

The logo for HyQvia, featuring the brand name in a stylized font with a colorful dot pattern above the 'y'.

Ľudský imunoglobulín (10%)  
Rekombinantná ľudská hyaluronidáza

# Infúzia lieku HyQvia® pomocou infúznej pumpy

**Spravidca krok za krokom pre pacientov a opatrovateľov**

Ďalšie informácie nasledujú po školení vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou

## Úvod

**HyQvia** sa predpisuje ako substitučná liečba pacientom so slabým imunitným systémom, ktorí nemajú dost protilátok v krvi, vrátane nasledujúcich skupín:

- pacienti s vrodeným nedostatkom tvorby protilátok alebo pacienti, ktorí dokážu len čiastočne tvoriť protilátky (primárna imunitná nedostatočnosť),
- pacienti, u ktorých sa vyskytujú závažné alebo opakujúce sa infekcie spôsobené oslabeným imunitným systémom, v dôsledku iných ochorení alebo typov liečby.

Tento sprievodca je určený pre pacientov, ktorým bol liek **HyQvia** predpísaný.

## Súhrnný popis podania infúzie

Tohto sprievodcu „Krok za krokom“ ste dostali, pretože vám, alebo osobe, o ktorú sa staráte bola predpísaná liečba liekom **HyQvia**. Tento sprievodca je určený ako pomoc pri podávaní infúzie lieku **HyQvia** pomocou injekčnej pumpy. Tento sprievodca vás prevedie návodom, ako správne podať liek z injekčnej liekovky. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa spôsobu podávania lieku **HyQvia**, poraďte sa o nich so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

**Infúziu lieku HyQvia podávajte až po vašom zaškolení alebo zaškolení vášho opatrovateľa lekárom, alebo zdravotnou sestrou a po prečítaní pokynov v Písomnej informácii pre používateľa.**



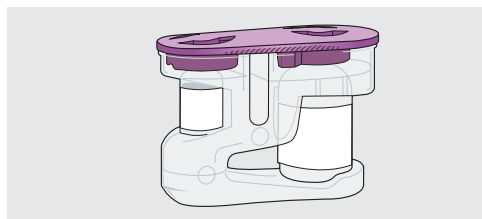
## 5 krokov infúznej liečby liekom HyQvia



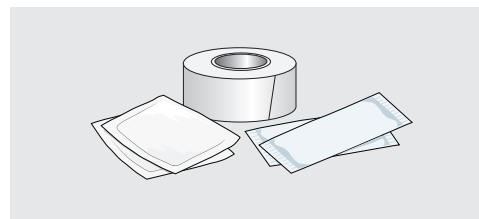
Infúziu lieku **HyQvia** podávajú len po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou a po prečítaní informácií v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia**.

## Čo budete potrebovať

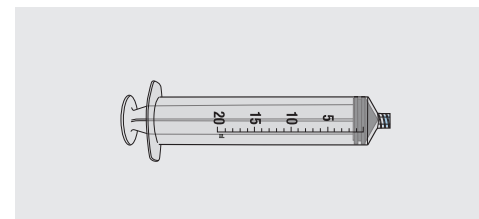
Nižšie sú uvedené pomôcky, ktoré budete potrebovať na infúziu lieku **HyQvia**. Niektoré vami použité pomôcky môžu vyzeráť trochu inak.



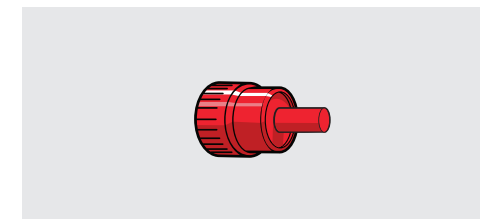
Balenie lieku **HyQvia** s dvoma liekovkami



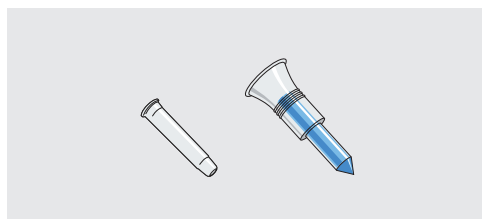
Alkoholové tampóny, gáza, páska a čistý sterilný obvaz alebo náplast\*



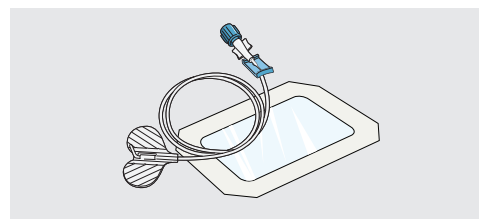
20 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



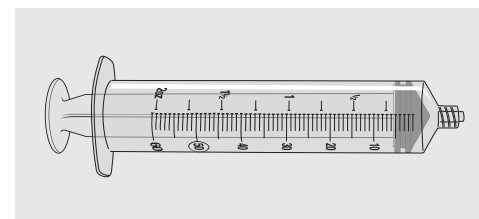
Voliteľné: sterilné ochranné kryty hrotov injekčných striekačiek (jeden na každú injekčnú striekačku)



