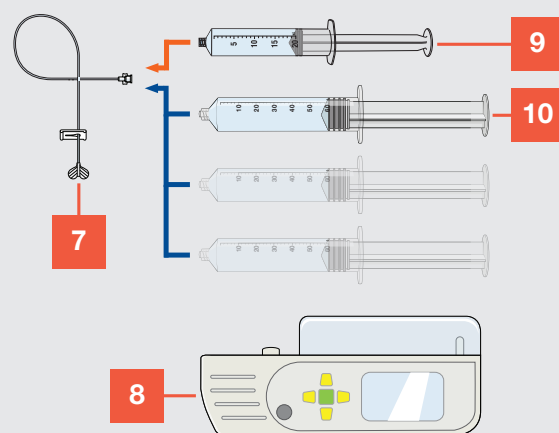
1. Fiolka(i) HyQvia
2. Nieodpowietrzane urządzenie lub igła
3. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml

B Przenieś IG do strzykawki (strzykawk).



4. Fiolka(i) HyQvia
5. Odpowietrzany(e) kolec (kolce)
6. Strzykawka (strzykawki) o pojemności 50 lub 60 ml

C Jako pierwszy: ręcznie wprowadź HY Jako drugi: wprowadź IG za pomocą pompy strzykawkowej



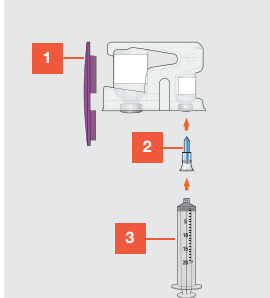
7. Zestaw igłowy do podań podskórnych
8. Pompa strzykawkowa
9. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml
10. Strzykawka(i) o pojemności 50 lub 60 ml.

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

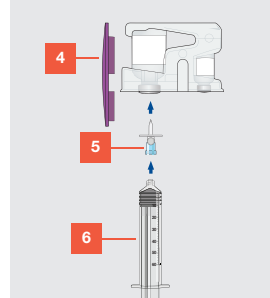
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały

Przeszkol swoich pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także „Punkty do wyjaśnienia”

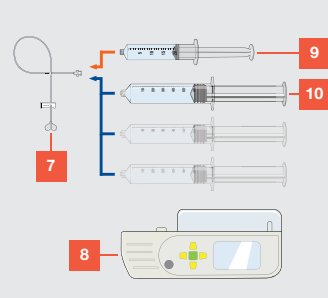
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały

A Przenieś HY do strzykawki (strzykawk).


1. Fiolka(i) HyQvia
2. Nieodpowietrzane urządzenie lub igła
3. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml

B Przenieś IG do strzykawki (strzykawk).


4. Fiolka(i) HyQvia
5. Odpowietrzany(e) kolec (kolce)
6. Strzykawka (strzykawki) o pojemności 50 lub 60 ml

C Jako pierwszy: ręcznie wprowadź HY
 Jako drugi: wprowadź IG za pomocą pompy strzykawkowej


7. Zestaw igłowy do podań podskórnych
8. Pompa strzykawkowa
9. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml
10. Strzykawka(i) o pojemności 50 lub 60 ml.

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

Punkty do wyjaśnienia

➤ Wyjaśnij, że te schematy pokazują, jak poszczególne elementy pasują do siebie, stanowiąc wstęp do kolejnych 5 kroków. Liczba wymaganych strzykawk zależy od przepisanej dawki. Przykładowy schemat znajduje się po prawej stronie.

➤ Użyj tych schematów, aby utrwalić kolejność procesu: najpierw przeniesienie, potem infuzja.

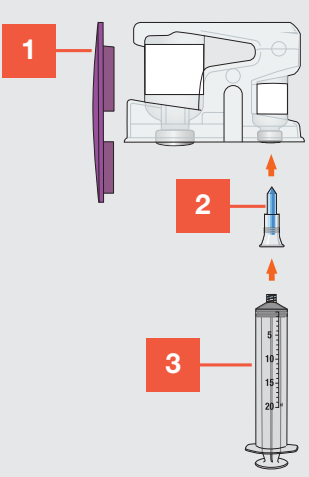
➤ Pamiętaj HY przed IG. Infuzję IG należy rozpocząć zaraz po zakończeniu infuzji HY (w ciągu 10 minut).

➤ Wskaż możliwość użycia pompy strzykawkowej do podawania HY.

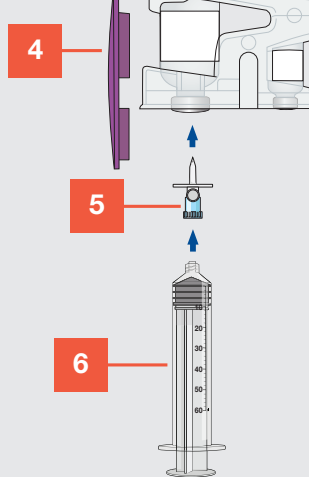
Ocena wiedzy pacjenta

Oceń poziom komfortu pacjenta w odniesieniu do sposobu, w jaki materiały pasują do siebie

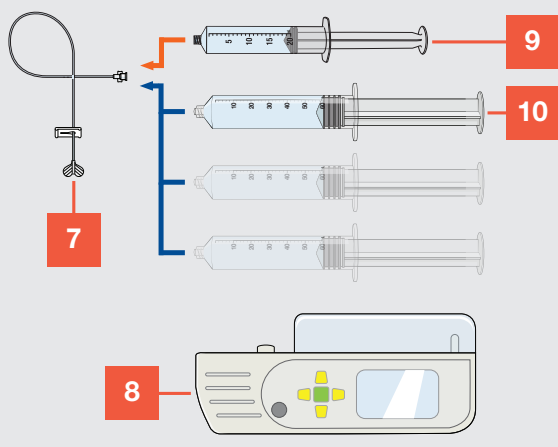
W jaki sposób pasują do siebie wszystkie potrzebne do podania leku materiały

A Przenieś HY do strzykawki (strzykawk).


1. Fiolka(i) HyQvia
2. Nieodpowietrzane urządzenie lub igła
3. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml

B Przenieś IG do strzykawki (strzykawk).


4. Fiolka(i) HyQvia
5. Odpowietrzany(e) kolec (kolce)
6. Strzykawka (strzykawki) o pojemności 50 lub 60 ml

C Jako pierwszy: ręcznie wprowadź HY
 Jako drugi: wprowadź IG za pomocą pompy strzykawkowej


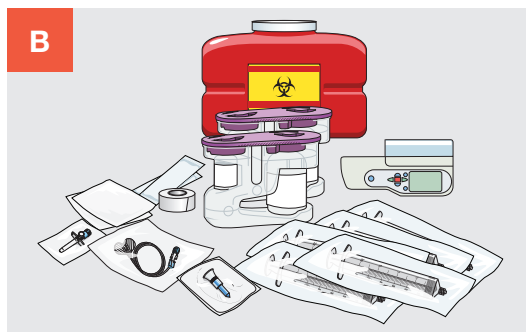
7. Zestaw igłowy do podań podskórnych
8. Pompa strzykawkowa
9. Strzykawka(i) o pojemności 20 ml
10. Strzykawka(i) o pojemności 50 lub 60 ml.

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

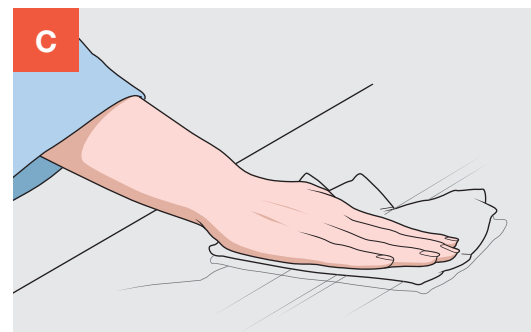
KROK 1 Przygotuj się



Wymij 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**.



