

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Podávání přípravku HyQvia® pomocí pumpy na stříkačky

Podrobný průvodce pro zdravotnické pracovníky

Doplňující informace k předchozímu školení od Vašeho zdravotnického týmu

Způsob práce s tímto průvodcem

Indikace

HyQvia, substituční terapie dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let) u:

- Syndromu primární imunodeficiency s narušenou tvorbou protilátek.
- Sekundárních imunodeficiencí (SID) u pacientů, kteří trpí závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buďto prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)*, nebo mají hladinu IgG v séru < 4 g/l.

*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG proti pneumokokovému polysacharidu a polypeptidových antigenů vakcín

Léčivý přípravek **HyQvia** je indikován k léčbě chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP) jako udržovací léčba po stabilizaci s IVIg.

Tento průvodce byl zpracován jako pomůcka pro Vás při zaškolování pacientů a pečovateli v samostatném podávání přípravku HyQvia. Než jej začnete používat, zvažte následující:

- Než přistoupíte k instruování pacientů, seznámte se s obsahem tohoto průvodce a tím, jak funguje, a s SmPC a Příbalovou informací.
- K průvodci přistupujte jako k pomůcce při rozhovoru, nikoliv jako ke scénáři. Používejte jej k usnadnění instruktáže.
- Nepřeskakujte jednotlivé oddíly ani kroky. Doplnující body („Body, které je potřeba zdůraznit“) slouží jako návrhy k doplnění instruktáže.

Když budete průvodce používat jako nedílnou součást zaškolení, můžete tak svým pacientům pomoci, aby pro ně byla infuze přípravku **HyQvia** pozitivní zkušeností.

Zohlednění pacienta

Důležitou součástí školení je posouzení znalostí Vašich pacientů o léčbě přípravkem **HyQvia** a zjištění jejich úrovně komfortu s infuzní aplikací. Většina pacientů, které budete školit, patří do některé z níže uvedených kategorií.

Pokud zaučujete tento typ pacienta...

...mějte na zřeteli následující body.

Přechod z intravenózní léčby IG

- Pacient nemusí být obeznámen se subkutánním podáním
- Může pociťovat úzkost ohledně samostatného podávání infuze (např. příprava přípravku a zavedení jehly)
- Nemusí být zvyklý na používání aseptické techniky
- Nemusí být obeznámen s obsluhou pumpy

Převedení ze subkutánní léčby IG

- Pacient může být zvyklý na menší objemy podávané infuzí do jednoho místa
- Nemusí být obeznámen s rychlejším podáváním infuze přípravku **HyQvia**
- Nemusí být obeznámen s pumpami, které splňují kritéria pro použití s přípravkem **HyQvia** (včetně pump na stříkačky)

Strana směřující k Vám



Strana směřující k pacientovi



Jakmile získáte přehled o této příručce a seznámíte se s tím, jak funguje, jste připraveni použít zbývající stránky ke školení Vašich pacientů a jejich ošetřovatelů

Aplikace přípravku HyQvia v pěti krocích

Souhrnné informace o aplikaci

Tento průvodce slouží jako pomůcka při aplikaci přípravku **HyQvia** pomocí infuzní pumpy. Použijte jej jako návod pro aplikaci přípravku **Hyqvia**.

K aplikaci přípravku HyQvia přistupte až poté, kdy Vás nebo Vašeho ošetřovatele zaškolil lékař, a až si přečtete obsah Příbalové informace.



1.

Příprava

- Zkontrolujte lahvičky
- Připravte si všechny pomůcky
- Umyjte si ruce

2.

Příprava HY

- Naplňte **HY** do stříkačky(ek)
- Připojte ji k infuznímu setu
- Naplňte infuzní set

3.

Příprava IG

- Naplňte **IG** do stříkačky(ek)

4.

Aplikace HyQvia

- Připojte a zajistěte jehlu v místě vpichu
- Aplikujte **HY**
- Poté aplikujte **IG** pomocí pumpy

5.

Dokončení

- Odstraňte jehlu
- Provedte záznam o proběhlé aplikaci

K podání infuze přípravku **HyQvia** přistupte až poté, kdy se seznámíte s obsahem SmPC nebo obsahem Příbalové informace.

Aplikace přípravku HyQvia v pěti krocích

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“.

Aplikace přípravku HyQvia v pěti krocích

Souhrnné informace o aplikaci

Tento průvodce slouží jako pomůcka při aplikaci přípravku HyQvia pomocí infuzní pumpy. Použijte jej jako návod pro aplikaci přípravku HyQvia.

K aplikaci přípravku HyQvia přistupte až poté, kdy Vás nebo Vašeho ošetřovatele zaškolil lékař, a až si přečtete obsah Příbalové informace.



K podání infuze přípravku HyQvia přistupte až poté, kdy se seznámíte s obsahem SmPC nebo obsahem Příbalové informace.

Body, které je třeba zdůraznit

➤ **Ujistěte se, že pacienti vyndali přípravek HyQvia z lednice.**
Přípravek HyQvia by měl mít před aplikací pokojovou teplotu (to může trvat až 60 minut). Nepoužívejte žádné ohřívací zařízení, včetně mikrovlnné trouby.

➤ **Ověřte, co pacienti o přípravku HyQvia vědí a nakolik jim podání infuze vyhovuje.**

➤ **Zdůrazněte, že celý proces má 5 kroků.**
Poskytněte pacientům podporu tak, aby si prostřednictvím poskytnutého školení osvojili proces infuze.

➤ **Zdůrazněte, že HY je vždy aplikována před IG.**
Vysvětlete, že přípravek HyQvia se skládá ze dvou lahviček – HY a IG. **Infuze roztoku IG by měla začít hned po ukončení infuze HY (do 10 minut).** HY pomáhá tělu vstřebat více IG. IG pomáhá tělu bojovat proti infekcím.

Aplikace přípravku HyQvia v pěti krocích

Souhrnné informace o aplikaci

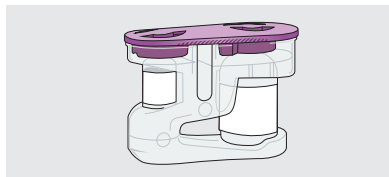
Tento průvodce slouží jako pomůcka při aplikaci přípravku HyQvia pomocí infuzní pumpy. Použijte jej jako návod pro aplikaci přípravku HyQvia.

K aplikaci přípravku HyQvia přistupte až poté, kdy Vás nebo Vašeho ošetřovatele zaškolil lékař, a až si přečtete obsah Příbalové informace.

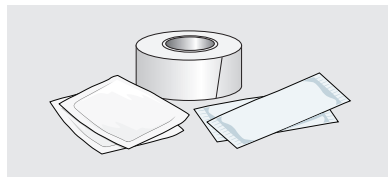


Co budete potřebovat

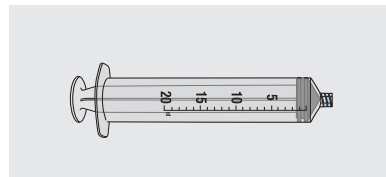
Níže jsou uvedeny pomůcky, které budete potřebovat k aplikaci přípravku **HyQvia**.
Vzhled Vašich pomůcek se může mírně lišit.



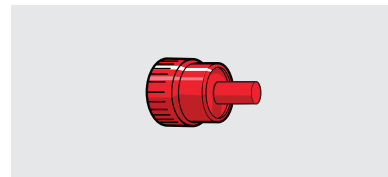
- Lahvička(y) s roztokem přípravku **HyQvia**



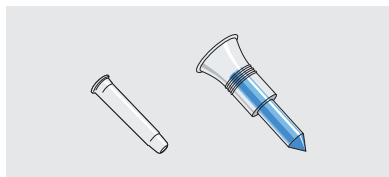
- Alkoholové tampony, náplast a čisté sterilní krytí*



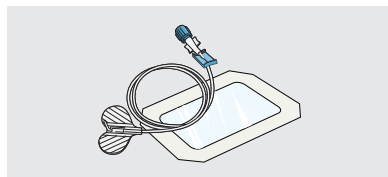
- Injekční stříkačka(y) o objemu 20 ml†



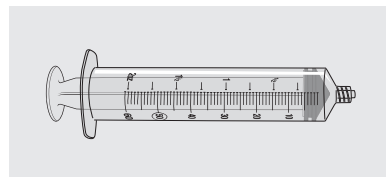
- Volitelně: sterilní krytky stříkaček (jedna na injekční stříkačku)