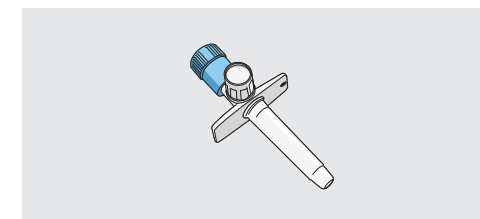
Bodec alebo ihla bez odvzdušnenia (jedna na každú injekčnú liekovku s **HY**)



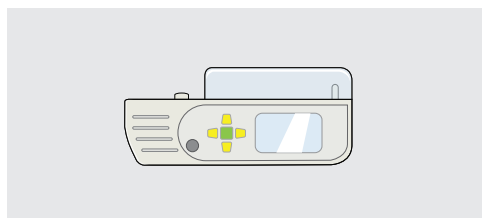
Súprava s podkožnou ihlou so sterilnou náplastou (jedna na každé miesto infúzie)



50 alebo 60 ml injekčná(-é) striekačka(-y)†



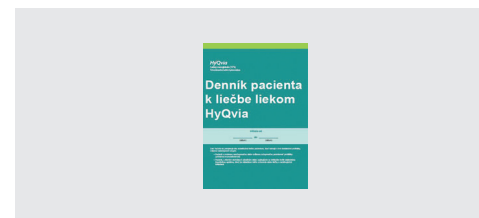
Odvzdušená ihla s ventilom



Napájanie infúznej pumpy a návod



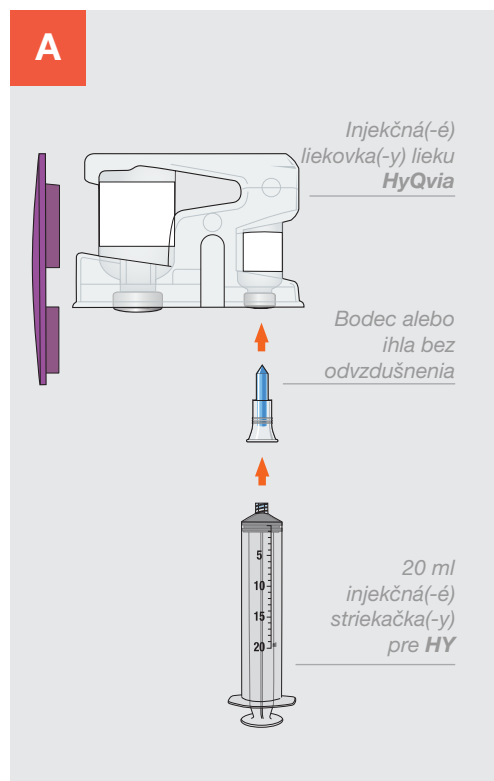
Nádoba na ostré predmety



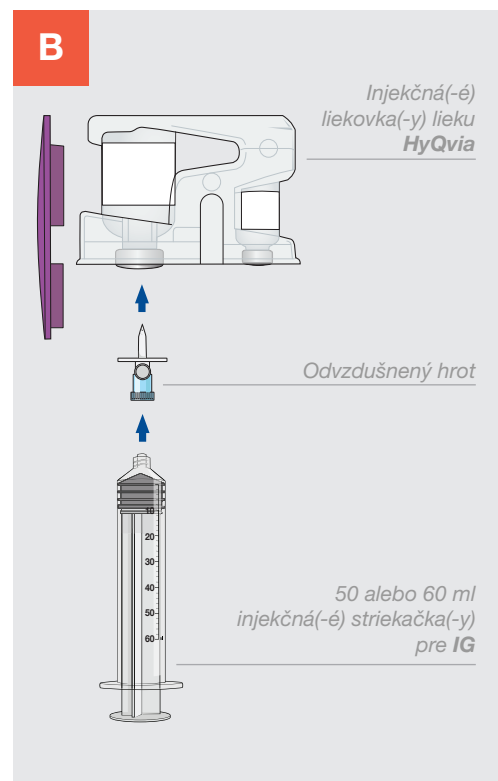
Denník liečby

\*Používajte rukavice, ak ste dostali taký pokyn od lekára.  
†Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