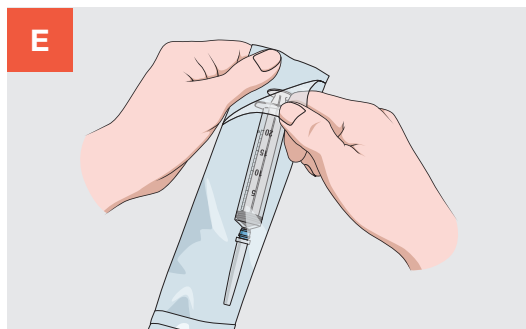
Zbierz potrzebne materiały.



Przygotuj czyste miejsce pracy.



Umyj dokładnie ręce.



Otwórz materiały zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.

1 Przygotuj się

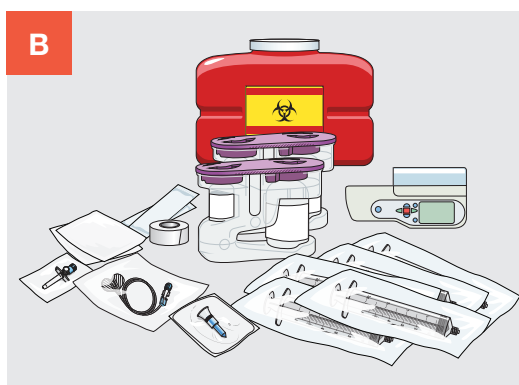


- Wyjmij produkt leczniczy **HyQvia** z opakowania i sprawdź jego stan
- Sprawdź kolor i termin ważności. Upewnij się, że roztwór nie jest mętny i nie ma w nim cząstek stałych. Odczekaj, aż **HyQvia** osiągnie temperaturę pokojową (może to potrwać do 60 minut)
- Nie należy używać urządzeń grzewczych,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

Punkty do wyjaśnienia

Upewnij się, że HyQvia ma temperaturę pokojową - nie używaj do tego celu urządzeń grzewczych.

Sprawdź fiołki pod kątem przejrzystości i koloru. **HY** powinien być przejrzysty i bezbarwny. Fiolka **IG** powinna być przezroczysta i bezbarwna lub jasnożółta. Należy zwrócić uwagę na usuwalną etykietę z datą ważności, numerem serii i datą produkcji, którą można wykorzystać w dzienniku leczenia.



- Zbierz potrzebne materiały



- Przygotuj czyste miejsce pracy

Punkty do wyjaśnienia

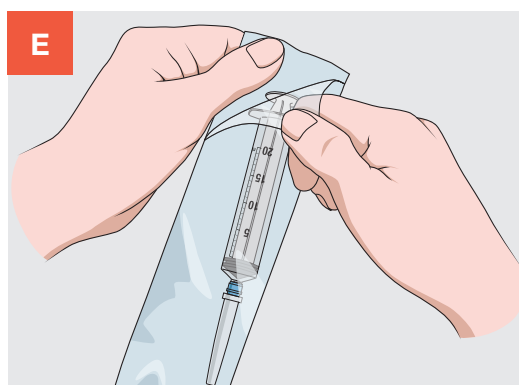
Przygotuj miejsce pracy. Poinstruuuj pacjenta, aby znalazł spokojne miejsce pracy z wystarczającą ilością miejsca.



- Umyj dokładnie ręce

Punkty do wyjaśnienia

Rozważ użycie rękawic. Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi używania rękawic obowiązującymi w danej instytucji.



- Otwórz materiały zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego

Punkty do wyjaśnienia

Wyjaśnij techniki aseptyczne.

Przechowuj jałowe materiały w otwartych opakowaniach w pobliżu miejsca pracy.

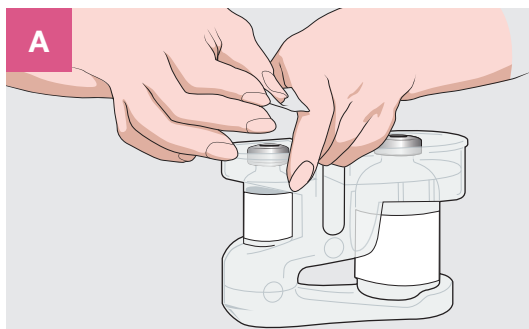
Rozplącz zestaw igłowy przed użyciem strzykawek.



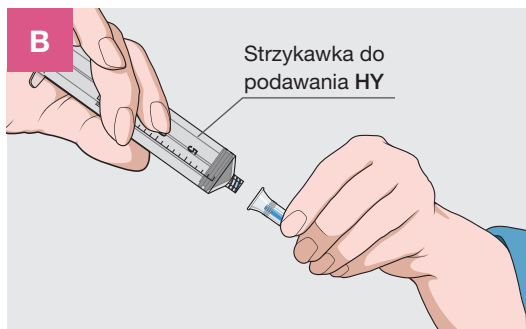
Ocena wiedzy pacjenta

Poproś pacjentów o wyjaśnienie "Kroku 1: Przygotuj się" własnymi słowami. Zachęcaj i wyjaśnij wszelkie niezrozumiane etapy przed przejściem do następnego kroku.

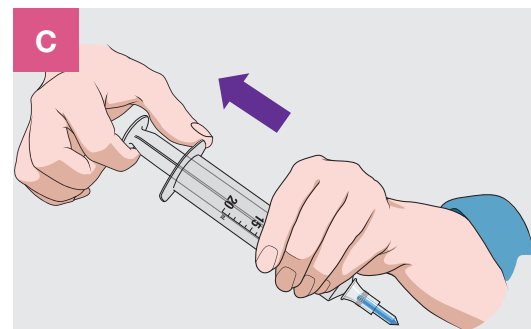
KROK 2 Przygotuj HY



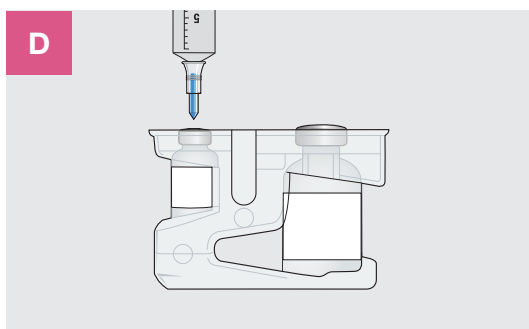
A Zdejmij korek. Odkaż każdą fiolkę **HY**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawiając do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



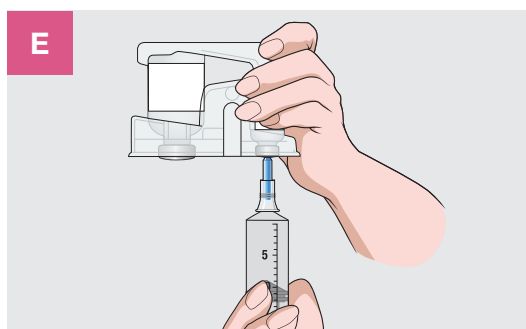
B Wyjmij z opakowania jałową strzykawkę o pojemności 20 ml.* Przyłącz do strzykawki nieodpowietrzane urządzenie lub igłę.