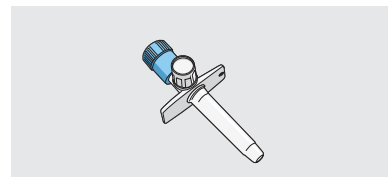
- Injekční jehla (jedna na každou lahvičku s **HY**)



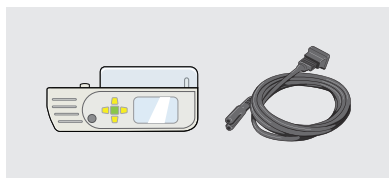
- Infuzní set se subkutánní jehlou se sterilním krytím (jeden na jedno místo podání infuze)



- Injekční stříkačka(y) o objemu 50 nebo 60 ml†



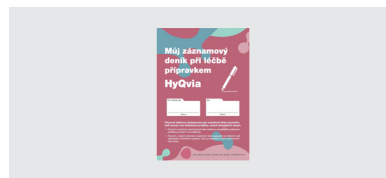
- Aspirační trn



- Pumpa na stříkačky, napájení a uživatelská příručka



- Nádoba na ostré předměty



- Záznamový deník

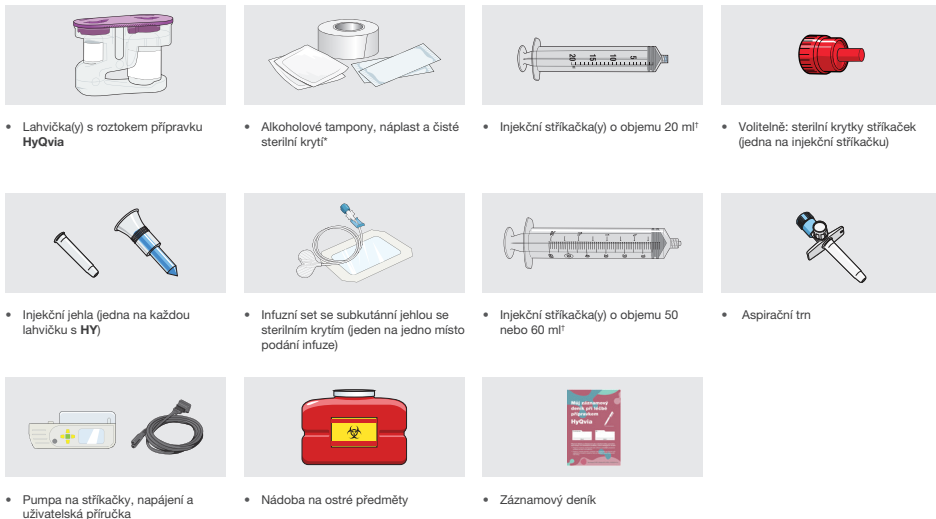
*Dle pokynů Vašeho lékaře použijte rukavice.
†Doporučené objemy injekčních stříkaček.

Co budete potřebovat

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“.

Co budete potřebovat

Níže jsou uvedeny pomůcky, které budete potřebovat k aplikaci přípravku HyQvia. Vzhled Vašich pomůcek se může mírně lišit.



*Dle pokynů Vašeho lékaře použijte rukavice.
†Doporučené objemy injekčních stříkaček.

Body, které je třeba zdůraznit

- Vysvětlete, že materiál, který pacienti obdrží, může vypadat jinak než na obrázcích.
- Ujistěte se, že pacienti znají počet lahviček, které by měli obdržet na základě jejich preskripce.
- Vysvětlete, že by pacienti měli mít jednu injekční jehlu na každou lahvičku s IG.
- Při používání materiálu postupujte dle instrukcí výrobce.

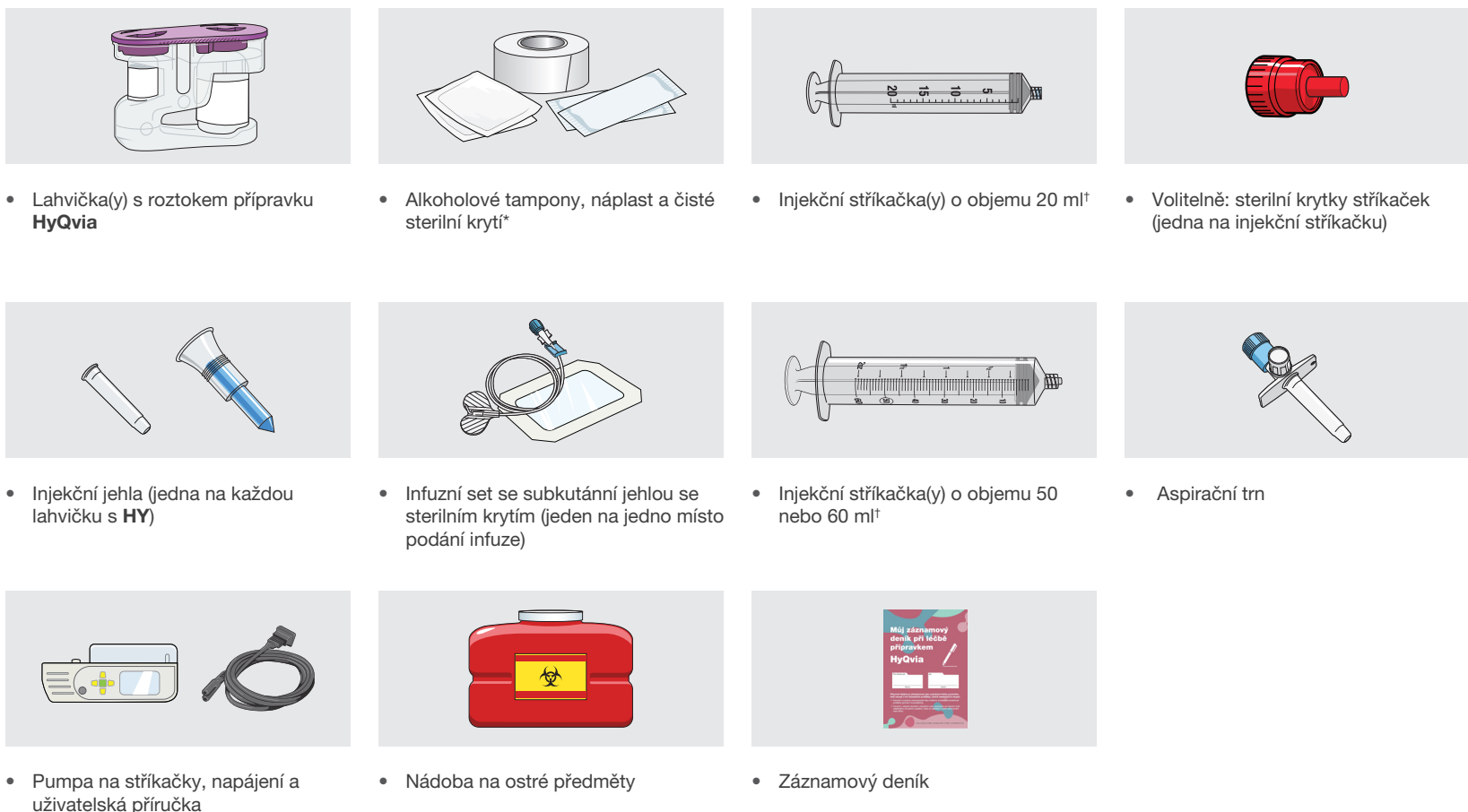


Ověřte pacientovy znalosti.

Ujistěte se, že se pacienti seznámili a cítí se pohodlně s veškerým dodaným materiálem a vybavením

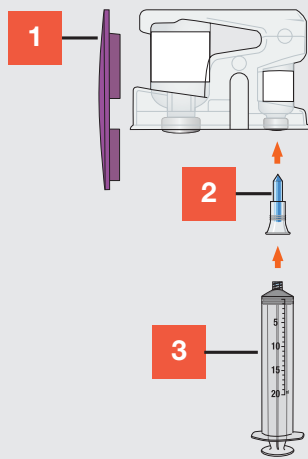
Co budete potřebovat

Níže jsou uvedeny pomůcky, které budete potřebovat k aplikaci přípravku HyQvia. Vzhled Vašich pomůcek se může mírně lišit.