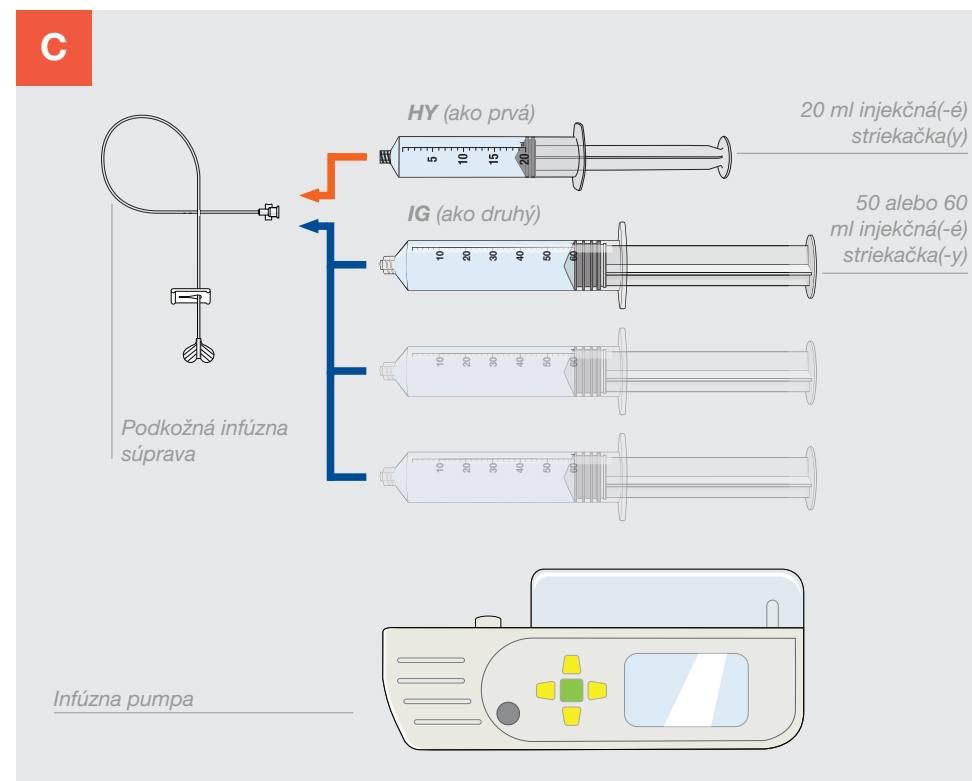
## Ako do seba zapadajú



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



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



1. Podajte\* **HY** manuálne (**ako prvú**)
2. Podajte\* **IG** pomocou infúznej pumpy (**ako druhý**)

\*Tento obrázok je ilustratívny. Počet potrebných injekčných striekačiek závisí od predpísanej dávky.

**KROK 1**

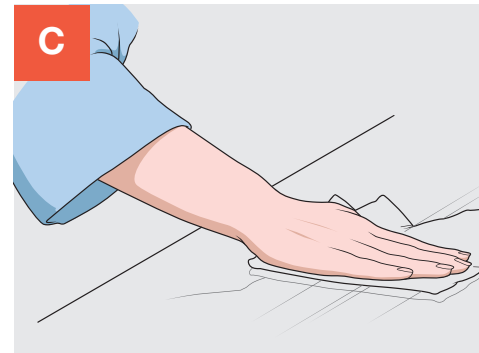
# Príprava



**A** Vyberte liek **HyQvia** zo škatuľky a skontrolujte ho. Skontrolujte farbu a dátum expirácie. Uistite sa, že kvapalina nie je zakalená a neobsahuje pevné častice. Nechajte liek **HyQvia** ohriať na izbovú teplotu (môže to trvať až 60 minút). Na zohrievanie nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnných rúr. Liek **HyQvia** nepretrepávajte.



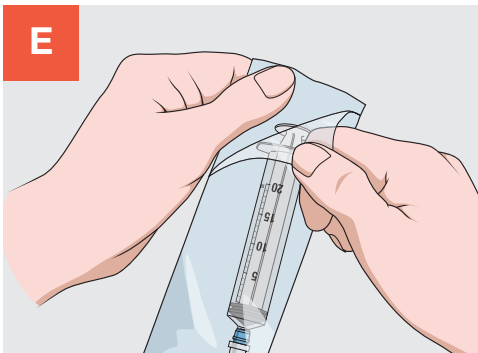
**B** Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry si pripravte všetky súčasti.