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



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



E 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.**

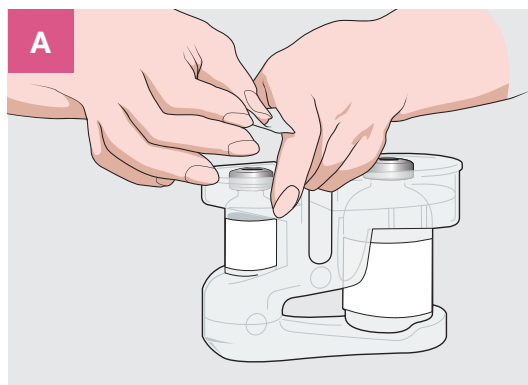
WSKAZÓWKA

Przy użyciu wielu strzykawkę przykryj każdą strzykawkę jałową gazą.

*Jest to zalecana objętość strzykawki.

KROK 2 ciąg dalszy

2 Przygotuj HY

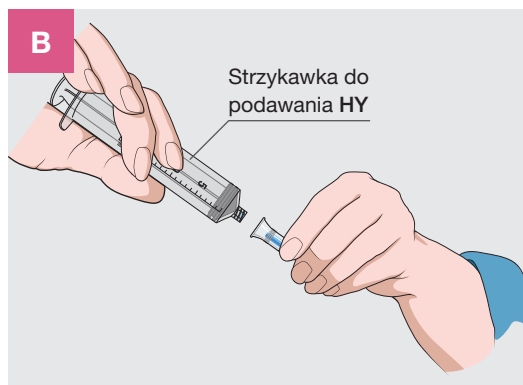


- Zdejmij korek
- Odkaż każdą fiolkę **HY**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawiając do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund

Punkty do wyjaśnienia

Pomóż w identyfikacji fiolek. Oprócz różnic w rozmiarach fiolek, zwróć uwagę na to, że **fiolka HY jest srebrna u góry, a fiolka IG jest karbowana.**

Zaznacz, że wyschnięcie alkoholu może potrwać 30 sekund.

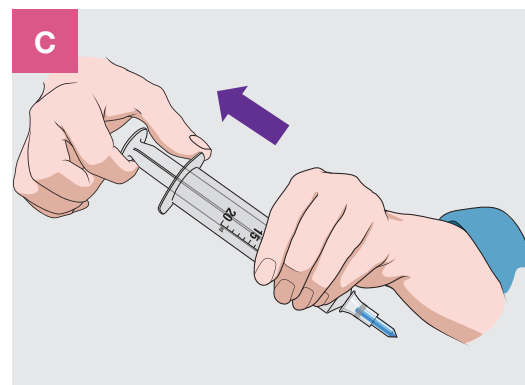


- Wyjmij z opakowania jałową strzykawkę o pojemności 20 ml*
- Przyłącz do strzykawki nieodpowietrzane urządzenie lub igłę

Punkty do wyjaśnienia

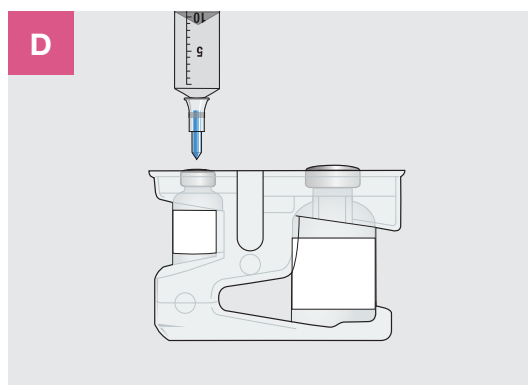
Zwróć uwagę na techniki aseptyczne, zwłaszcza w przypadku pacjentów nieświadomych konieczności podawania leków we wlewie podskórnym.

Należy używać wyłącznie nieodpowietrzanych urządzeń lub igieł. Odpowietrzany kolec może spowodować przepchnięcie korka.



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

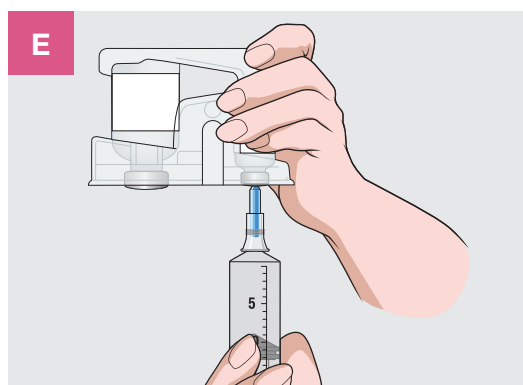
*Jest to zalecana objętość strzykawki.



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

Punkty do wyjaśnienia

Wprowadź nieodpowietrzany przyrząd lub igłę do środka fiołki, aby zapobiec uszkodzeniu korka lub przepchnięciu korka.



- 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 fiołki **HY**. **Jeśli to możliwe, należy używać tej samej strzykawki**

Punkty do wyjaśnienia

Pobierz całą zawartość fiołki **HY do strzykawki.**

WSKAZÓWKA

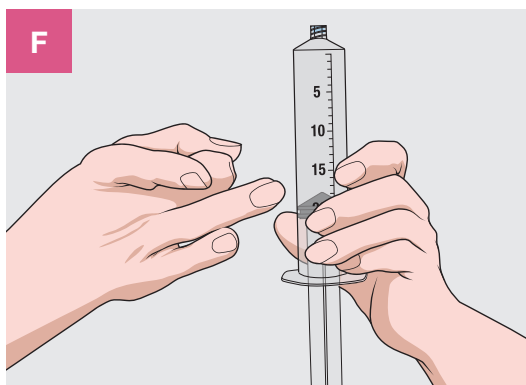
Przy użyciu wielu strzykawkę przykryj każdą strzykawkę jałową gazą.



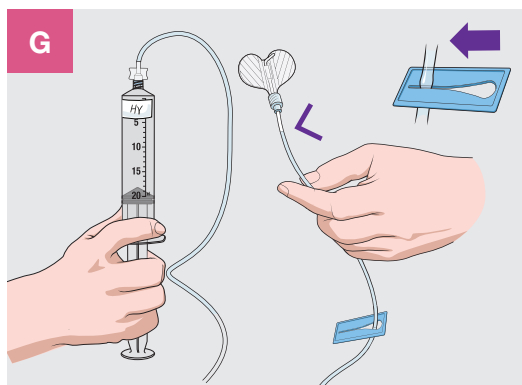
Ocena wiedzy pacjenta

Poproś pacjentów o wyjaśnienie "Krok 2: Przygotuj HY" własnymi słowami. Zachęcaj i wyjaśnij wszelkie niezrozumiane etapy przed przejściem do następnego kroku.

KROK 2 Przygotuj **HY**



Delikatnie postukaj, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Następnie powoli naciskaj tłok, aż roztwór **HY** sięgnie końca cylindra.

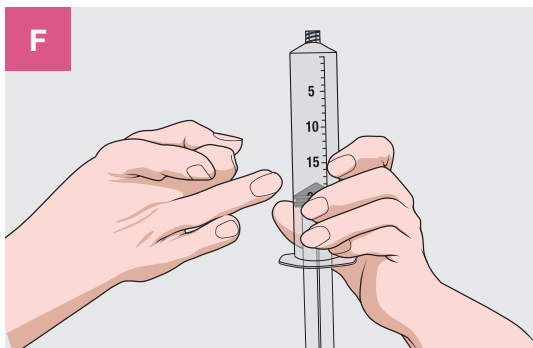


Podłącz zestaw igłowy do podań podskórnych do strzykawki **HY**. Powoli naciskaj tłok, aby napelnić przewód zestawu igłowego aż do skrzydełek igły. Zamknij zacisk na przewodzie zestawu igłowego. **Oznacz strzykawkę **HY**.**

2 Przygotuj **HY**

KROK 2 Przygotuj **HY**

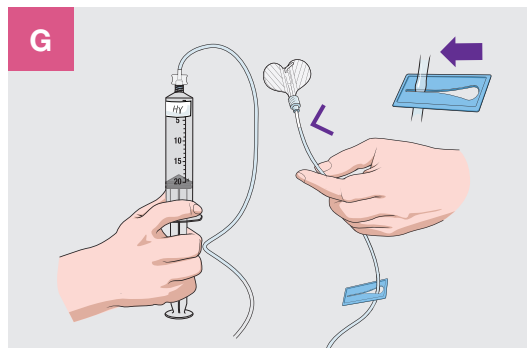
Przeskol pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także "Punkty do wyjaśnienia" w szarych polach.