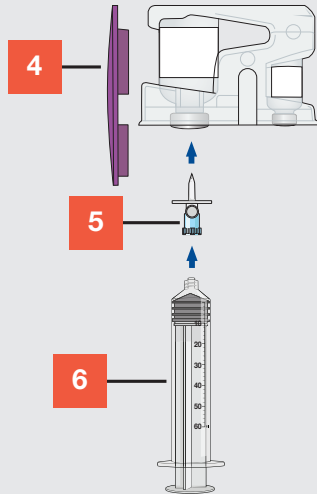
Jak se vše sestavuje

A Naplňte HY do injekční stříkačky(ek)



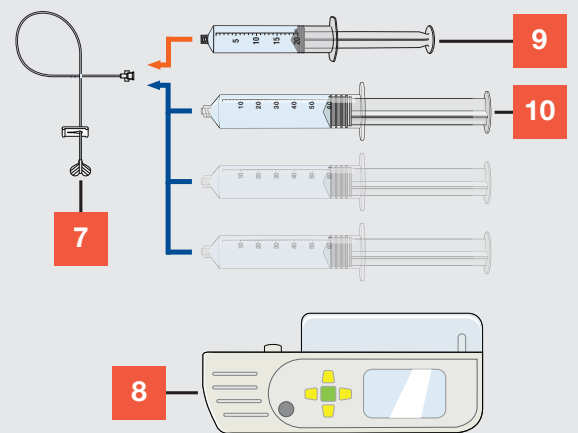
1. Lahvička(ky) s **HY**
2. Injekční jehla
3. Injekční stříkačka(y) o objemu 20 ml

B Naplňte IG do injekční stříkačky(ek)



4. Lahvička(ky) s **IG**
5. Aspirační trn
6. Injekční stříkačka o objemu 50 nebo 60 ml

C Nejprve aplikujte HY Poté aplikujte IG pomocí injekčního dávkovače



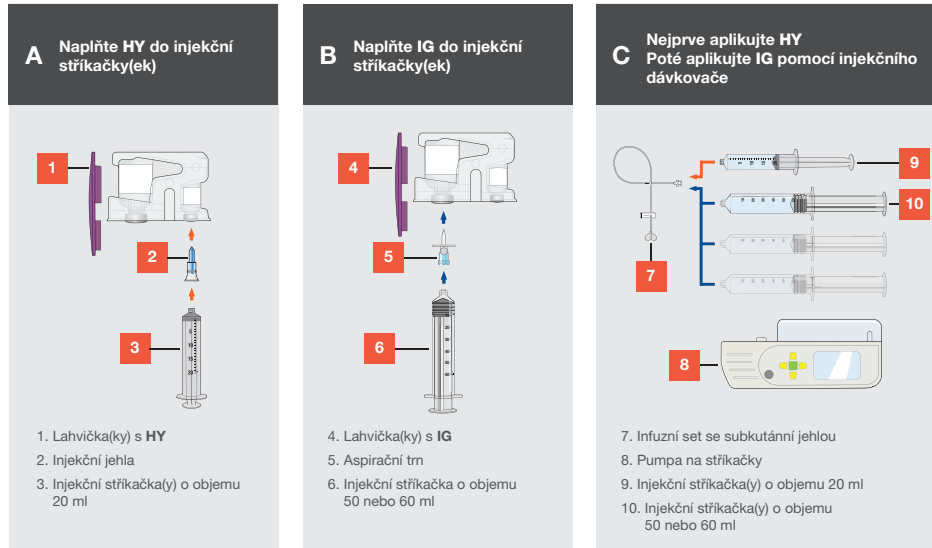
7. Infuzní set se subkutánní jehlou
8. Pumpa na stříkačky
9. Injekční stříkačka(y) o objemu 20 ml
10. Injekční stříkačka(y) o objemu 50 nebo 60 ml

**Toto schéma je pouze příklad. Počet potřebných injekčních stříkaček závisí na předepsané dávce.*

Jak se vše sestavuje

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“.

Jak se vše sestavuje



*Toto schéma je pouze příklad. Počet potřebných injekčních stříkaček závisí na předepsané dávce.

Body, které je třeba zdůraznit

Vysvětlete, že toto schéma ukazuje, jak k sobě dodaný materiál patří a slouží jako přehled pro následujících 5 kroků. Množství potřebných injekčních stříkaček je závislé na velikosti předepsané dávky. Schéma na pravé straně stránky je pouze příklad.

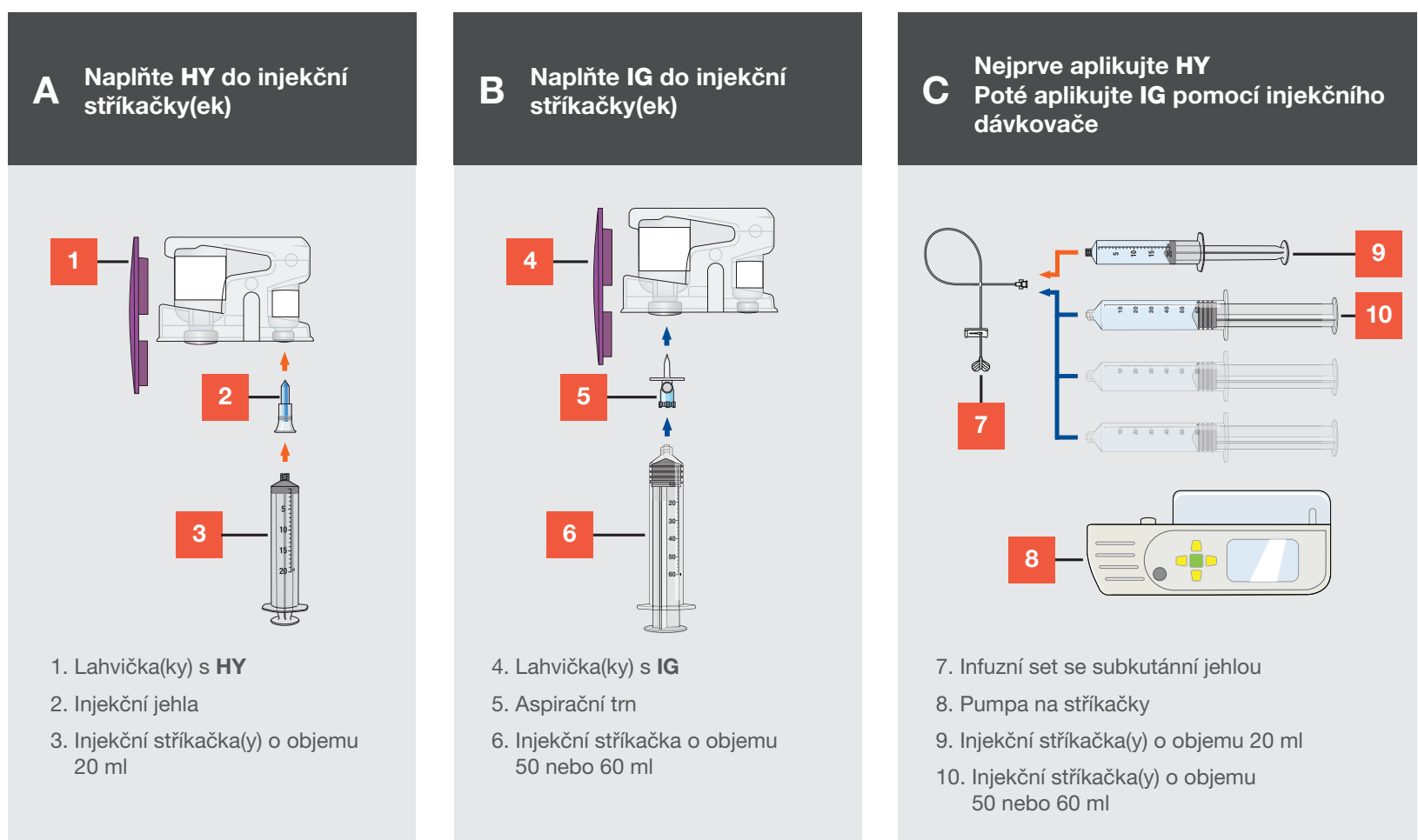
Pomocí těchto schémat zdůrazněte správné pořadí: Nejprve přenos roztoků do injekčních stříkaček, poté infuze.

Zdůrazněte: že nejprve se podává HY poté IG. Infuze IG musí být zahájena do 10 minut od dokončení infuze HY.

Upozorněte na možnost použít k infuzi HY pumpu na stříkačky.

Ověřte pacientovy znalosti.
Zhodnotte, nakolik je pacient obeznámen s tím, jak k sobě dodaný materiál patří

Jak se vše sestavuje



*Toto schéma je pouze příklad. Počet potřebných injekčních stříkaček závisí na předepsané dávce.

