

Vodič za bolesnike i staratelje o pravilnoj samostalnoj primjeni lijeka HyQvia (normalni ljudski imunoglobulin 10%) direktno iz bočice uporabom infuzijske pumpe

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka HyQvia u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Posjetite internetsku stranicu <https://axian.link/hyq-pat-hrv> koja sadrži dodatne digitalne upute.

Uvod

Prikaz tijeka infuzije

Primili ste ove detaljne upute za uporabu jer je Vaš liječnik propisao liječenje lijekom HyQvia Vama ili osobi o kojoj skrbite. Ovaj je vodič osmišljen kako bi Vam pomogao kod primjene infuzije lijeka HyQvia pomoću infuzijske pumpe i **da bi se osigurao pravilan redosljed primjene lijeka HyQvia i pomoćnih tvari i time umanjio rizik pogreške u primjeni lijeka.** Koristite ovaj vodič za metodu izravno-iz-bočice. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka HyQvia, obratite se svom liječniku.

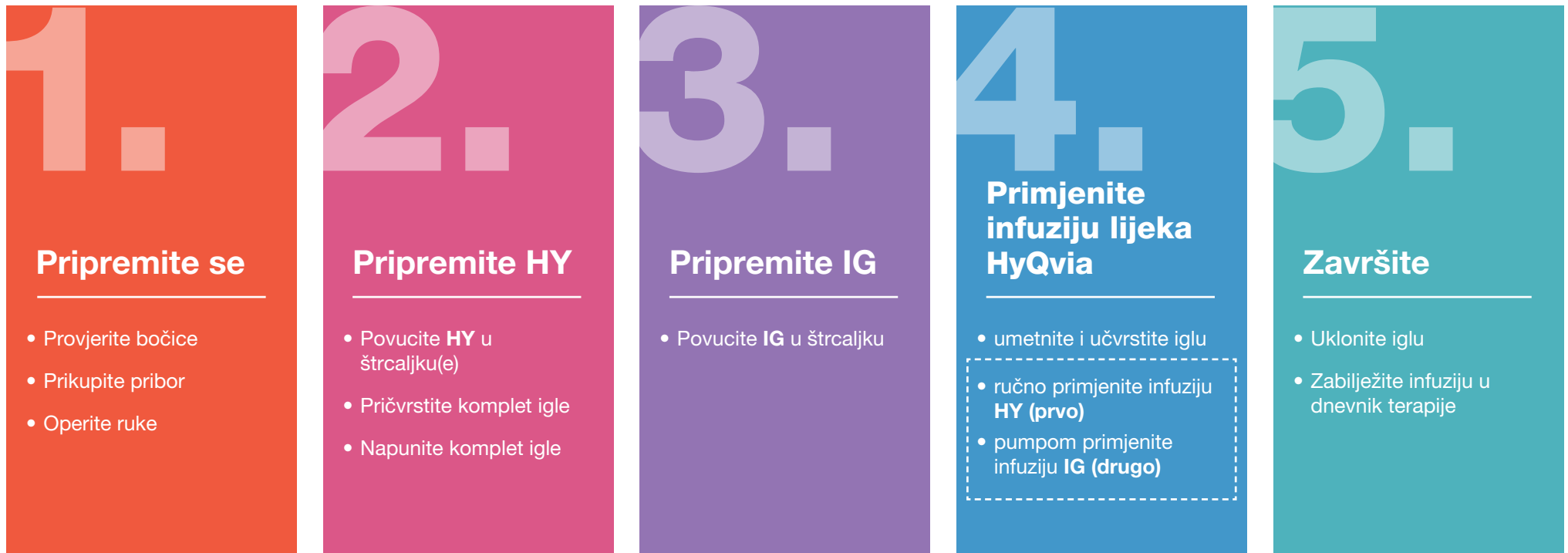
Možete početi primjenjivati infuziju lijeka HyQvia tek nakon što ćete biti obučeni od strane zdravstvenog radnika i nakon što ste pročitali informacije u uputi o lijeku.

Ime, prezime i broj telefona zdravstvenog radnika:

Posjetite internetsku stranicu <https://axian.link/hyq-pat-hrv> koja sadrži dodatne digitalne upute.



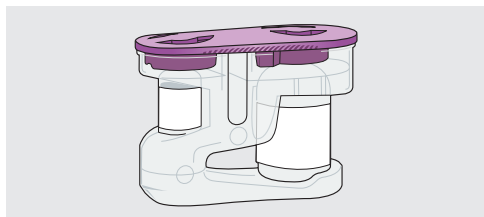
5 koraka za primjenu infuzije lijeka HyQvia



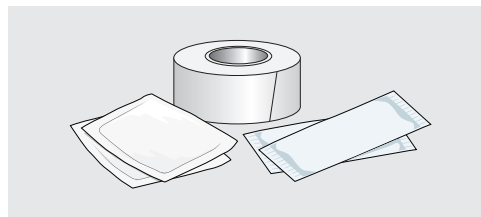
Možete početi primjenjivati infuziju lijeka **HyQvia** tek nakon što ćete biti obučeni od strane zdravstvenog radnika i nakon što ste pročitali informacije o lijeku **HyQvia** u uputi o lijeku.