- **Delikatnie postukaj, aby usunąć pęcherzyki powietrza**
- Następnie powoli naciskaj tłok, aż roztwór sięgnie końca cylindra

Punkty do wyjaśnienia

Usuń pęcherzyki powietrza. Podkreśl, jak ważne jest stukanie w strzykawkę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.



- 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****

Punkty do wyjaśnienia

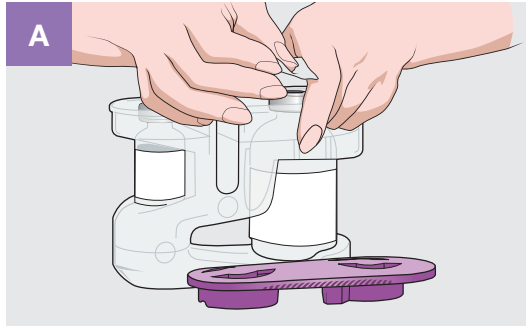
Omów lepkość. Należy przypomnieć pacjentom doświadczonym we wlewach podskórnych, że mogą nie być przyzwyczajeni do niskiej lepkości płynu **HY**. Zbyt mocne naciśnięcie tłoka może spowodować wystrzelenie płynu **HY** z igły.

Zatrzymaj się na nasadce igły. Przypomnij pacjentom, aby napęlić rurkę zestawu igłowego **HY** tylko do nasadki igły.

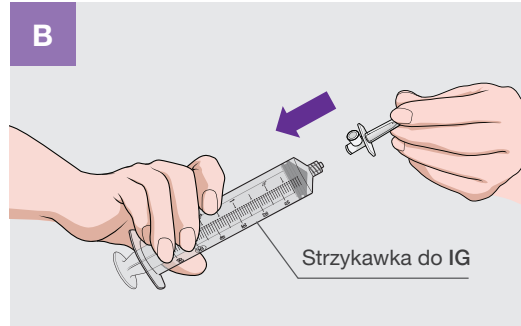
Po zakończeniu przenoszenia **HY** zamknij zacisk w sposób pokazany na rysunku.

Oznacz strzykawkę etykietą. Zaznacz, że pacjenci powinni przykleić etykietę **HY** do strzykawki po zaciśnięciu rurki z zestawem igieł. Etykiety znajdują się w dzienniku leczenia.

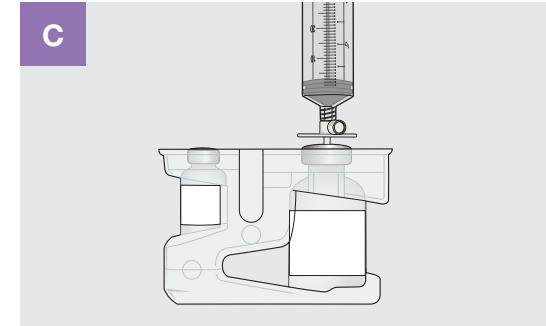
KROK 3 Przygotuj IG



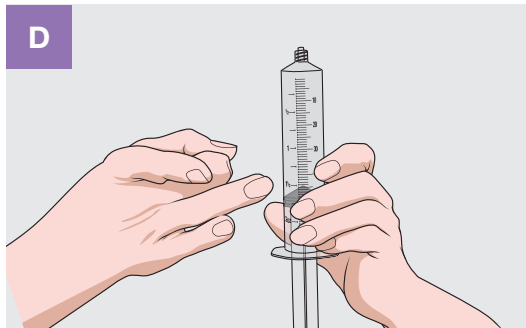
Odkaż każdą fiolkę z **IG**, przecierając korek wacikiem nasączonym alkoholem i pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.



Wyjmij z opakowania większą sterylną 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.

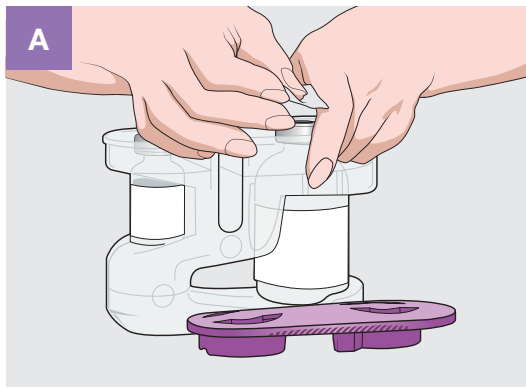


Delikatnie opukaj strzykawkę, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Następnie powoli naciśnij tłok, aż roztwór **IG** osiągnie koniec cylindra.

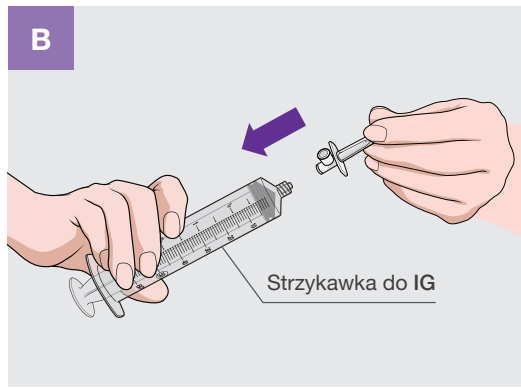
*Są to zalecane objętości strzykawek.

WSKAZÓWKA

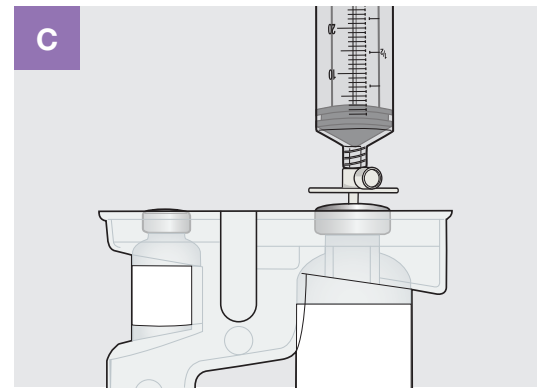
- Przy użyciu wielu strzykawek przykryj każdą strzykawkę jałową gazą
- Jeśli do pobierania **IG** używa się nieodpowietrzanego urządzenia igły, należy podłączyć większą strzykawkę o pojemności 50 ml lub 60 ml do nieodpowietrzanego urządzenia lub igły. Pociągnij tłok, aby wypełnić strzykawkę powietrzem 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**.



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



- Wyjmij z opakowania większą sterylną 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

Punkty do wyjaśnienia

Zaznacz, że wyschnięcie alkoholu może potrwać 30 sekund

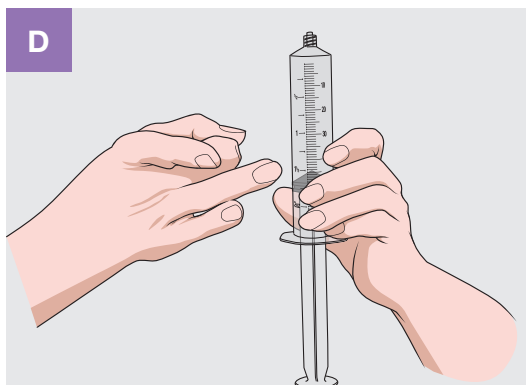
Punkty do wyjaśnienia

Zaznacz pacjentom, że na tym etapie powinni używać większej strzykawki.