**C** Pripravte si čistú pracovnú plochu.



**D** Umyte si ruky.

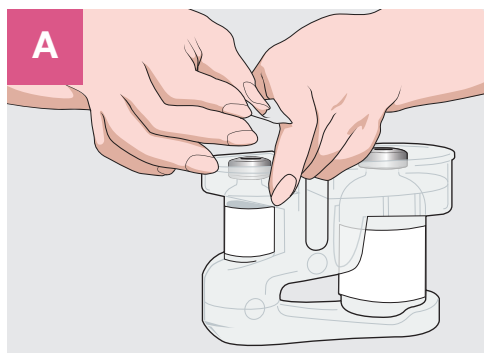


**E** Podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry otvorte všetky pripravené súčasti.

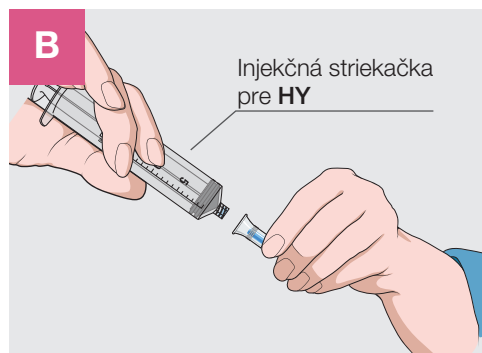
**KROK 2**

# **Príprava HY**

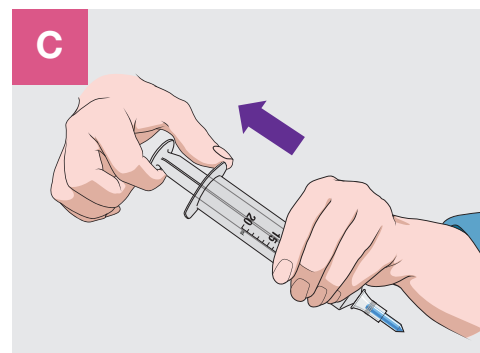




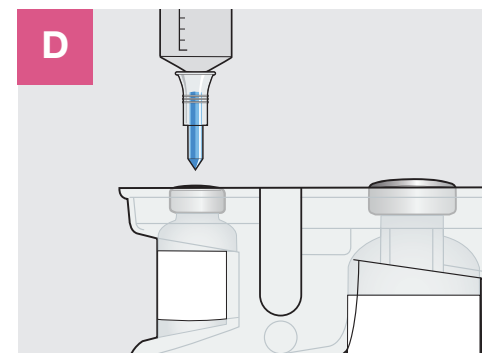
**A** Odstráňte fialový ochranný uzáver. Súčasne sa odstránia aj modré uzávery na injekčných liekovkách. Ak nie, modré uzávery odstráňte manuálne, aby sa odkryli zátky liekoviek. Každú injekčnú liekovku s **HY** vyčistíte tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte ju uschnúť aspoň 30 sekúnd. Pripravte si štítok pre injekčnú striekačku s **HY** a odložte ho nabok.



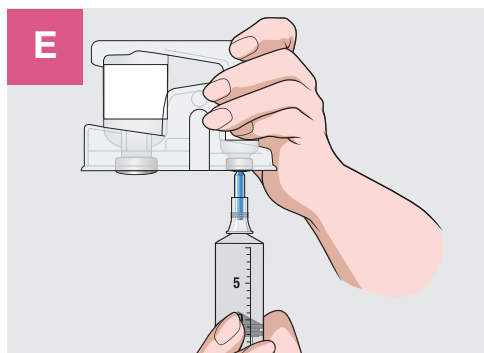
**B** Z balenia vyberte menšiu sterilnú injekčnú striekačku.\* Na injekčnú striekačku nasadíte bodec alebo ihlu bez odvzdušnenia.



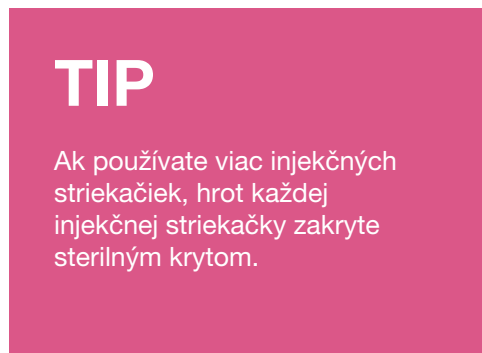
**C** Zatiahnete piest, injekčnú striekačku naplníte objemom vzduchu rovným objemu **HY** v liekovke.



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

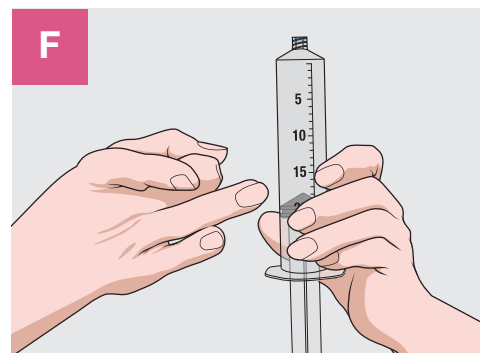


**E** Liekovku otočte dnom nahor s pomôckou na prenos s ihlou. Potiahnite piest späť, aby ste natiahli všetku **HY** do injekčnej striekačky. Opakujte kroky C až E, ak je pre vašu dávku potrebná viac ako jedna injekčná liekovka s **HY**. **Ak je to možné, použite tú istú injekčnú striekačku.**

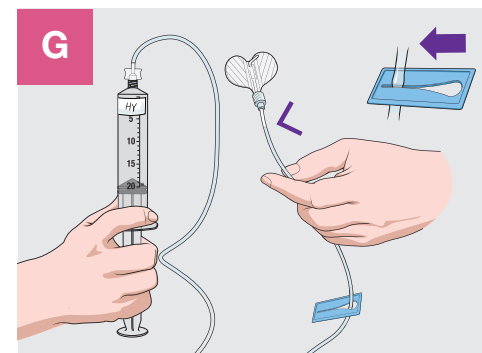


## TIP

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



**F** Hrot striekačky nasmerujte hore a všetky vzduchové bubliny odstráňte nasmerovaním hrotu nahor a slabým poklepkávaním striekačky prstom. Pomaly a opatrne zatlačte piest, aby ste odstránili všetok zostávajúci vzduch.