Što će Vam biti potrebno

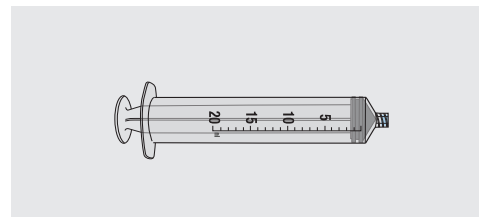
Niže je naveden pribor koji će Vam biti potreban za infuziju lijeka **HyQvia**. Postoji mogućnost da će se Vaš pribor izgledom malo razlikovati.



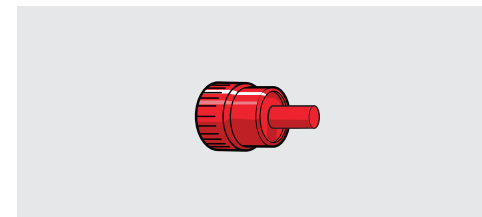
Bočica(e) lijeka **HyQvia**



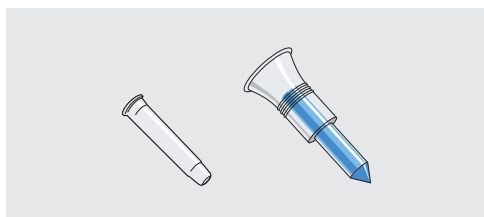
Tupferi natopljeni alkoholom, traka i čisti, sterilni zavoj*



Štrcaljka(e) od 20 mL[†]



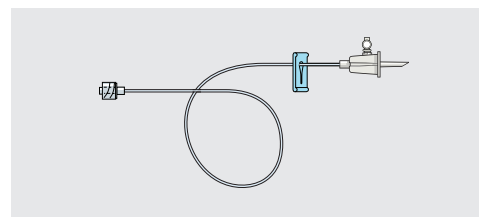
Nije obavezno: sterilni poklopci za vrh (jedan po štrcaljki)



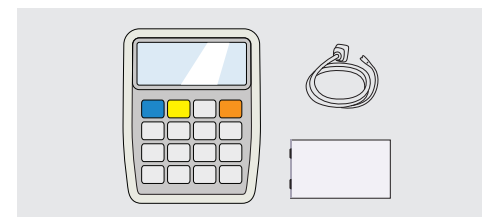
Neventilirana naprava ili igla (jedna po bočici **HY**)



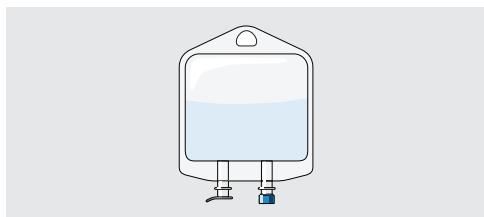
Komplet supkutane igle sa sterilnim prozirnim flasterom (jedan po mjestu infuzije)



Ventilirana cijev pumpe



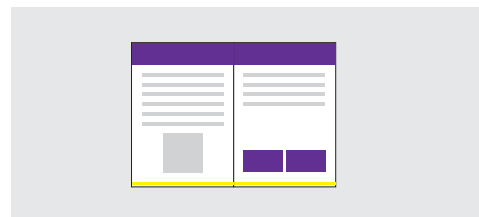
Peristaltička infuzijska pumpa, napajanje i priručnik



Dodatno: natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju u vrećici (ako to zahtijeva Vaš zdravstveni radnik)