Punkty do wyjaśnienia

Założ prawidłowo odpowietrzany kolec. Wyjaśnij, że odpowietrzany kolec należy wprowadzić prosto w środek korka fiolki **IG**.

*Są to zalecane objętości strzykawk.



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

WSKAZÓWKA

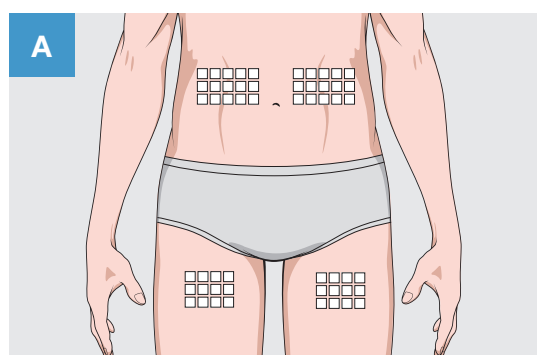
- Przy użyciu wielu strzykawkę przykryj każdą strzykawkę jałową gazą
- Jeśli do pobierania **IG** używa się nieodpowietrzanego urządzenia lub igły, należy podłączyć większą strzykawkę o pojemności 50 ml lub 60 ml do nieodpowietrzanego urządzenia lub igły.
- Pociągnij tłok, aby wypełnić strzykawkę powietrzem 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**



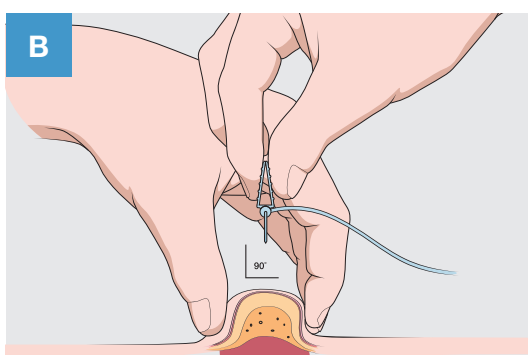
Ocena wiedzy pacjenta

Poproś pacjentów, aby własnymi słowami wyjaśnili "Krok 3: Przygotuj **IG**". Zachęcaj i wyjaśnij wszelkie niezrozumiane etapy przed przejściem do następnego kroku.

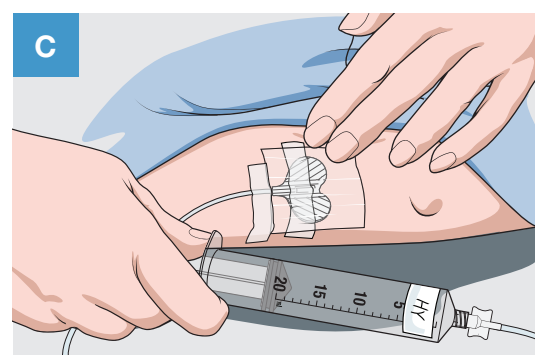
KROK 4 Infuzja HyQvia



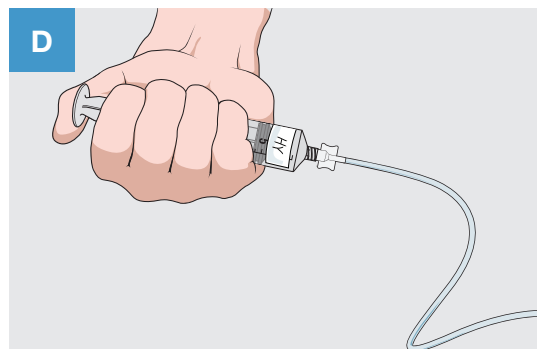
Wybierz miejsce (lub miejsca) infuzji na brzuchu lub na udzie. Unikaj obszarów nad kośćmi z widocznymi naczyniami krwionośnymi, bliznami oraz obszarów, na których występuje stan zapalny lub zakażenie. Rotacyjnie zmieniaj miejsca infuzji na przeciwległe strony ciała pomiędzy kolejnymi infuzjami.* **Odkaż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



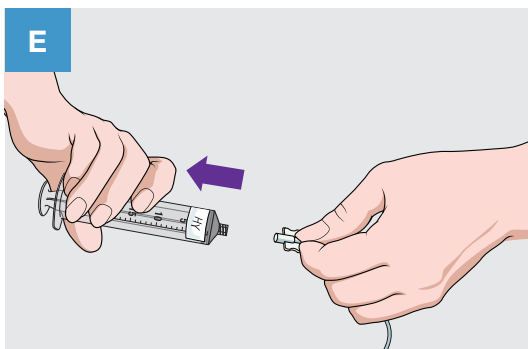
Zdejmij osłonkę igły do podañ podskórnych. Chwyć obszar od co najmniej 2,0 do 2,5 cm skóry. Szybkim ruchem wprowadź igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni. Otwórz skrzydełka zestawu igłowego i zabezpiecz igłę na miejscu jałowym opatrunkiem.



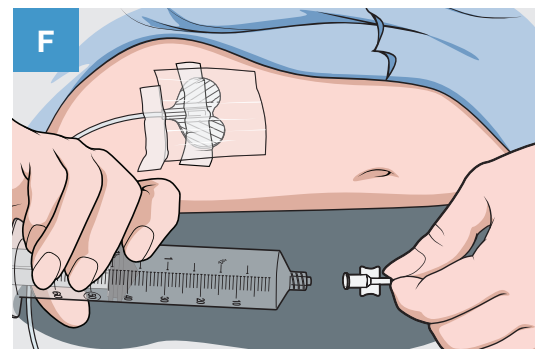
Jeśli używane jest więcej niż jedno miejsce infuzji, należy powtórzyć kroki od A do C. Otworzyć zacisk na zestawie igłowym. Przed rozpoczęciem infuzji sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona, zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.



Powoli naciśnij tłok mniejszej strzykawkę 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** wyjmij strzykawkę. Nie usuwaj igły z miejsca (miejsc) infuzji.

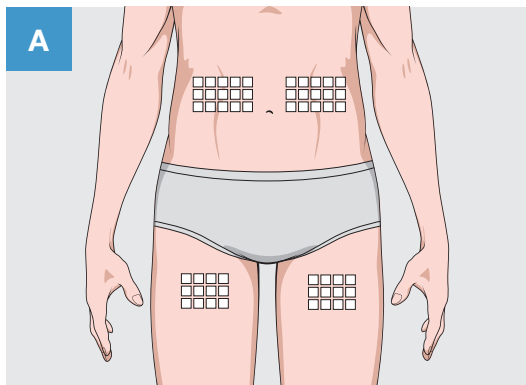


Podłącz strzykawkę **IG** do tego samego zestawu igłowego do podañ podskórnych.

*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 4 ciąg dalszy

4 Infuzja HyQvia



- 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

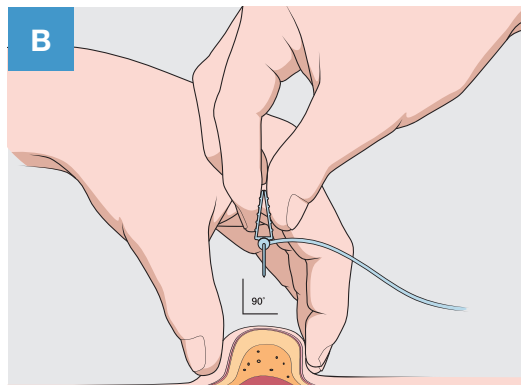
Punkty do wyjaśnienia

Pamiętaj: HY przed IG.