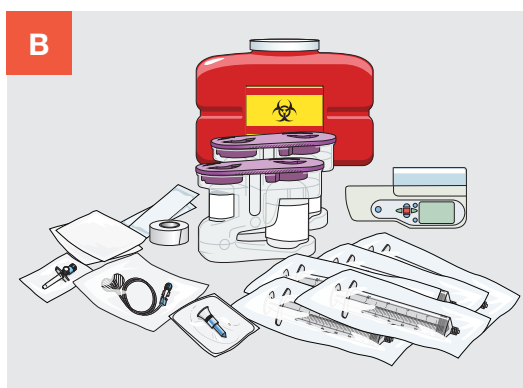


- Vyjměte přípravek **HyQvia** z krabičky a důkladně jej prohlédněte
- Nechte přípravek **HyQvia** dosáhnout pokojové teploty (to může trvat až 60 minut). Zkontrolujte barvu a datum expirace
- Ujistěte se, že tekutina není zakalená a neobsahuje žádné viditelné částice. Nepoužívejte žádné ohřívací zařízení, včetně mikrovlnné trouby
- Přípravkem **HyQvia** netřepejte

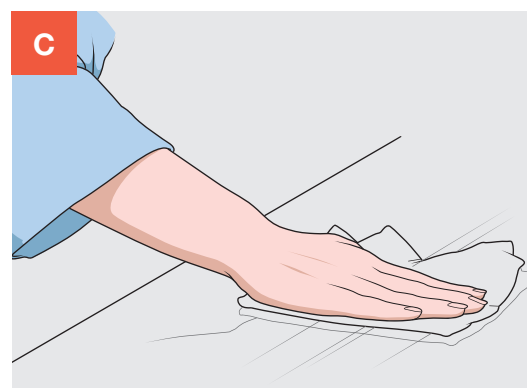
Body, které je třeba zdůraznit

Nechte přípravek **HyQvia** dosáhnout pokojové teploty – nepoužívejte žádné ohřívací zařízení včetně mikrovlnné trouby.

Zkontrolujte, zda je obsah lahviček čirý a jaké je jejich zbarvení. **HY** má být čirá a bezbarvá. **IG** má být čirý a bezbarvý nebo bledě žlutý. Upozorněte na snímatelný štítek s datem expirace, číslem šarže a datem výroby, který je určen pro záznamový deník.



- Připravte si všechny pomůcky



- Vyčistěte pracovní plochu

Body, které je třeba zdůraznit

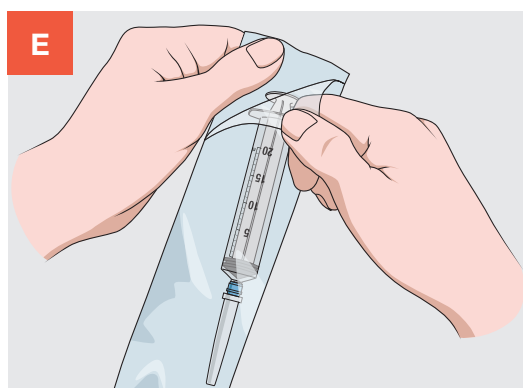
Připravte pracovní plochu. Poučte pacienty, aby si našli klidné a dostatečně prostorné místo.



- Důkladně si umyjte ruce

Body, které je třeba zdůraznit

Zvažte použití rukavic. Ohledně použití rukavic se řiďte pokyny/směrnicí Vašeho pracoviště.



- Otevřete potřebný materiál dle pokynů od Vašeho ošetřujícího lékaře

Body, které je třeba zdůraznit

Vysvětlete pravidla pro aseptickou práci.

Sterilní materiál v otevřených obalech uchovávejte v blízkosti pracovní plochy.

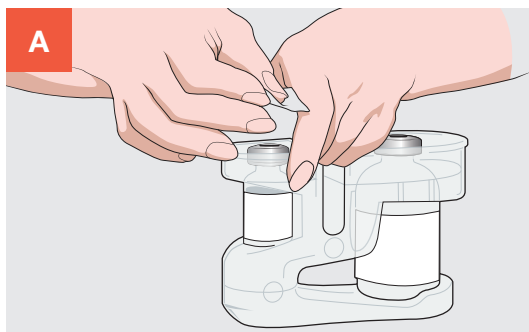
Před použitím injekční stříkačky rozpleťte hadičku infuzní soupravy.



Ověřte pacientovy znalosti.

Požádejte pacienta, aby vysvětlil „Krok 1: Příprava“ vlastními slovy. Podporujte jej a než přejdete k dalšímu kroku, pacienta opravte, pokud něco pochopil nesprávně

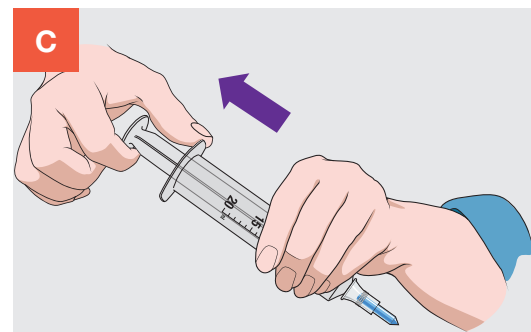
KROK 2 Příprava **HY**



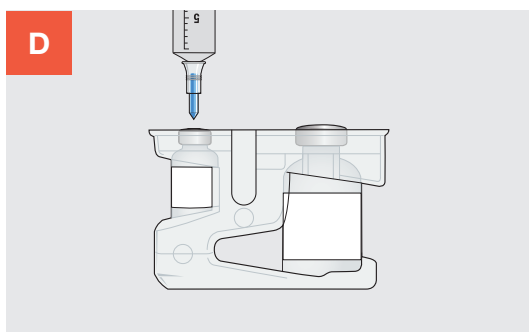
A Sejměte fialové víčko. Zátku každé lahvičky s roztokem **HY** otřete alkoholovým tamponem a nechte osychat alespoň 30 sekund.



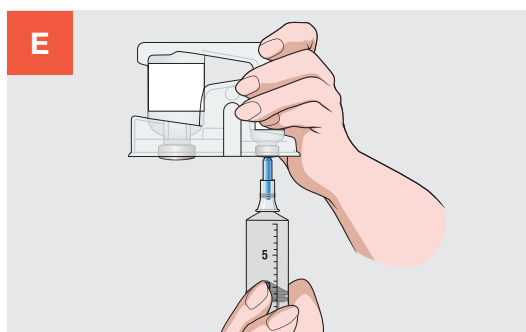
B Vyjměte 20 ml sterilní stříkačku z obalu.* Na stříkačku nasadte injekční jehlu.



C Zatáhněte za píst, aby se stříkačka naplnila vzduchem (jeho množství má odpovídat celému množství **HY**).



D Zasuňte injekční jehlu do středu zátky na lahvičce s **HY**. Vytlačte vzduch do lahvičky.



E Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru. Vytahováním pístu naberte veškerou **HY** do stříkačky. Pokud k podání dávky potřebujete více než jednu lahvičku **HY**, zopakujte kroky C až E. **Je-li to možné, použijte stejnou stříkačku.**

TIP

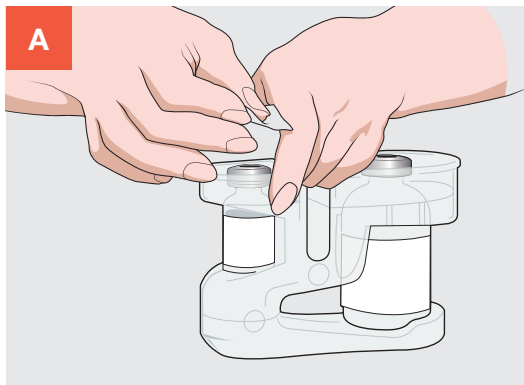
Při nabírání **HY** do více stříkaček nasadte na každou z nich sterilní krytku.

*Doporučený objem injekční stříkačky.