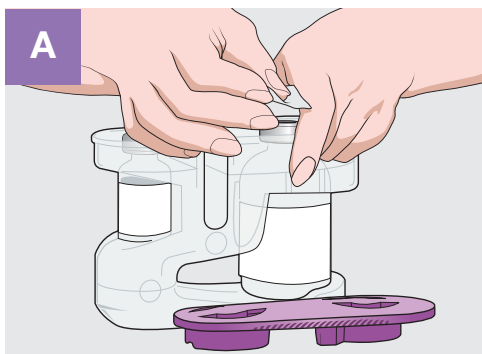


**G** Pripojte podkožnú infúznú súpravu na striekačku s **HY**. Pomaly tlačte piest a naplňte hadičku až po krídélka. Uzatvorte hadičku posunutím zámky. **Označte striekačku nálepkou.**

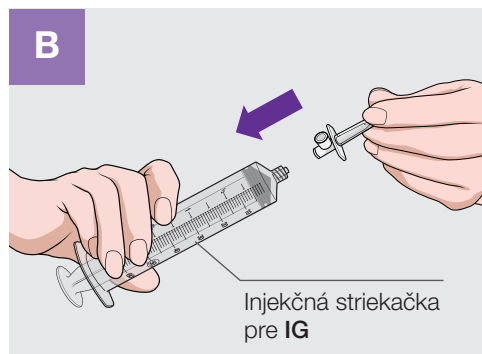
\*Toto je odporúčaný objem injekčnej striekačky.

**KROK 3**

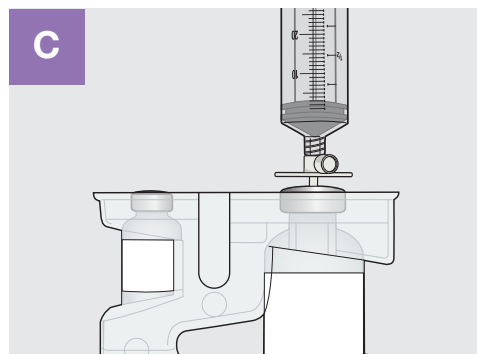
# **Príprava IG**



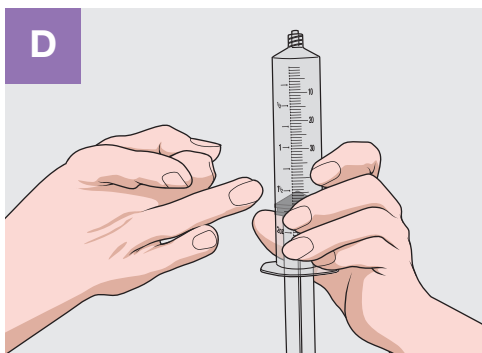
Každú injekčnú liekovku s **IG** vyčistite tak, že zátku utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte ju vyschnúť aspoň 30 sekúnd.



Otvorte väčšiu sterilnú injekčnú striekačku s objemom 50 alebo 60 ml z obalu.\* Pripojte striekačku na bodec (ihlu) s ventilom.



Vpichnete bodec (ihlu) priamo nadol do zátky injekčnej liekovky s **IG**. Potom otočte injekčnú liekovku hore dnom, potiahnutím za piest a vytiahnete požadovanú dávku **IG**. Ak používate viacero injekčných liekoviek na dosiahnutie požadovanej dávky, zopakujte kroky A až C.



Po prenesení celej dávky do injekčnej striekačky podržte injekčnú striekačku vo zvislej polohe, hrot nasmerujte nahor a **jemne na ňu poklepte, aby ste odstránili vzduchové bubliny**. Potom opatrne tlačte piest, kým **IG** naplní hrot striekačky.

\*Toto sú odporúčané objemy injekčných striekačiek.

## TIPY

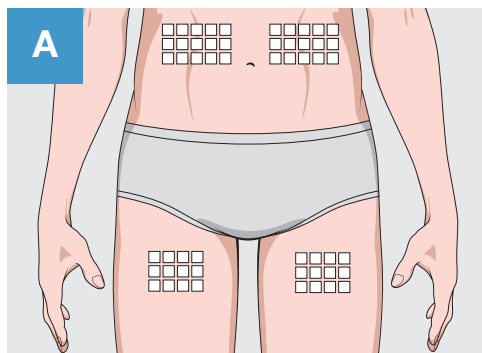
Ak používate viac injekčných striekačiek, hrot každej injekčnej striekačky zakryte sterilným krytom.

Ak na natiehnutie **IG** používate bodec alebo ihlu s ventilom, pripojte k nim 50 ml alebo 60 ml injekčnú striekačku. Potiahnite piest späť, aby ste naplnili injekčnú striekačku vzduchom v množstve rovnajúcom sa množstvu **IG**, ktoré budete odoberať z injekčnej liekovky. Bodec alebo ihlu s ventilom zasuňte do stredu zátky injekčnej liekovky s **IG**. Vtlačte vzduch do injekčnej liekovky. Potom otočte injekčnú liekovku hore dnom a potiahnutím piestu natiahnite požadované množstvo **IG** do injekčnej striekačky.