Jeśli konieczne jest zastosowanie kilku miejsc infuzji, **użyj przeciwległych stron ciała.**

Unikaj pewnych miejsc. Produktu leczniczego HyQvia nie należy podawać do zakażonego lub zaczerwienionego, opuchniętego miejsca ani w jego okolicie ze względu na potencjalne ryzyko rozprzestrzenienia się miejscowego zakażenia.

Odkaż miejsce infuzji. Zacznij od środka miejsca infuzji i wykonuj ruchy okrężne na zewnątrz. Pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund.

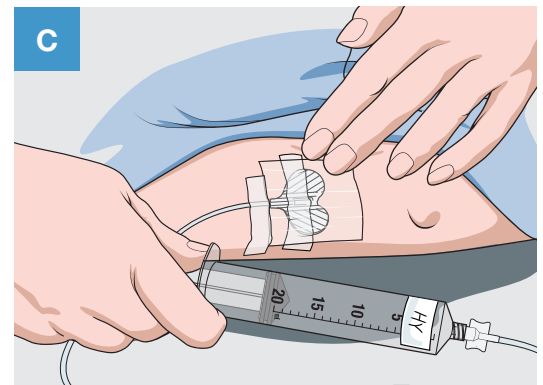


- Zdejmij osłonkę igły do podań podskórnych
- Chwyć obszar od co najmniej 2,0 do 2,5 cm skóry
- Szybkim ruchem wprowadź igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni
- Otwórz skrzydełka zestawu igłowego i zabezpiecz igłę na miejscu jałowym opatrunkiem

Punkty do wyjaśnienia

Ocena wiedzy pacjenta. Poproś pacjentów o zademonstrowanie, co oznacza 90 stopni.

Wskaż jałowy plaster. Pokaż pacjentom jałowy plaster umieszczony na opatrunku dołączonym do zestawu igłowego.



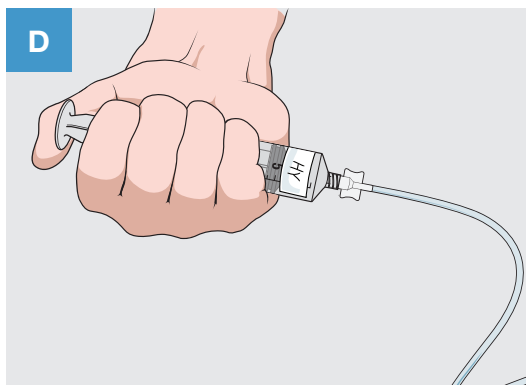
- Jeśli używane jest więcej niż jedno miejsce infuzji, należy powtórzyć kroki od A do C
- Otworzyć zacisk na zestawie igłowym
- Przed rozpoczęciem infuzji sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona, zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.

Punkty do wyjaśnienia

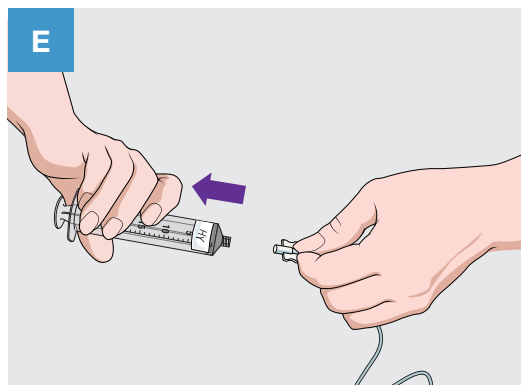
Powtórz kroki w razie potrzeby. Przypomnij pacjentom, że należy powtórzyć kroki od A do C, jeśli korzystają z więcej niż jednego miejsca infuzji.

Pokaż pacjentom, w jaki sposób sprawdzać, czy w rurce nie ma krwi oraz przypomnij, że należy usunąć i wymienić igłę.

*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.



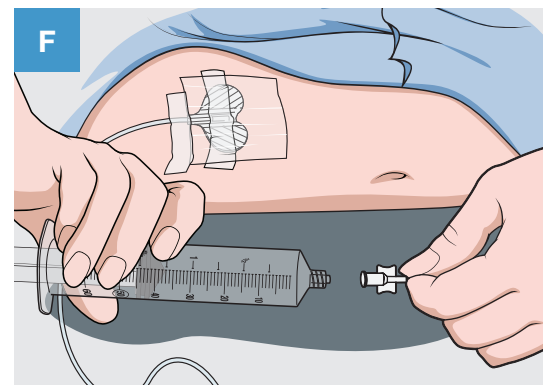
- Powoli naciśnij tłok mniejszej strzykawki z rekombinowanym HY z początkową szybkością od 1 do 2 ml na minutę i zwiększaj ją w zależności od tolerancji
- Jeśli stosuje się więcej niż jedno miejsce podawania, należy rozdzielić HY równomiernie pomiędzy miejsca podawania



- Po podaniu całej dawki HY wyjmij strzykawkę.
- Nie usuwaj igły z miejsca (miejsc) infuzji

Punkty do wyjaśnienia

Pozostaw igłę w środku. Podkreśl, że opiekunowie nie powinni usuwać igły z miejsca infuzji po zakończeniu infuzji HY.

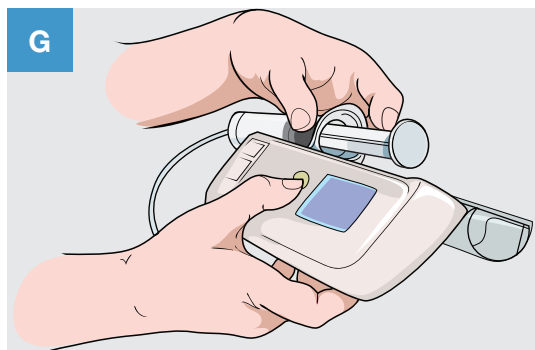


- Podłącz strzykawkę IG do tego samego zestawu igłowego do podań podskórnych

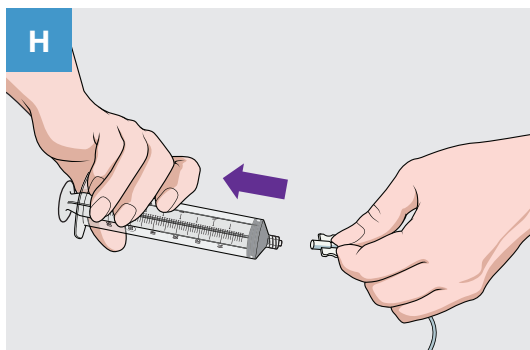
Punkty do wyjaśnienia

Przypomnij, że końcówka strzykawki musi pozostać jałowa podczas jej wymiany.

KROK 4 Infuzja HyQvia



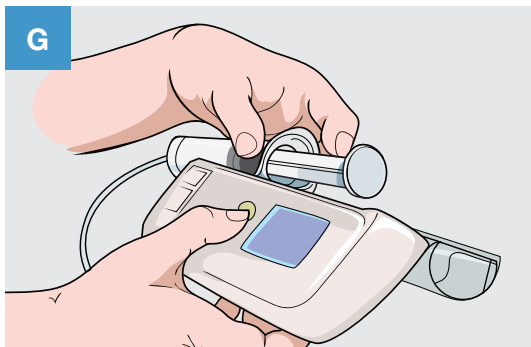
Wprowadź strzykawkę **IG** do pompy i uruchom pompę z szybkością zaleconą przez pracownika medycznego i zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przygotowania pompy. **Infuzję IG należy rozpocząć w ciągu 10 minut od zakończenia infuzji HY.**



Gdy strzykawka 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**.