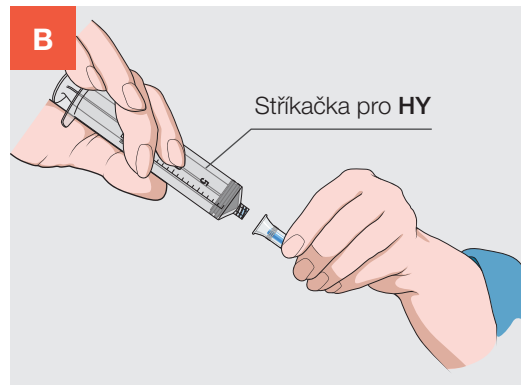
2 Příprava **HY**

KROK 2 pokračování

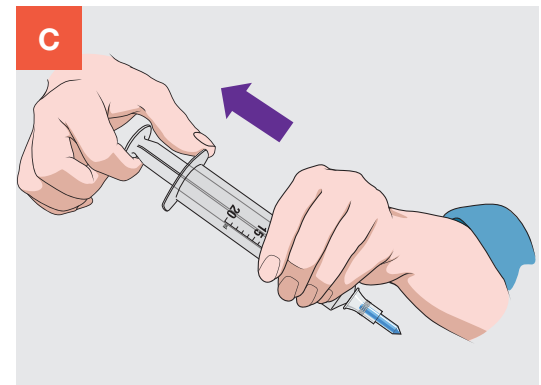
Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Sejměte fialové víčko
- Zátku každé lahvičky s roztokem HY otřete alkoholovým tamponem a nechte osychat alespoň 30 sekund



- Vyjměte 20 ml sterilní stříkačku z obalu*
- Na stříkačku nasadte injekční jehlu



- Zatáhněte za píst, aby se stříkačka naplnila vzduchem (jeho množství má odpovídat celému množství HY)

Body, které je třeba zdůraznit

Pomozte s rozlišením lahviček s roztoky. Kromě rozdílu ve velikosti upozorněte na fakt, že lahvička s HY je nahoře fialová a lahvička s IG zvlněná.

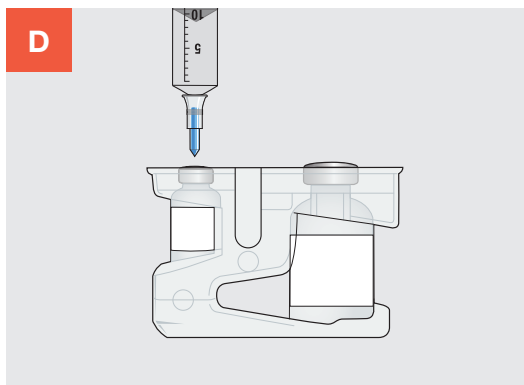
Zdůrazněte, že může trvat až 30 vteřin než alkohol oschne.

Body, které je třeba zdůraznit

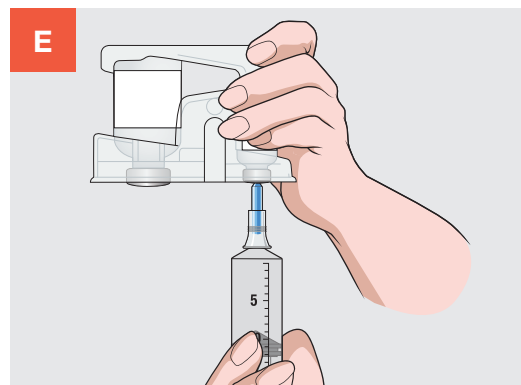
Zdůrazněte, že je důležité používat aseptické techniky, zejména pokud pacient dosud nemá zkušenosti s nabíráním léčiv pro subkutánní infuzi.

Používejte pouze injekční jehlu. Aspirační trn by mohl způsobit protlačení zátky dovnitř.

*Doporučený objem injekční stříkačky.



- Zasaňte injekční jehlu do středu zátky na lahvičce s HY
- Vytlačte vzduch do lahvičky



- Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru
- Vytahováním pístu naberte veškerou HY do stříkačky
- Pokud k podání dávky potřebujete více než jednu lahvičku HY, zopakujte kroky C až E
- **Je-li to možné, použijte stejnou stříkačku**

Body, které je třeba zdůraznit

Zasaňte injekční jehlu do středu lahvičky, aby nedošlo k odříznutí malé části zátky jehlou (tzv. „coring“) nebo k protlačení zátky.

Body, které je třeba zdůraznit

Do injekční stříkačky natáhněte veškerý obsah lahvičky s HY.

TIP

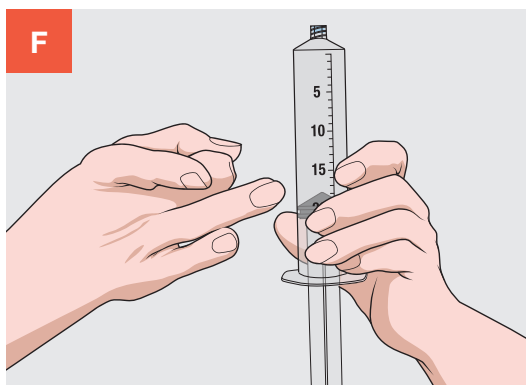
Při nabírání HY do více stříkaček nasadte na každou z nich sterilní krytku.



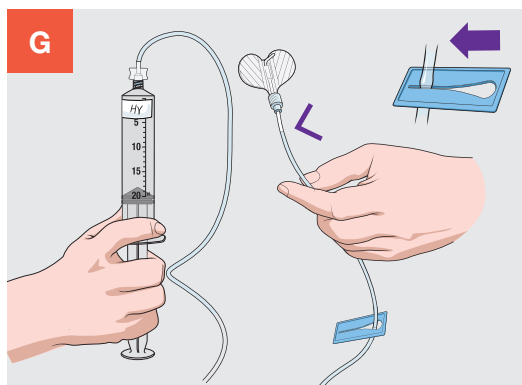
Ověřte pacientovy znalosti.

Vyzvěte pacienta, aby vlastními slovy popsal „Krok 2: Příprava HY“. Povzbudte pacienta a opravte případné nedorozumění, než přejdete k dalšímu kroku.

KROK 2 Příprava **HY**



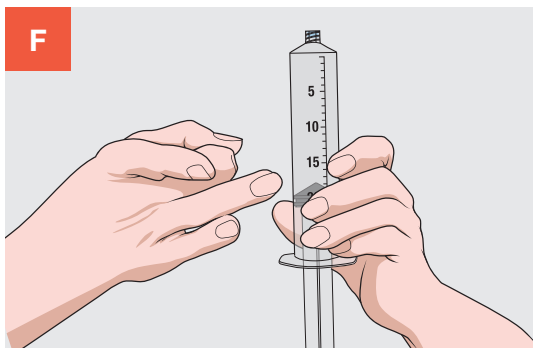
F Na stříkačku šetrně poklepejte, aby se odstranily vzduchové bubliny. Poté pomalu stlačujte píst, dokud **HY** nedosáhne do špičky stříkačky.



G Ke stříkačce s **HY** připojte infuzní set se subkutánní jehlou. Pomalu stlačujte píst, aby se hadičky setu s jehlou naplnily až po křídélka jehly. Zavřete svorku na hadičce soupravy. **Stříkačku s HY označte štítkem.**

KROK 2 Příprava HY

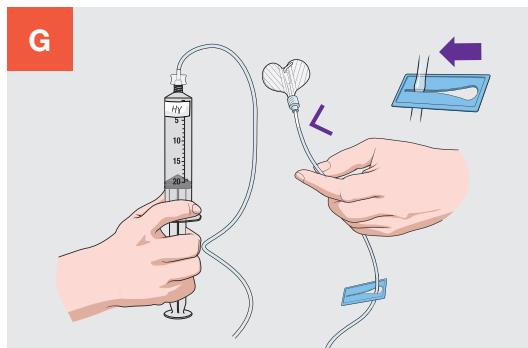
Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Na stříkačku šetrně poklepejte, aby se odstranily vzduchové bubliny
- Poté pomalu stlačujte píst, dokud HY nedosáhne do špičky stříkačky

Body, které je třeba zdůraznit

Odstraňte vzduchové bubliny. Zdůrazněte, že k odstranění bublin je důležité poklepat na injekční stříkačku.



- Ke stříkačce s HY připojte infuzní set se subkutánní jehlou
- Pomalu stlačujte píst, aby se hadičky setu s jehlou naplnily až po křídélka jehly
- Zavřete svorku na hadičce soupravy
- Stříkačku s HY označte štítkem

Body, které je třeba zdůraznit

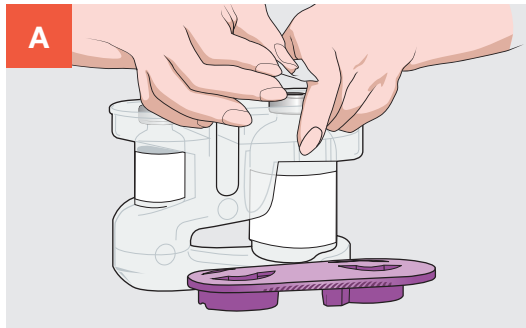
Upozorněte na viskozitu. Pacientům, kteří mají zkušenosti se subkutánními infuzemi, připomeňte, že možná nejsou zvyklí na nízkou viskozitu HY. Při příliš silném stlačení pístu může dojít k vystříknutí roztoku HY z jehly.