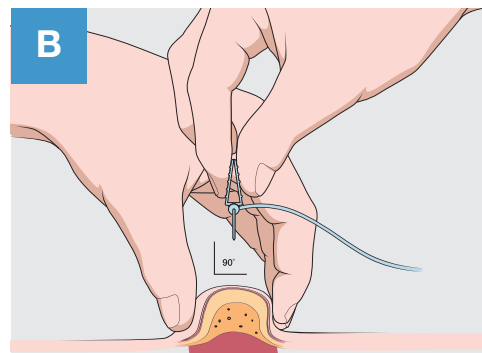
**KROK 4**

# **Infúzia lieku HyQvia**

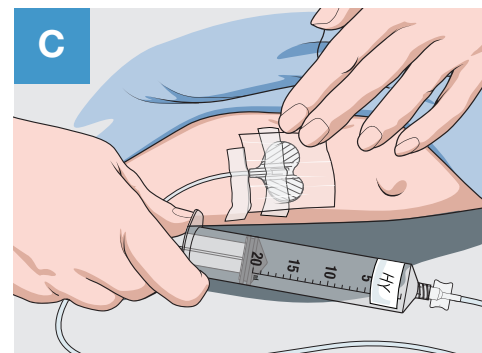
**Nezabudnite:  
Najskôr podajte HY, potom IG**



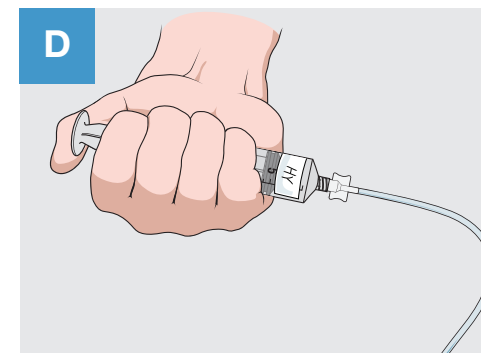
**A** Vyberte si miesto/miesta podania buď na bruchu, alebo na stehnách. Vyhnite sa miestam kde sú , viditeľné krvné cievy, jazvy a zapáleným alebo infikovaným miestam. Striadajte miesta infúzie tak, že zvolíte miesta na opačných stranách tela.\* **Očistite miesto (miesta) infúzie tampónom napusteným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



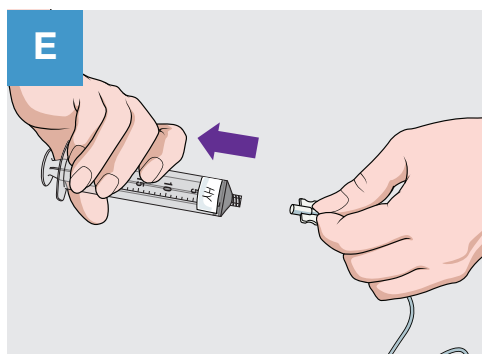
**B** Odstráňte kryt z podkožnej ihly. Medzi dva prsty pevne uchopíte a zovriete najmenej 2 až 2,5 cm kože. Rýchlym rovným pohybom vpichnete ihlu v 90-stupňovom uhle do kože. Krídelká ihly majú ležať naplocho na koži. Ihlu zaistíte na mieste sterilnou páskou.



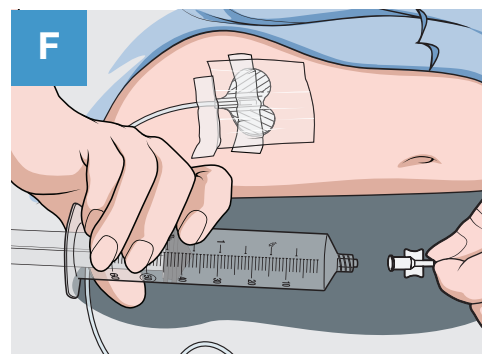
**C** Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, zopakujte kroky A až C. Otvorte zámku na infúznej súprave s ihlou. Pred začatím infúzie skontrolujte správne umiestnenie ihly podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry.



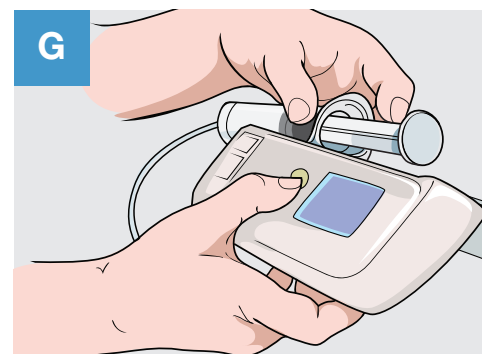
**D** Pomaly stláčajte piest menšej injekčnej striekačky s rekombinantnou **HY** počiatočnou rýchlosťou 1 až 2 ml za minútu a zvyšujte ju podľa znášanlivosti (alebo použite pumpu). Ak sa používa viac ako jedno miesto infúzie, rozdeľte **HY** rovnomerne medzi tieto miesta.



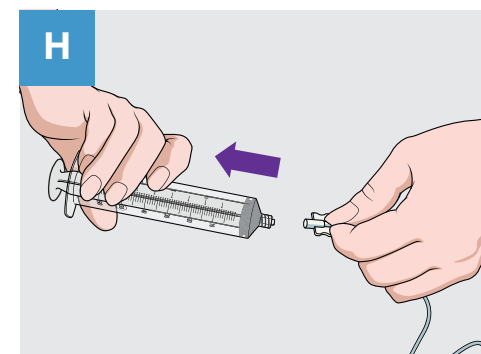
**E** Po podaní celého objemu **HY** odpojte menšiu injekčnú striekačku od súpravy s ihlou. Neodstraňujte ihlu z miesta (miest) infúzie.