KROK 4: Infuzja HyQvia

Przeszkol pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także "Punkty do wyjaśnienia" w szarych polach.



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

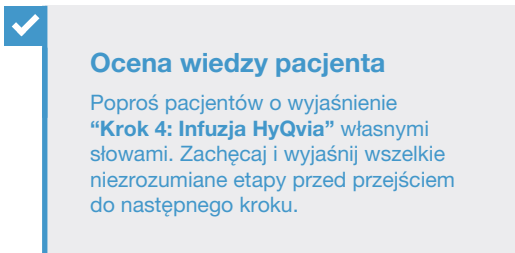
Punkty do wyjaśnienia

Omów zagadnienia związane z pompą. Skieruj opiekunów do instrukcji producenta pompy lub do apteki.

Wykorzystaj czas przerwy podczas infuzji IG. Omów dostępne środki. Przypomnij, kiedy i jak należy korzystać z zestawu ratunkowego, jeśli został przepisany. Oceń zaufanie opiekunów do procesu infuzji i ustal, w jaki sposób można poprawić kolejne doświadczenie związane z infuzją.

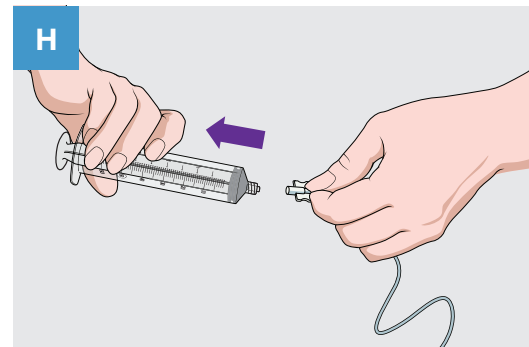
Sprawdź, czy nie ma wycieku w miejscu infuzji. W przypadku wystąpienia wycieku należy poinstruować opiekunów, aby sprawdzili, czy igła jest niewłaściwie zamocowana, czy długość igły jest zbyt mała, czy podawana jest zbyt duża objętość lub czy igła jest umieszczona pod niewłaściwym kątem.

Pamiętaj HY przed IG. Przypomnij opiekunom, aby rozpoczęli infuzję **IG** w ciągu 10 minut po zakończeniu infuzji **HY**.



Ocena wiedzy pacjenta

Poproś pacjentów o wyjaśnienie "Krok 4: Infuzja HyQvia" własnymi słowami. Zachęcaj i wyjaśnij wszelkie niezrozumiane etapy przed przejściem do następnego kroku.



- Gdy strzykawka 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**

Punkty do wyjaśnienia

Zaznacz, że końcówka strzykawki musi pozostać jałowa podczas jej wymiany.

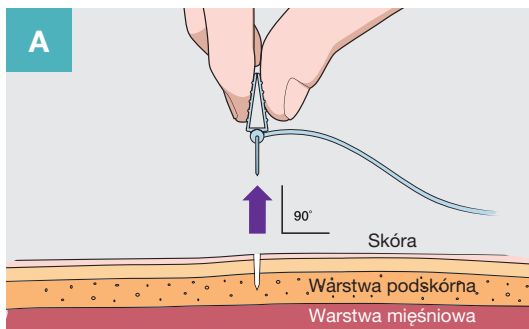
Uwagi dotyczące przeprowadzania infuzji.

Sprawdź instrukcje producenta, ale w przypadku alarmów okluzji pompy rozważ doradzenie pacjentom, aby:

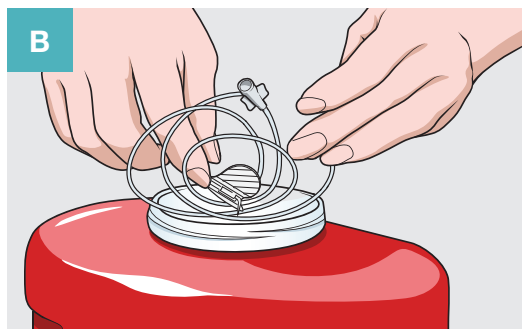
- Sprawdzili, czy alarm okluzji jest ustawiony na maksimum
- Upewnili się, że igła podskórna ma rozmiar 24 G i jest oznaczona dla dużych przepływów
- Sprawdzili, czy pompa została zakwalifikowana do stosowania w leczeniu produktem leczniczym **HyQvia**

Jeżeli alarm okluzji utrzymuje się, należy zmniejszyć szybkość przepływu, aby zakończyć infuzję.

KROK 5 Zakończ



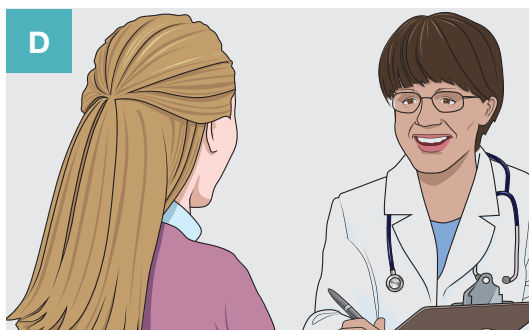
Po zakończeniu infuzji przyłącz strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu [NaCl]) do zestawu igłowego, aby go przepłukać i wypchnąć IG aż do skrzydełek igły, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego. Zdejmij zestaw igłowy do podań podskórnych poprzez poluzowanie jałowego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



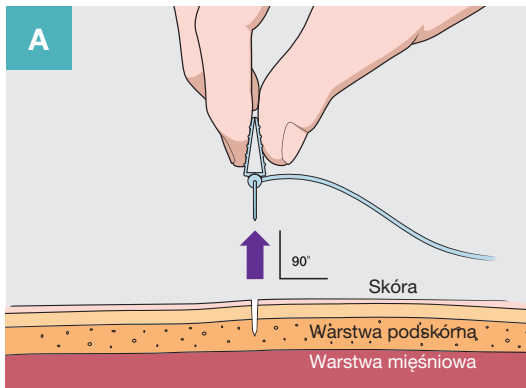
Zestaw igłowy wyrzuć do pojemnika na ostre odpady, a niezużyty produkt z fiolki i materiały jednorazowego użytku wyrzuć zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.



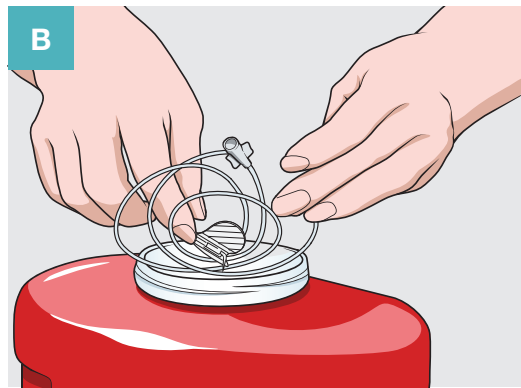
Zanotuj szczegóły dotyczące infuzji w dzienniku leczenia.



Zgłoś się na wizytę kontrolną u lekarza zgodnie z zaleceniami.