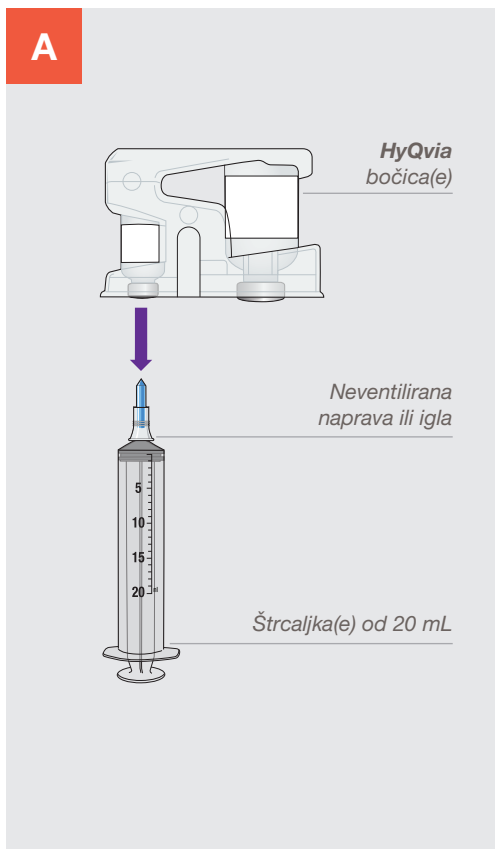
Spremnik za oštre predmete



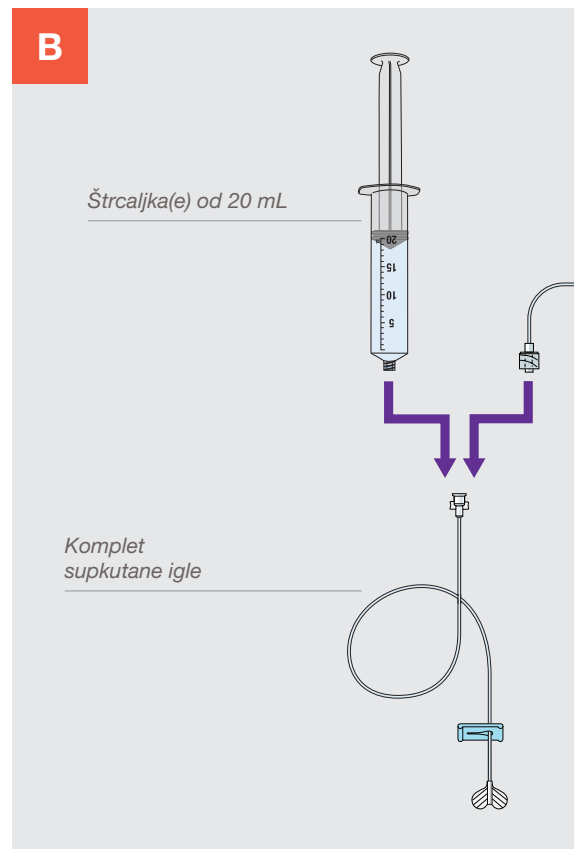
Dnevnik terapije

*Nosite rukavice ako Vas je tako uputio zdravstveni radnik.
[†]Ovo su preporučeni volumeni štrcaljki.

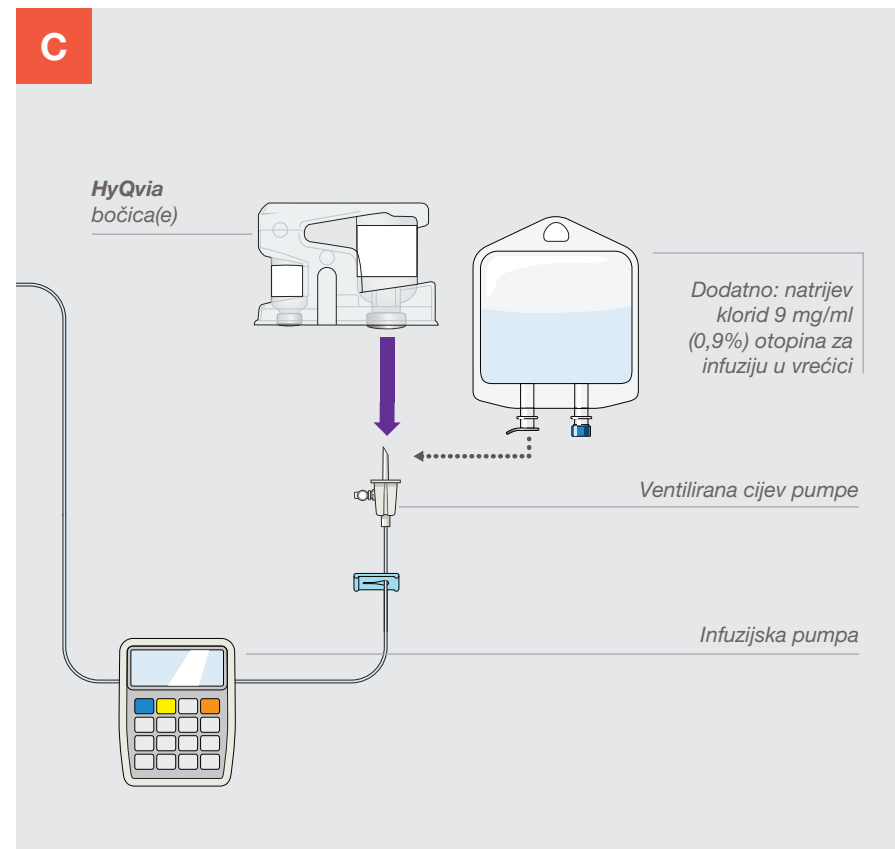
Kako se spajaju?



Prebacite **HY** u štrcaljku(e)



Primjenite ručno infuziju **HY** (prvo)



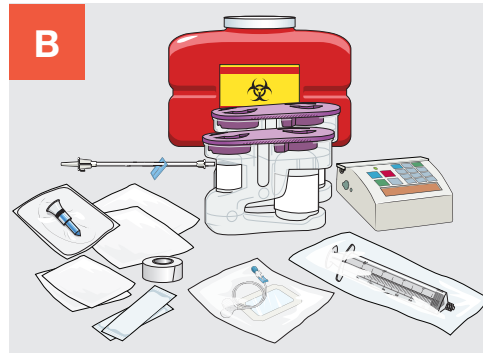
Primjenite **IG** koristeći infuzijsku pumpu (**drugo**)

1. KORAK

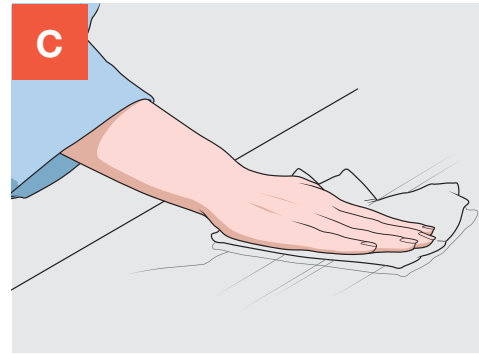
Pripremite se



Izvadite lijek **HyQvia** iz kutije i pregledajte ga. Provjerite boju i rok trajanja. Pazite da tekućina nije замуćena i da u njoj nema čestica. Ostavite lijek **HyQvia** da dosegne sobnu temperaturu (to može potrajati do 60 minuta). Ne upotrebljavajte uređaje za zagrijavanje, uključujući mikrovalne uređaje. Nemojte mućkati lijek **HyQvia**.



Prikupite svoj pribor.



Pripremite čisto radno područje.