**F** Pripojte injekčnú striekačku s **IG** k tej istej súprave s podkožnou ihlou.



**G** Injekčnú striekačku s **IG** vložte do infúznej pumpy a pumpu spustíte rýchlosťou predpísanou lekárom a podľa pokynov výrobcu na použitie pumpy. **Infúzia IG sa má začať do 10 minút po ukončení infúzie HY.**

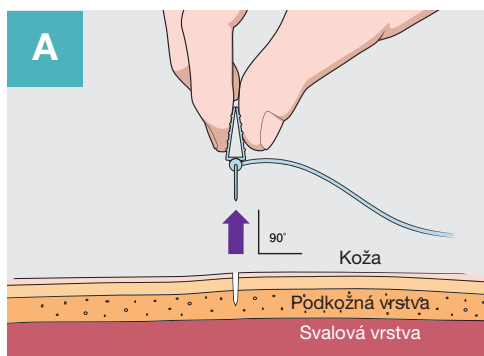


**H** Keď je injekčná striekačka prázdna, vyberte ju z pumpy a odpojte ju od súpravy s podkožnou ihlou. Opakujte kroky F až H pre každú ďalšiu injekčnú striekačku s **IG**.

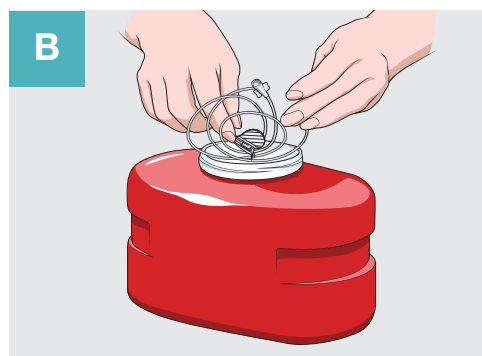
\*U pacientov s telesnou hmotnosťou < 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pre dávky nad 300 ml.  
U pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg vyberte miesta na opačných stranách tela, ak ste dostali pokyn podať infúziu do 2 miest pri dávkach nad 600 ml.

**KROK 5**

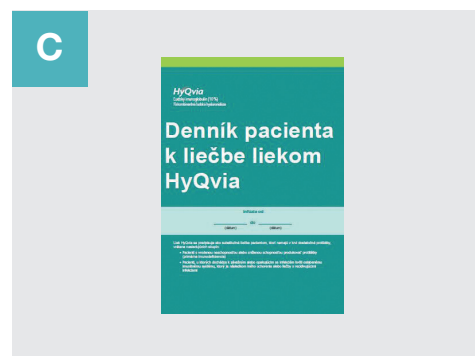
# **Dokončenie**



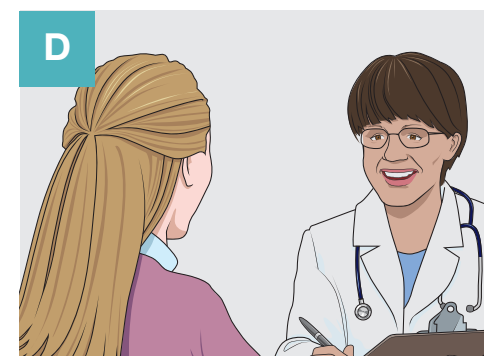
Pokiaľ ste boli poučený lekárom/ zdravotnou sestrou, po skončení infúzie pripojte k súprave s ihlou vak s fyziologickým roztokom (0,9% roztok chloridu sodného (NaCl) ), aby ste ju prepláchli a zatlačili **IG** až ku krídelkám podkožnej ihly. Odstráňte súpravu s podkožnou ihlou uvoľnením sterilnej náplasti na všetkých okrajoch. Vytiahnite krídelká ihly smerom rovno nahor von. Cez miesto vpichu ľahko zatlačte malým kúskom gázy a prekryte ochrannou náplastou.



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



Údaje o infúzii si zaznamenajte do zápisníka/denníka liečby.



Podľa pokynov absolvujte kontrolnú návštevu u svojho lekára.

## Po infúzii lieku HyQvia

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

### Pred, počas a po liečbe liekom HyQvia

Príklad pacienta užívajúceho liek **HyQvia**. Vaše telo môže na infúziu lieku **HyQvia** reagovať rovnako alebo inak.



Pred infúziou lieku **HyQvia**.



Tesne po infúzii lieku **HyQvia**.

Množstvo podaného lieku **HyQvia**: Podaných 235 ml (objem podaný na základe odporúčania lekára po zhodnotení pacientovho klinického stavu. U vás sa môže podaný objem líšiť).



24 hodín po infúzii.



## Aké sú možné vedľajšie účinky liečby liekom HyQvia?

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

**V klinických štúdiách neboli na koži pozorované žiadne chronické (dlhodobé) zmeny. Akýkoľvek uzlík alebo zápal, ktorý pretrváva v mieste podania infúzie viac ako pár dní, hláste svojmu lekárovi.**

Celkové vedľajšie účinky nie sú obmedzené na miesto infúzie a môžu sa vyskytovať v celom tele. Medzi najčastejšie generalizované vedľajšie účinky patria: bolesť hlavy, únava, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť na hrudníku, horúčka a pocit slabosti alebo nevoľnosti.