- Po zakończeniu infuzji przyłącz strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu [NaCl]) do zestawu igłowego, aby go przepłukać i wypchnąć IG aż do skrzydełek igły, zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego
- Zdejmij zestaw igłowy do podań 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 wyrzuć do pojemnika na ostre odpady, a nieużyty produkt z fiolki i materiały jednorazowego użytku wyrzuć zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego



- Zanotuj szczegóły dotyczące infuzji w dzienniku leczenia

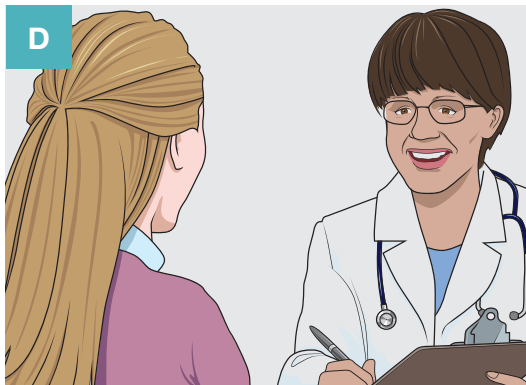
Punkty do wyjaśnienia

Wyjaśnij prawidłowe obchodzenie się z igłą. Zachowaj szczególną ostrożność podczas pracy z niezabezpieczoną igłą. Przygotuj pojemnik na ostre odpady.

Punkty do wyjaśnienia

Przejrzyj dziennik leczenia. Wyjaśnij, jak ważne jest wypełnienie każdej sekcji i zapisanie daty, godziny, dawki, miejsca infuzji i wszelkich działań niepożądanych.

Omów jak i gdzie przyklejać odklejane etykiety z fiolki (fiolek) preparatu **HyQvia** do dziennika leczenia.



- Zgłoś się na wizytę kontrolną u lekarza zgodnie z zaleceniami

Punkty do wyjaśnienia

Zachęcaj i informuj. Zapytaj, czy opiekunowie mają jakieś pytania i omów, kiedy należy skontaktować się z pracownikiem medycznym.

Zapewnij materiały do następnej infuzji. Sprawdź, czy pacjenci rozumieją, jak i kiedy należy zamawiać materiały.



Ocena wiedzy pacjenta

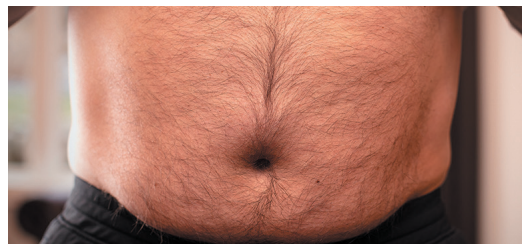
Poproś pacjentów, aby własnymi słowami wyjaśnili "Krok 5: Zakończ". Można rozważyć wykorzystanie Listy Kontrolnej Umiejętności Pacjenta w celu udokumentowania jego szkolenia. Określ poziom komfortu pacjenta w odniesieniu do procesu infuzji.

Jak wygląda zabieg infuzji produktu leczniczego HyQvia

Po podaniu produktu leczniczego HyQvia może wystąpić obrzęk w miejscu infuzji. Jest to spowodowane objętością podanego płynu i powinno 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 produktu leczniczego HyQvia w taki sam lub w inny sposób.



Przed infuzją produktu leczniczego HyQvia



Bezpośrednio po infuzji produktu leczniczego HyQvia



24 godziny po infuzji

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)

Jakie są możliwe działania niepożądane związane z leczeniem produktem leczniczym 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 produktów leczniczych 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.

Jak wygląda zabieg infuzji produktu leczniczego HyQvia

Przeszkol pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także "Punkty do wyjaśnienia" w szarych polach

Jak wygląda zabieg infuzji produktu leczniczego HyQvia

Po podaniu produktu leczniczego HyQvia może wystąpić obrzęk w miejscu infuzji. Jest to spowodowane objętością podanego płynu i powinno 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 produktu leczniczego HyQvia w taki sam lub w inny sposób.



Przed infuzją produktu leczniczego HyQvia



Bezpośrednio po infuzji produktu leczniczego HyQvia



24 godziny po infuzji

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)

Jakie są możliwe działania niepożądane związane z leczeniem produktem leczniczym 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 produktów leczniczych 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.

Punkty do wyjaśnienia

Wyjaśnij, dlaczego w miejscu infuzji lub wokół niego pojawia się przejściowy obrzęk.

Wskazówki dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia reakcji miejscowych i innych działań niepożądanych można znaleźć w części "Postępowanie w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem leczniczym HyQvia".



Ocena wiedzy pacjenta

Upewnij się, że pacjenci mają ogólną wiedzę na temat reakcji miejscowych, które mogą wystąpić podczas leczenia.

Jak wygląda zabieg infuzji produktu leczniczego HyQvia

Po podaniu produktu leczniczego HyQvia może wystąpić obrzęk w miejscu infuzji. Jest to spowodowane objętością podanego płynu i powinno 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 produktu leczniczego HyQvia w taki sam lub w inny sposób.



Przed infuzją produktu leczniczego HyQvia



Bezpośrednio po infuzji produktu leczniczego HyQvia



24 godziny po infuzji

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)

Jakie są możliwe działania niepożądane związane z leczeniem produktem leczniczym 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 produktów leczniczych 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 produktem leczniczym 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

- Wymij igłę, ponieważ może ona znajdować się w mięśniu
- Skontaktuj 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 ewentualnego wystąpienia uczulenia na plaster lub opatrunek albo o możliwości zastosowania łagodnego środka przeciwbólowego

Obrzęk w miejscu lub okolicy infuzji

Po infuzji produktu leczniczego **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 produktu leczniczego **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>

Można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres e-mail: AE.POL@takeda.com

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

Postępowanie w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem leczniczym HyQvia

Przeszkol pacjentów i ich opiekunów w zakresie poniższych kroków. Uwzględnij także "Punkty do wyjaśnienia" w szarych polach

Postępowanie w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem leczniczym 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

- Wymij igłę, ponieważ może ona znajdować się w mięśni
- Skontaktuj 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
- Odnótu 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 ewentualnego wystąpienia uczulenia na plaster lub opatrunek albo o możliwości zastosowania łagodnego środka przeciwbólowego

Obrzęk w miejscu lub okolicy infuzji

Po infuzji produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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>

Można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres e-mail: AE.POL@takeda.com

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

Punkty do wyjaśnienia

Warto rozważyć przeczytanie tej strony razem z pacjentami, aby zapewnić im szerokie zrozumienie potencjalnych miejscowych i ogólnych działań niepożądanych.



Ocena wiedzy pacjenta

Upewnij się, że pacjenci mają szeroką wiedzę na temat potencjalnych miejscowych działań niepożądanych.

Postępowanie w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem leczniczym 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

- Wymij igłę, ponieważ może ona znajdować się w mięśni
- Skontaktuj 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
- Odnótu 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 ewentualnego wystąpienia uczulenia na plaster lub opatrunek albo o możliwości zastosowania łagodnego środka przeciwbólowego

Obrzęk w miejscu lub okolicy infuzji

Po infuzji produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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>

Można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres e-mail: AE.POL@takeda.com

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

Źródła

Pomocne społeczności PID i organizacje wspierające

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

Międzynarodowa Organizacja Pacjentów z Pierwotnymi Niedoborami Odporności (IPOP)

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

Fundacja Jeffreya Modella

<http://info4pi.org/>

Europejskie Towarzystwo Niedoborów Immunologicznych (ESID)

<http://esid.org/>

Pomocne społeczności PID i organizacje wspierające

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

Międzynarodowa Organizacja Pacjentów z Pierwotnymi Niedoborami Odporności (IPOP)

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

Fundacja Jeffrey Modella

<http://info4pi.org/>

Europejskie Towarzystwo Niedoborów Immunologicznych (ESID)

<http://esid.org/>

Źródła

1. HyQvia, UE, Charakterystyka Produktu Leczniczego, 01/2024
2. Takeda Data on file, VV-MED-8865.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hyqvia-epar-product-information_pl.pdf

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

www.takeda.com/pl-pl

HyQvia

Immunoglobulina normalna ludzka (10%)
Rekombinowana hialuronidaza ludzka