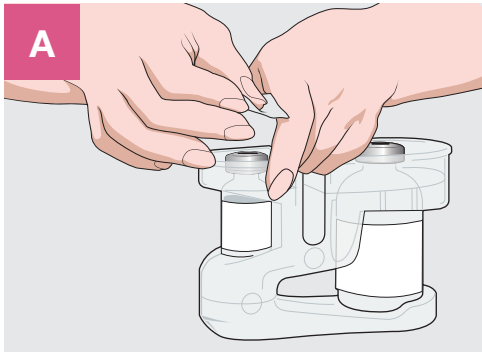
Temeljito operite ruke.



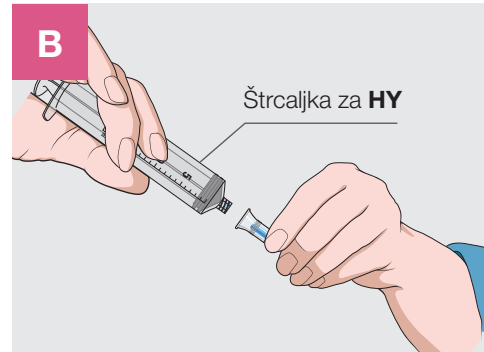
Otvorite pribor prema uputama Vašeg zdravstvenog radnika.

2. KORAK

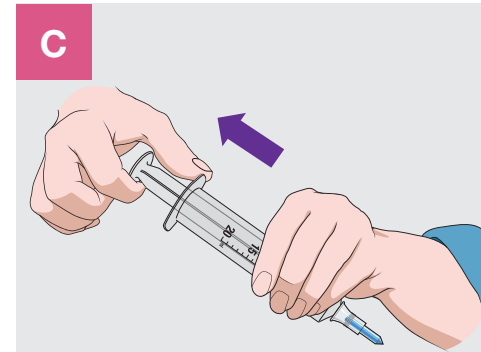
Priprema HY



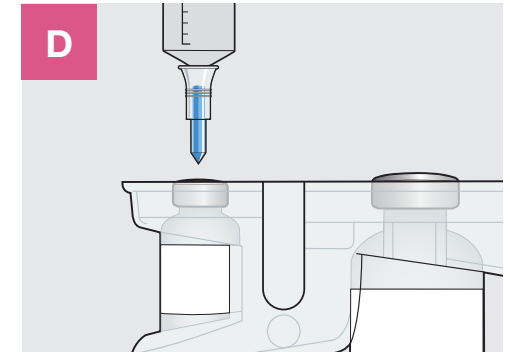
A Skinite poklopac. Svaki čep bočice s **HY** prebrišite tupferom natopljenim alkoholom i pričekajte da se osuši najmanje 30 sekundi.



B Izvadite sterilnu štrcaljku od 20 mL iz pakiranja* Priključite neventiliranu napravu ili iglu na štrcaljku.



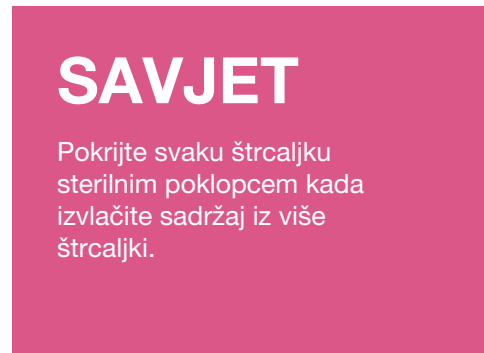
C Povucite prema natrag klip kako biste štrcaljku napunili zrakom (u istoj količini koliko je i **HY**)



D Stavite neventiliranu napravu ili iglu u središte čepa na bočici s **HY**. Utisnite zrak u bočicu.

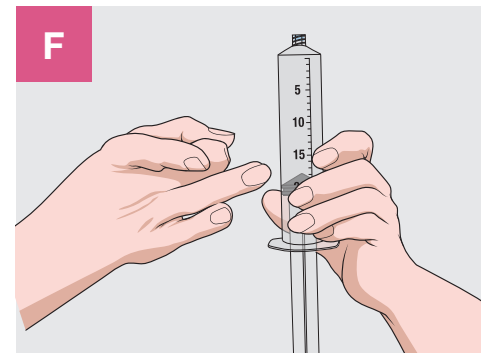


E Postavite bočicu naopako. Povucite prema natrag klip kako biste izvukli cijeli sadržaj **HY** u štrcaljku. Ponovite korake C do E ako je za Vašu dozu potrebno više od jedne bočice **HY**. **Ako je moguće, koristite istu štrcaljku.**

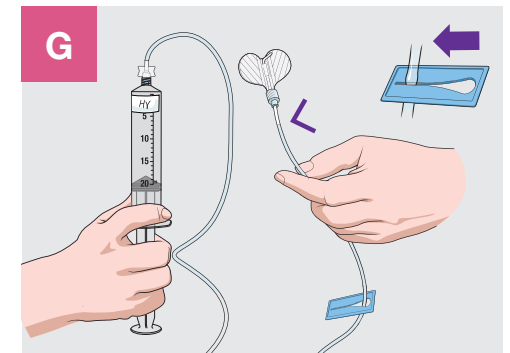


SAVJET

Pokrijte svaku štrcaljku sterilnim poklopcem kada izvlačite sadržaj iz više štrcaljki.



F Nakon što ste u štrcaljki sakupili cijelu dozu, okrenite vrh štrcaljke prema gore i **izbacite mjehuriće zraka tako da lagano kuckate prstom po štrcaljki.** Tada polako gurajte klip dok **HY** ne dosegne vrh cijevi.