### Závažné vedľajšie účinky

Infúzie liekov podobných lieku **HyQvia** môžu niekedy vyvolať závažné, no zriedkavé alergické reakcie. U pacientov môže dôjsť k náhlemu poklesu krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch k anafylaktickému šoku. Lekári/zdravotné sestry sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás sledovať počas prvých infúzií a aj po nich.

Medzi typické znaky alebo príznaky patria: pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloby, kožná vyrážka a svrbenie, opuch úst alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, sipot, abnormálna srdcová frekvencia, bolesť na hrudníku, modré pery alebo prsty na rukách či nohách a rozmazané videnie.

**Ak počas infúzie spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

## Zvládanie možných vedľajších účinkov lieku HyQvia

### Lokálne vedľajšie účinky

V mieste infúzie sa môžu vyskytnúť nasledujúce lokálne reakcie. Zvyčajne pominú v priebehu niekoľkých dní. Pri lokálnych reakciách, pri ktorých stúpa závažnosť alebo pretrvávajú viac než pár dní, kontaktujte vždy svojho lekára.

#### Pocit nepohodlia alebo bolesti v mieste infúzie pri zasunutí podkožnej ihly

- Vyberte ihlu, pretože sa môže z dôvodu nesprávneho podania nachádzať v svalu.
- Ak po vybratí ihly veľká bolesť nepominie, alebo ak nastane pri každom podaní infúzie, obráťte sa na svojho lekára.
- Porozprávajte sa svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou o prípadnej zmene dĺžky ihly; môže byť pre vás príliš dlhá. Hrúbka podkožného tkaniva sa môže medzi jednotlivými osobami líšiť v závislosti od veku, pohlavia, indexu telesnej hmotnosti a miesta infúzie.
- Zaznamenajte si do svojho zápisníka/denníku liečby, že toto miesto je pre vás pravdepodobne nevhodné.

#### Pocit nepohodlia, bolesť alebo začervenanie v mieste infúzie počas infúzie alebo po nej

- Povedzte to svojmu lekárovi/zdravotnej sestře, ktorý môže spomaliť alebo zastaviť infúziu.
- Na podráždené miesto priložte na krátky čas (nie dlhšie ako 10 minút) čistý, teplý alebo studený obklad podľa pokynov svojho lekára.
- Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou o mozgnej alergii na pásku alebo náplasť, alebo o možnom použití lieku proti bolesti.

#### Opuch v mieste infúzie alebo v jeho okolí

Po infúzii lieku **HyQvia** sa môže vzhľadom na objem podanej tekutiny objaviť dočasný opuch.

- Na opuch priložte na krátku dobu (nie viac ako 5 až 10 minút) čistý, teplý obklad.
- Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prechádzali alebo jemne masírovali opuchnuté miesto.

#### Svrbenie alebo vyrážka v mieste infúzie alebo v jeho okolí

- Spomalte alebo zastavte infúziu.
- Na svrbiace miesto priložte na krátku dobu (nie viac ako 10 minút) čistý, studený obklad.
- Pri príprave podkožnej ihly zabráňte kontaktu s kvapkami lieku **HyQvia**.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom/zdravotnou sestrou o vhodnej liečbe.

**Ak sa u vás objaví nekontrolovateľné svrbenie alebo vyrážka či žihľavka, ihneď zastavte infúziu a kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie.**

## Celkové vedľajšie účinky

Celkové vedľajšie účinky postihujú celé telo, nielen špecifickú časť. Medzi najčastejšie celkové vedľajšie účinky patria:

### Bolesť hlavy

- Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou o vhodnom lieku na úľavu od bolesti.
- Ak sa bolesť hlavy zhorší alebo pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

### Únava

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

### Horúčka

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

Ďalšie, menej časté vedľajšie účinky sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia** vrátane závažných, no ojedinelých alergických reakcií. Je tiež možné, že sa u vás objavia vedľajšie účinky, ktoré sa neuvádzajú v Písomnej informácii pre používateľa lieku **HyQvia**. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa, sú závažné alebo pretrvávajú dlhšie ako pár dní, obráťte sa na svojho lekára.

**Upozornenie: vyššie uvedené návrhy by nemali nahradiť pokyny/rady vášho lekára alebo zdravotnej sestry.**

**Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.**

**Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava  
tel.: + 421 2 507 01 206  
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk**

**Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.**

**Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.**

**Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo : spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava  
email: [AE-SVK@takeda.com](mailto:AE-SVK@takeda.com), tel. číslo (24/7): +420 731 620 870**

**Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.**

## Užitočné komunity a organizácie

---

### Pomocné komunity a podporné organizácie pre PID

Účasť v komunitných skupinách a patientskych organizáciách vám môže pomôcť zvládať úskalia života s primárnou imunodeficienciou. Nasledujúce organizácie vám môžu byť veľmi nápomocné.

#### Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou (PID)

<http://www.imunodeficit.sk/>

#### Medzinárodná organizácia International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI)

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

#### Nadácia Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

#### Európska spoločnosť pre imunodeficiencie (ESID)

<http://esid.org/>

Tento Edukačný materiál spolu s ďalšími materiálmi je možné zobrazit' alebo stiahnuť tu:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)

alebo na

[www.edukacne-materialy.sk](http://www.edukacne-materialy.sk)