Plnění zastavte v místě kónusu jehly. Připomeňte pacientům, aby naplnili hadičku subkutánní infuzní soupravy maximálně po kónusu jehly.

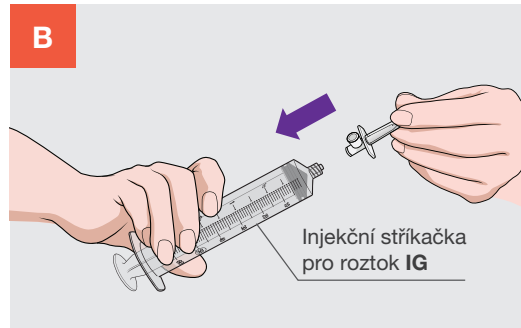
Po naplnění soupravy dle obrázku uzavřete svorku.

Označte injekční stříkačku štítkem. Zdůrazněte pacientům, že po uzavření hadičky svorkou je třeba označit injekční stříkačku štítkem.

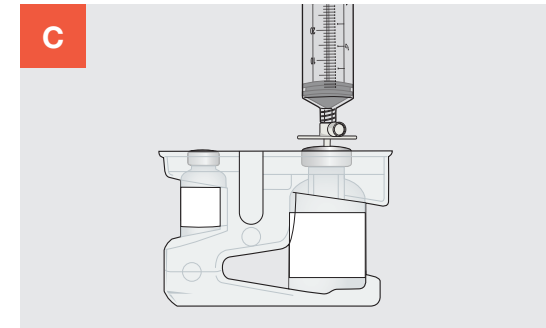
KROK 3 Příprava IG



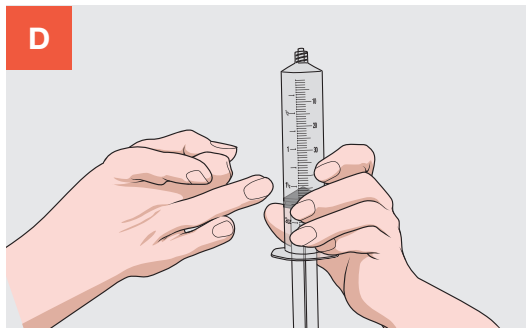
Zátku každé lahvičky s roztokem **IG** otřete alkoholovým tamponem a nechte osychat alespoň 30 sekund.



Vyjměte sterilní injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml z obalu.* Na injekční stříkačku nasadte aspirační trn.



Zaveďte trn doprostřed zátky lahvičky s **IG**. Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a zatáhněte za píst, abyste odebrali požadovanou dávku **IG**. Opakujte kroky A až C s dalšími lahvičkami až do dosažení požadované dávky.



Jemně poklepejte na injekční stříkačku, abyste odstranil/a vzduchové bubliny. Pomalu stlačte píst stříkačky až roztok **IG** dosáhne na vrchol špičky injekční stříkačky.

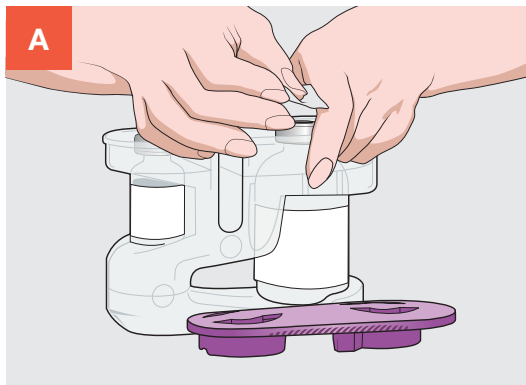
*Doporučený objem injekční stříkačky.

TIPY

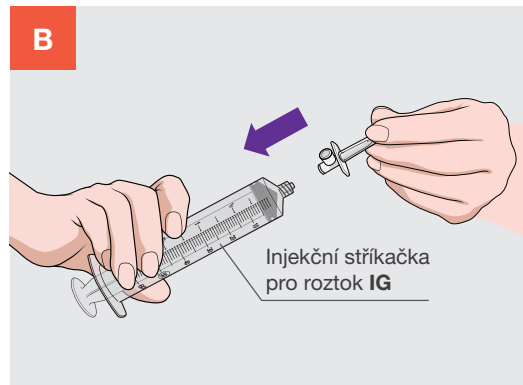
- Při plnění více injekčních stříkaček zakryjte každou stříkačku sterilní krytkou
- Pokud k aplikaci **IG** používáte injekční jehlu, použijte větší injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml
- Nejprve vytáhněte píst, abyste naplnil/a stříkačku vzduchem v množství, které odpovídá objemu **IG**, které budete z lahvičky odebírat
- Zasuňte injekční jehlu přímo do středu zátky lahvičky s **IG**
- Vtlačte vzduch do lahvičky. Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a pístem nasajte potřebný objem roztoku **IG** do injekční stříkačky

KROK 3 Příprava IG

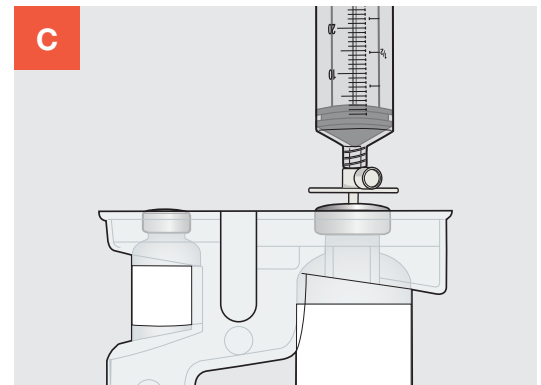
Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Zátku každé lahvičky s roztokem **IG** otřete alkoholovým tamponem a nechte osychat alespoň 30 sekund



- Vyjměte sterilní injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml z obalu.* Na injekční stříkačku nasadte aspirační trn



- Zaveďte trn doprostřed zátky lahvičky s **IG**
- Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a zatáhněte za píst, abyste odebrali požadovanou dávku **IG**
- Opakujte kroky A až C s dalšími lahvičkami až do dosažení požadované dávky

Body, které je třeba zdůraznit

Zdůrazněte, že může trvat až 30 sekund, než alkohol oschne.

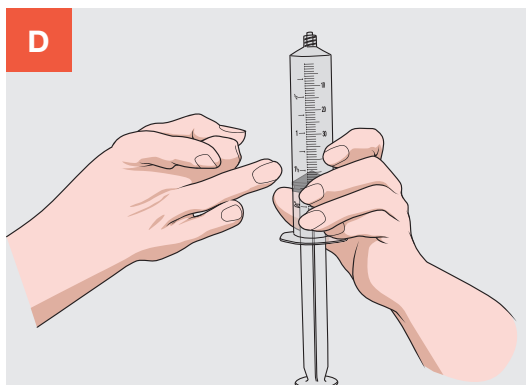
Body, které je třeba zdůraznit

Zdůrazněte pacientům, že pro tento krok je třeba použít větší injekční stříkačku.

Body, které je třeba zdůraznit

Zasuňte správně aspirační trn. Vysvětlete, že trn by měl být zasunut přímo do středu zátky lahvičky s **IG.**

*Doporučený objem injekční stříkačky.