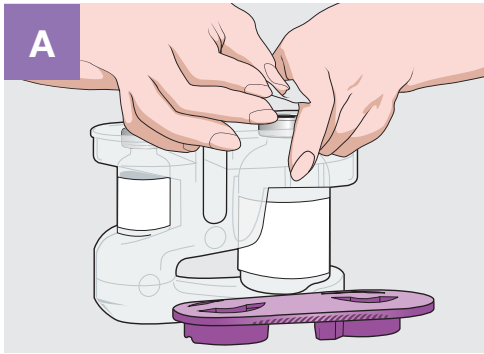


G Pričvrstite komplet supkutane igle za štrcaljku s **HY**. Polako gurajte klip kako biste napunili komplet igle do jezičaka igle. Zatvorite stezaljku na cijevi kompleta igle. Označite štrcaljku sa **HY**.

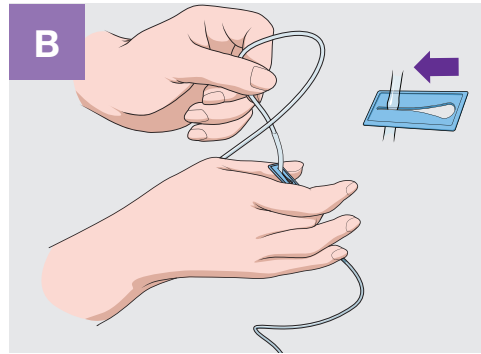
*Ovo je preporučeni volumen štrcaljke.

3. KORAK

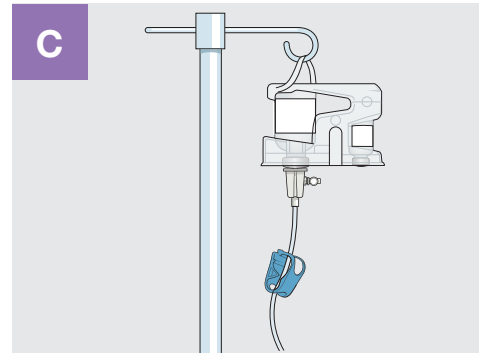
Priprema IG



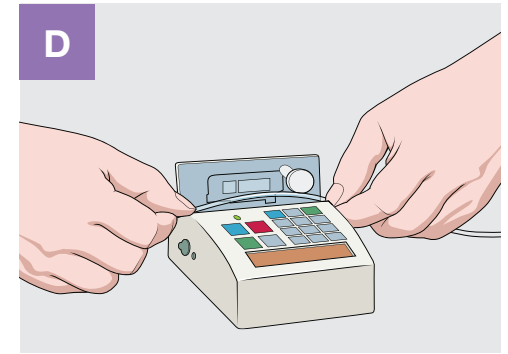
A Svaki čep bočice s **IG** prebrišite tupferom natopljenim alkoholom i pričekajte da se osuši najmanje 30 sekundi.



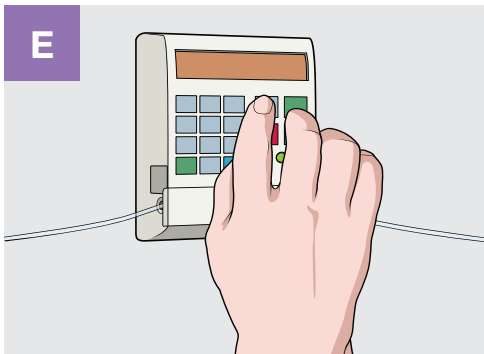
B Zatvorite stezaljku na ventiliranoj cijevi pumpe.



C Stavite šiljasti priključak ventilirane cijevi pumpe ravno dolje u čep **IG** bočice. Okrenite bočicu naopako i objesite je na stalak ili kuku boce za infuziju.



D Napunite ventiliranu cijev pumpe sa **IG**-om, prema uputama Vašeg zdravstvenog radnika.

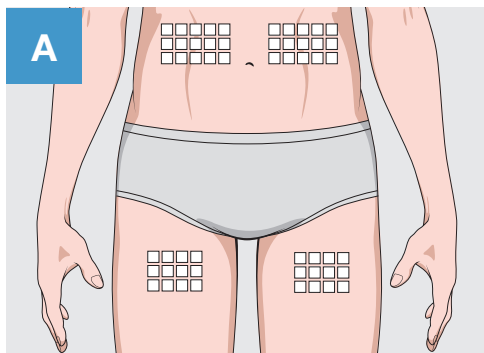


E Slijedeći upute proizvođača, programirajte pumpu na propisane brzine protoka infuzije. Isključite pumpu.

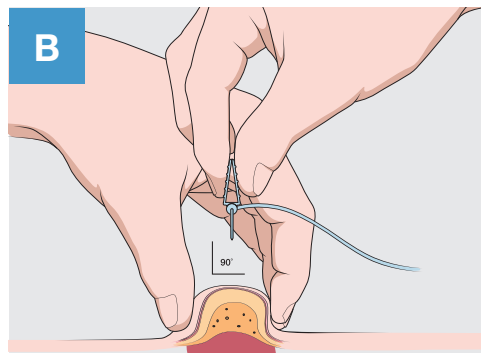
4. KORAK

Infuzija lijeka HyQvia

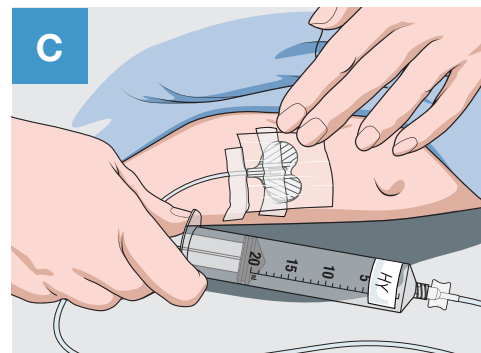
Zapamtite: HY prije IG



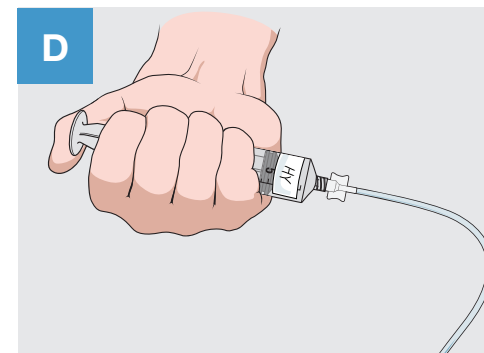
Odaberite mjesto (ili mjesta) infuzije na trbuhu ili na bedru. Izbjegavajte koštana područja, vidljive krvne žile, ožiljke i sva upaljena ili zaražena područja. Kružno mijenjajte mjesta primjene infuzije sa svakom novom infuzijom tako da odabirete suprotnu stranu tijela.* **Očistite mjesto(a) infuzije tupferom natopljenim alkoholom**, ako Vas je tako uputio zdravstveni radnik. Pričekajte da se osuši najmanje 30 sekundi.



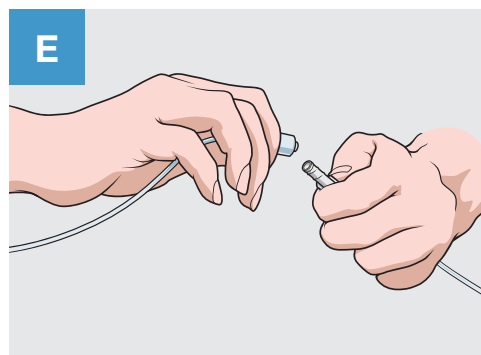
Skinite pokrov igle. Uхватite nabor kože od približno 2 do 2,5 cm između dva prsta. Potpuno uvedite iglu brzim pokretom ravno u kožu pod kutom od 90 stupnjeva. Otvorite jezičke kompleta igle i pričvrstite iglu u mjestu sterilnom ljepljivom trakom.



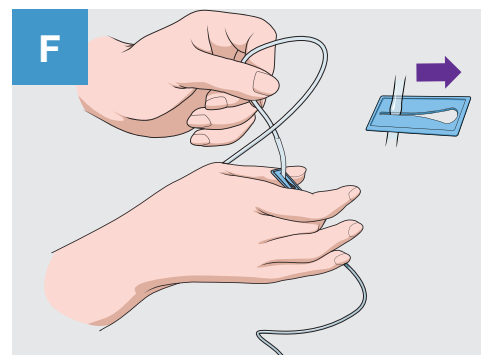
Ako koristite više od jednog mjesta za infuziju, ponovite korake A do C. Otvorite stezaljku na kompletu igala. Provjerite je li igla ispravno postavljena prije početka infuzije, prema uputama Vašeg zdravstvenog radnika.



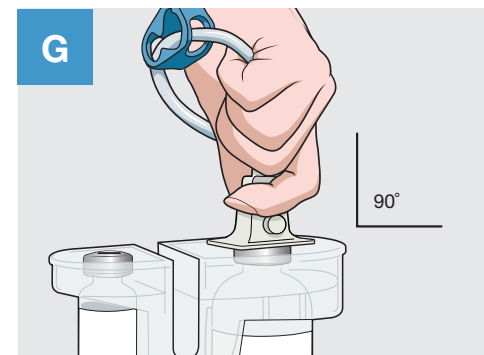
Polako gurajte klip manje štrcaljke s rekombinantnom **HY** početnom brzinom od otprilike 1 do 2 mL u minuti, a ubrzajte ako to podnosite. Ako koristite više od jednog mjesta infuzije, podijelite **HY** ravnomjerno između mjesta.



Nakon primjene cijelog sadržaja **HY**, odvojite štrcaljku i priključite isti komplet supkutane igle za ventiliranu cijev pumpe. Nemojte vaditi iglu s mjesta infuzije.



Otvorite stezaljku na ventiliranoj cijevi pumpe i pokrenite pumpu da infundira **IG** brzinom koju vam je propisao liječnik. **Infuziju IG treba započeti unutar 10 minuta nakon završetka HY infuzije.**

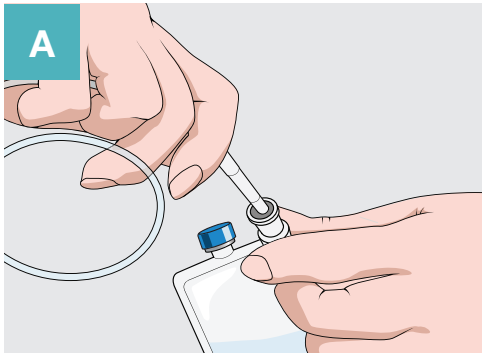


Kada je bočica prazna, pauzirajte pumpu i reprogramirajte ako je potrebno. Umetnite šiljasti priključak ventilirane cijevi pumpe u sljedeću očišćenu **IG** bočicu pod kutom od 90 stupnjeva. Zatim ponovno pokrenite pumpu. Ponovite za svaku sljedeću **IG** bočicu.