- Jemně poklepejte na injekční stříkačku, abyste odstranil/a vzduchové bubliny. Pomalu stlačte píst stříkačky až roztok **IG** dosáhne na vrchol špičky injekční stříkačky

TIPY

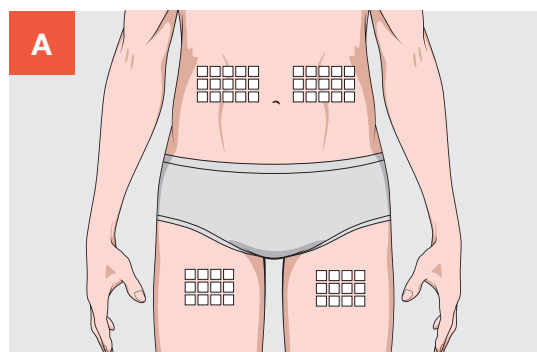
- Při plnění více injekčních stříkaček zakryjte každou stříkačku sterilní krytkou
- Pokud k aplikaci **IG** používáte injekční jehlu, použijte větší injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml
- Nejprve vytáhněte píst, abyste naplnil/a stříkačku vzduchem v množství, které odpovídá objemu **IG**, které budete z lahvičky odebírat
- Zasuňte injekční jehlu přímo do středu zátky lahvičky s **IG**
- Vtlačte vzduch do lahvičky. Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a pístem nasajte potřebný objem roztoku **IG** do injekční stříkačky



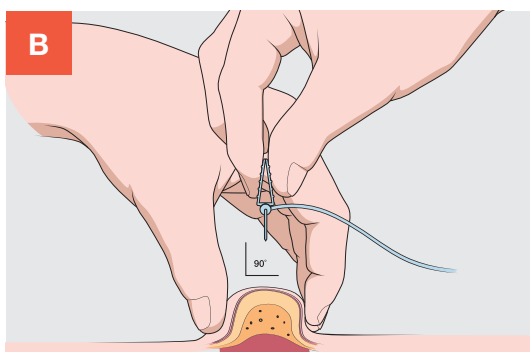
Ověřte pacientovy znalosti.

Vyzvěte pacienty, aby svými slovy vysvětlili „**Krok 3 – Příprava roztoku IG.**“ Povzbudte pacienta a opravte případné nedorozumění, než přejdete k dalšímu kroku.

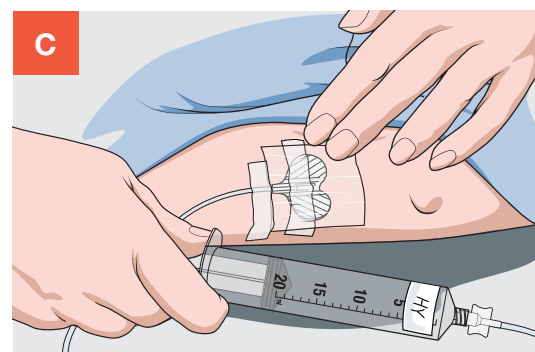
KROK 4 Aplikace HyQvia



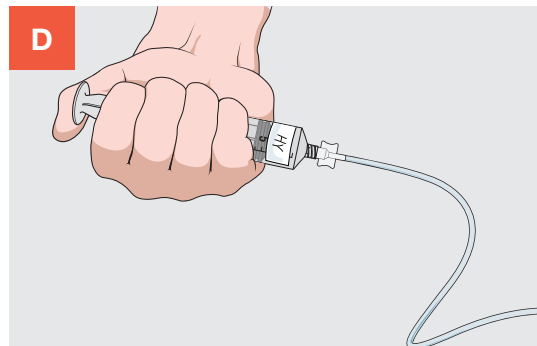
Vyberte místo (nebo místa) pro aplikaci infuze v oblasti břicha nebo stehna. Vyhýbejte se oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem nebo infekcí. Střídejte místa aplikace infuze výběrem opačných stran těla mezi budoucími infuzemi. **Místo (místa) pro aplikaci infuze očistěte alkoholovým tamponem podle pokynů svého lékaře.** Místo nechte nejméně 30 vteřin oschnout.



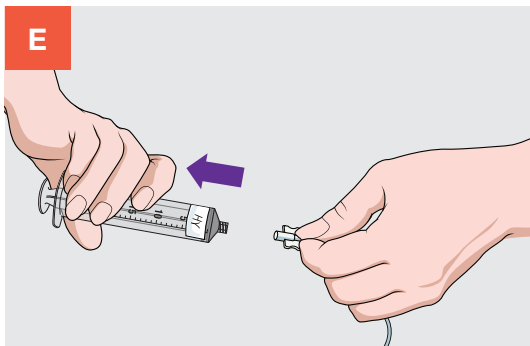
Sundejte kryt ze subkutánní jehly. Sevěte alespoň 2,0 až 2,5 cm kůže. Jehlu zaveďte rychlým pohybem přímo do kůže, pod úhlem 90 stupňů. Otevřete křídélka na setu s jehlou a jehlu zajistěte na místě sterilní náplastí.



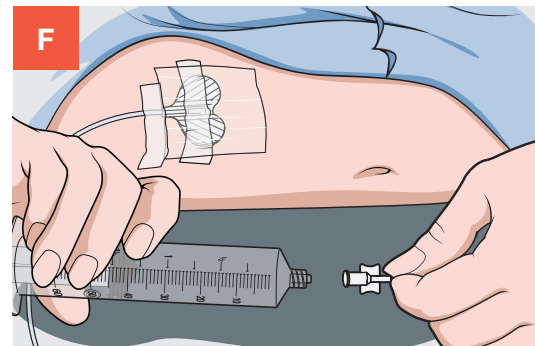
Pokud je třeba aplikovat do více míst, opakujte kroky A až C. Otevřete svorku na infuzní soupravě. Před zahájením aplikace infuze zkontrolujte správné umístění jehly, tak jak jste byl/a proškolen/a Vaším ošetřujícím lékařem.



Stiskněte píst menší stříkačky s **HY** nebo k infuzi **HY** použijte pumpu. Počáteční rychlost infuze **HY** má být 1 -2 ml/min (60-120 ml/hod), poté můžete rychlost dle tolerance zvýšit. Pokud aplikujete do více míst, rozdělte dávku **HY** rovnoměrně mezi místa.



Po dokončení aplikace infuze roztoku **HY** odpojte menší injekční stříkačku z infuzní soupravy. Neodstraňujte jehlu z místa (míst) vpichu.



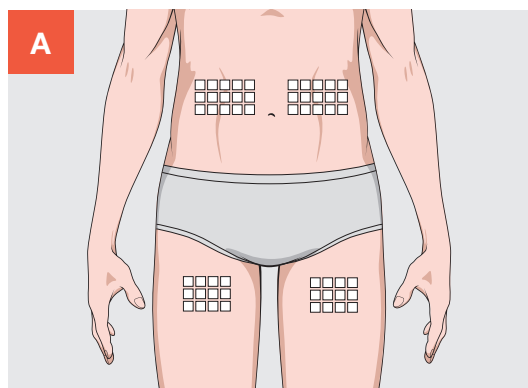
K podkožní infuzní soupravě připojte stříkačku s roztokem **IG**.

*V případě pacientů s tělesnou hmotností < 40 kg je třeba volit místa na opačných stranách těla, pokud byli instruováni, že si dávky vyšší než 300 ml mají podávat do dvou míst.
V případě pacientů s tělesnou hmotností > 40 kg je třeba volit místa na opačných stranách těla, pokud byli instruováni, že si dávky vyšší než 600 ml mají podávat do dvou míst.

KROK 4 pokračování

KROK 4 Aplikace HyQvia

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Vyberte místo (nebo místa) pro aplikaci infuze v oblasti břicha nebo stehna
- Vyhýbejte se oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem nebo infekcí
- Střidejte místa aplikace infuze výběrem opačných stran těla mezi budoucími infuzemi
- **Místo (místa) pro aplikaci infuze očistěte alkoholovým tamponem podle pokynů svého lékaře**
- Místo nechte nejméně 30 vteřin oschnout

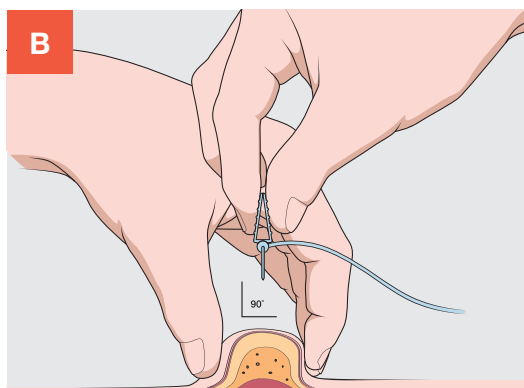
Body, které je třeba zdůraznit

Připomeňte, že nejprve se má podat HY a potom IG.

Je-li potřeba použít více míst infuze, zvolte místa na opačných stranách těla.

Vyvarujte se určitých oblastí. Přípravek HyQvia se nemá podávat do oblastí postižených infekcí nebo zarudlých, oteklých oblastí či do jejich okolí vzhledem k potenciálnímu riziku šíření lokalizované infekce.

Vyčistěte místo aplikace. Začněte uprostřed místa infuze a postupujte vně kruhovým pohybem. Nechte místo alespoň 30 sekund oschnout.