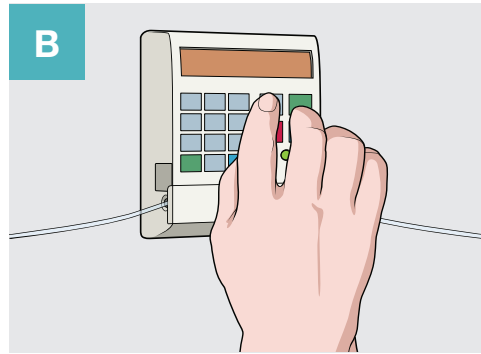
* Ako ste dobili uputu da infuziju primijenite na 2 mjesta u dozama iznad 300 mL, za bolesnike s tjelesnom težinom <40 kg, odaberite mjesta na suprotnim stranama tijela. Ako ste dobili uputu da infuziju primijenite na 2 mjesta u dozama iznad 600 mL, za bolesnike s tjelesnom težinom >40 kg, odaberite mjesta na suprotnim stranama tijela.

5. KORAK

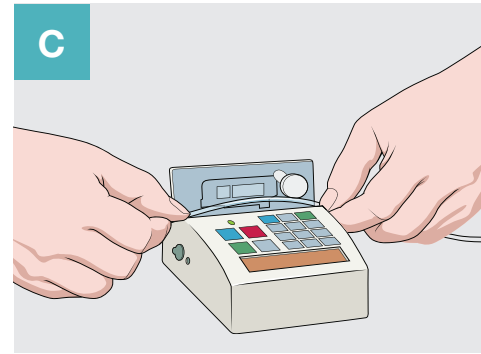
Završetak



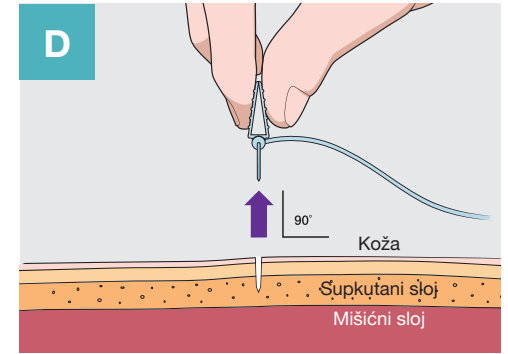
A Po uputama zdravstvenog radnika, kada je posljednja bočica **IG**-a prazna, uklonite je i pričvrstite vrećicu otopine za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) na ventiliranu cijev pumpe.



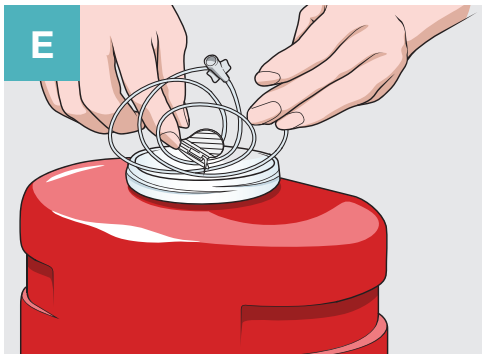
B Ponovno pokrenite pumpu kako biste isprali **IG** do jezičaka igle.



C Isključite pumpu i zatvorite stezaljku na ventiliranoj cijevi pumpe. Skinite cijev s pumpe.



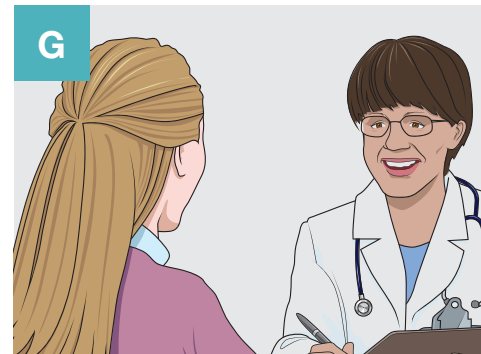
D Uklonite komplet supkutane igle tako da otpustite oblogu sa svih strana. Povucite jezičke igle ravno prema gore i prema van. Nježno stavite čisti sterilni zavoj na mjesto primjene infuzije.



E Bacite komplet igle u spremnik za oštre predmete i bacite neiskorišteni proizvod u bočici i jednokratni pribor, prema preporuci zdravstvenog radnika.



F Zabilježite detalje infuzije u Vaš dnevnik terapije.



G Javite se liječniku za kontrolu prema uputama.

Kako izgleda kada ubrizgate lijek HyQvia

Nakon infuzije lijeka **HyQvia**, možete osjetiti oticanje na mjestu primjene infuzije. Oticanje bi trebalo trajati samo nekoliko dana.

Prije, tijekom i nakon liječenja lijekom HyQvia

Primjer bolesnika koji prima lijek **HyQvia**. Vaše tijelo može reagirati na infuziju lijeka **HyQvia** na isti način ili drugačije.



Prije infuzije lijeka **HyQvia**



Odmah nakon infuzije lijeka **HyQvia**



24 sata nakon infuzije

Infundirani lijek **HyQvia**: 235 mL (volumen infuzije prema uputama zdravstvenog radnika na temelju specifičnog kliničkog stanja ovog bolesnika; za Vas može biti drugačije).

Koje su moguće nuspojave liječenja lijekom HyQvia?

Javljaju se lokalne reakcije na mjestu primjene infuzije. Ove reakcije uglavnom nestaju u roku od nekoliko dana. Najčešće lokalne nuspojave uključuju: bol na mjestu primjene infuzije, uključujući blagu do umjerenu nelagodu i osjetljivost, crvenilo, oticanje, svrbež, otvrdnuće i osip.

U kliničkim ispitivanjima nije bilo dugotrajnih promjena na koži. U slučaju bilo kakve dugotrajne upale, kvržica (čvorića) ili upale na mjestu primjene infuzije koja traje dulje od nekoliko dana, trebate obavijestiti liječnika.

Sistemske nuspojave nisu ograničene na mjesto infuzije i mogu se pojaviti u cijelom tijelu. Najčešće sistemske nuspojave uključuju: glavobolju, umor, mučninu, povraćanje, proljev, bol u trbuhu, bol u mišićima ili zglobovima, bol u prsima, vrućicu i osjećaj slabosti ili opće loše osjećanje.

Ozbiljne nuspojave

Infuzije lijekova kao što je lijek **HyQvia** mogu povremeno izazvati ozbiljne, ali rijetke alergijske reakcije. Može se pojaviti nagli pad krvnog tlaka i, u pojedinim slučajevima, anafilaktički šok. Liječnici su svjesni ovih mogućih nuspojava i pratit će Vas tijekom i nakon početnih infuzija.

Tipični znakovi ili simptomi uključuju: osjećaj ošamućenosti, omaglicu ili nesvjesticu, kožni osip i svrbež, oticanje usta ili grla, otežano disanje, zviždanje u plućima pri disanju, neuobičajenu brzinu otkucaja srca, bol u prsima, plave usnice ili prste na rukama ili nogama i zamagljen vid.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od ovih znakova tijekom infuzije.

Upravljanje mogućim nuspojavama lijeka HyQvia

Lokalne nuspojave

Sljedeće lokalne reakcije mogu se pojaviti na mjestu primjene infuzije i uglavnom nestaju unutar nekoliko dana. Uvijek se obratite liječniku kako biste saznali kako postupiti u slučaju bilo koje lokalne reakcije koja se pojačava ili traje dulje od nekoliko dana.

Nelagoda ili bol na mjestu primjene infuzije prilikom umetanja supkutane igle

- Izvadite iglu jer je možda u Vašem mišiću
- Obratite se liječniku ako jaka bol ne nestane kada izvadite iglu ili ako se to dogodi svaki put kada primite infuziju
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o promjeni duljine igle; možda je preduga za Vas. Debljina supkutanog tkiva može se razlikovati od osobe do osobe ovisno o dobi, spolu, indeksu tjelesne mase i mjestu primjene infuzije.
- Zabilježite u svom dnevniku terapije da Vam to mjesto primjene ne odgovara

Nelagoda, bol ili crvenilo na mjestu infuzije tijekom ili nakon infuzije

- Razgovarajte sa svojim liječnikom koji može brzinu infuzije usporiti ili zaustaviti
- Prema uputama Vašeg liječnika nadraženo mjesto kroz kratko razdoblje (ne duže od 10 minuta) prekrijte čistim, zagrijanim ili hladnim ručnikom
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućoj alergiji na ljepljivu traku ili oblogu ili o mogućoj upotrebi lijeka protiv bolova

Oticanje na ili oko mjesta primjene infuzije

Nakon infuzije lijeka **HyQvia** može se pojaviti privremena otekлина zbog količine unesene tekućine.

- Oteklinu kroz kratko razdoblje (ne duže od 5 do 10 minuta) prekrijte čistim, zagrijanim ili hladnim ručnikom
- Liječnik Vam može savjetovati da hodate okolo ili nježno masirate oteklinu

Svrbež ili osip na ili oko mjesta infuzije

- Usporite ili zaustavite infuziju
- Mjesto koje Vas svrbi kroz kratko razdoblje (ne duže od 10 minuta) prekrijte čistim, zagrijanim ili hladnim ručnikom
- Prilikom punjenja supkutane igle izbjegavajte oblaganje igle kapljicama lijeka **HyQvia**
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućoj uporabi lijekova protiv alergije, ako je primjenjivo

Ako osjetite nekontrolirani svrbež ili osip/koprivnjaču, odmah prekinite infuziju i obratite se liječniku ili hitnoj službi; to bi mogli biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije

Sistemske nuspojave

Sistemske nuspojave utječu na cijelo tijelo, a ne na određeni dio. Najčešće sistemske nuspojave uključuju:

Glavobolja

- Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o primjeni lijeka protiv bolova
- Obratite se svom liječniku ako glavobolja potraje ili se pogorša

Umor

- Odmorite se uvijek nakon infuzije
- Na dan infuzije legnite rano u krevet

Vrućica

- Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o primjeni lijeka za smanjenje temperature
- Obratite se svom liječniku ako vrućica potraje ili se pogorša

Ostale manje česte nuspojave navedene su u uputi o lijeku **HyQvia** uključujući ozbiljne, ali rijetke alergijske reakcije. Također je moguće da ćete osjetiti nuspojave koje nisu opisane u uputi o lijeku **HyQvia**. Molimo razgovarajte sa svojim liječnikom ako primijetite bilo koju nuspojavu, osobito one koje nisu navedene u uputi o lijeku, ako su teške ili traju dulje od nekoliko dana.

Imajte na umu: gornji prijedlozi ne bi trebali zamijeniti upute/savjete Vašeg liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