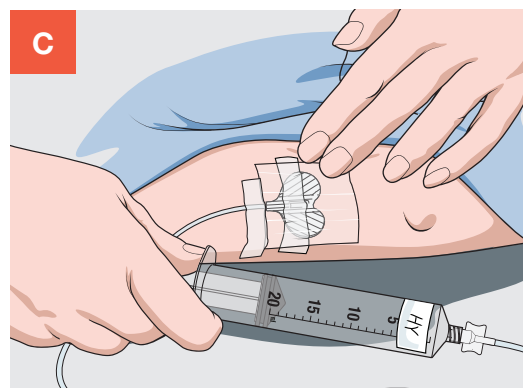


- Sundejte kryt ze subkutánní jehly
- Sevřete alespoň 2,0 až 2,5 cm kůže
- Jehlu zaveďte rychlým pohybem přímo do kůže, pod úhlem 90 stupňů
- Otevřete křídélka na setu s jehlou a jehlu zajistěte na místě sterilní náplastí

Body, které je třeba zdůraznit

Zhodnoťte, jaké má pacient znalosti. Požádejte pacienta, aby ukázal, co znamená úhel 90 stupňů.

Upozorněte na sterilní náplast. Ukažte pacientovi sterilní náplast na krytí, která se dodává se setem s jehlou.



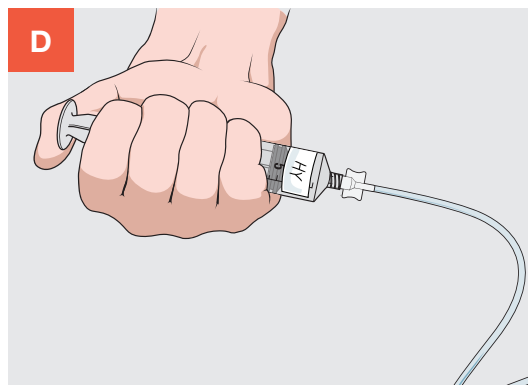
- Pokud je třeba aplikovat do více míst, opakujte kroky A až C
- Otevřete svorku na infuzní soupravě
- Před zahájením aplikace infuze zkontrolujte správné umístění jehly, tak jak jste byl/a proškolen/a Vaším ošetřujícím lékařem

Body, které je třeba zdůraznit

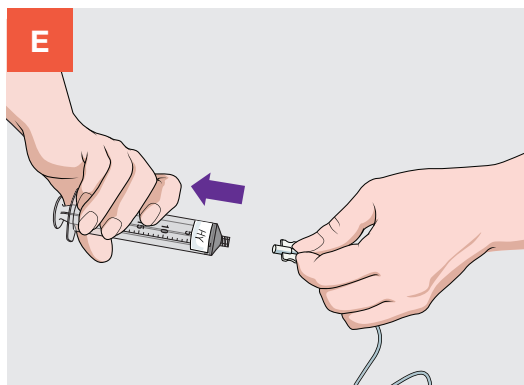
Podle potřeby kroky zopakujte. Připomeňte pacientovi, že pokud aplikuje infuzi na více než jedno místo, je potřeba kroky A až C zopakovat.

Ukažte pacientům, jak zkontrolovat přítomnost krve v hadičce a zdůrazněte, že v takovém případě je třeba jehlu vyjmout a vyměnit.

*V případě pacientů s tělesnou hmotností < 40 kg je třeba volit místa na opačných stranách těla, pokud byli instruováni, že si dávky vyšší než 300 ml mají podávat do dvou míst.
V případě pacientů s tělesnou hmotností > 40 kg je třeba volit místa na opačných stranách těla, pokud byli instruováni, že si dávky vyšší než 600 ml mají podávat do dvou míst.



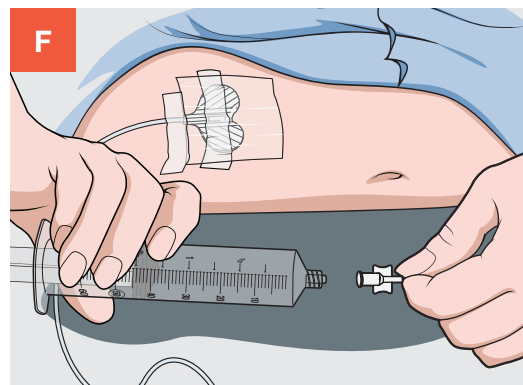
- Stiskněte píst menší stříkačky s HY nebo k infuzi HY použijte pumpu
- Počáteční rychlost infuze HY má být 1 -2 ml/min (60-120 ml/hod), poté můžete rychlost dle tolerance zvýšit
- Pokud aplikujete do více míst, rozdělte dávku HY rovnoměrně mezi místa



- Po dokončení aplikace infuze roztoku HY odpojte menší injekční stříkačku z infuzní soupravy
- Neodstraňujte jehlu z místa (míst) vpichu

Body, které je třeba zdůraznit

Ponechte jehlu v místě vpichu. Zdůrazněte, že po ukončení infuze HY by ošetřovatelé neměli vytahovat jehlu z místa vpichu.

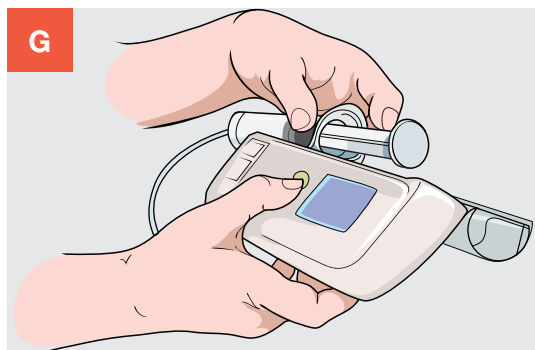


- K podkožní infuzní soupravě připojte stříkačku s roztokem IG

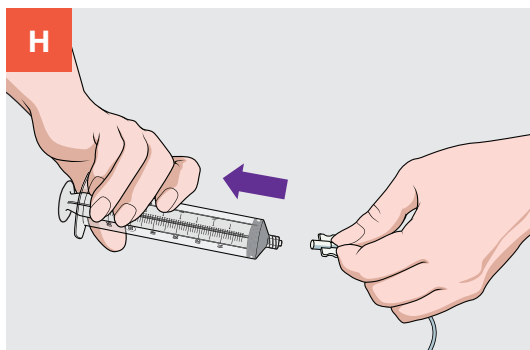
Body, které je třeba zdůraznit

Upozorněte na to, že hrot stříkačky musí být v případě výměny stříkaček vždy sterilní.

KROK 4 Aplikace HyQvia



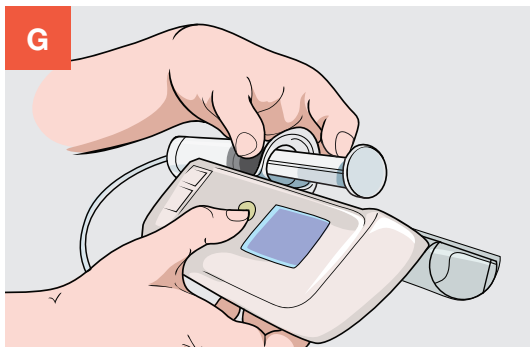
Vložte injekční stříkačku s roztokem **IG** do infuzní pumpy a začněte aplikaci rychlostí předepsanou Vaším lékařem a podle pokynů výrobce. **Aplikace roztoku IG musí být zahájena do 10 minut od dokončení infuze HY.**



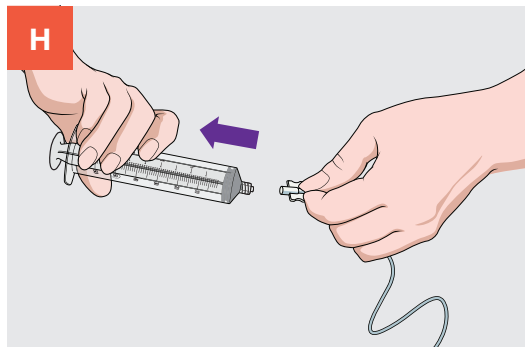
Jakmile je stříkačka prázdná, vyjměte ji z infuzní pumpy a odpojte od podkožní infuzní soupravy. Opakujte kroky F až H pro každou další stříkačku s roztokem **IG**.

KROK 4: Aplikace HyQvia

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Vložte injekční stříkačku s roztokem **IG** do infuzní pumpy a začněte aplikaci rychlostí předepsanou Vaším lékařem a podle pokynů výrobce
- **Aplikace roztoku IG musí být zahájena do 10 minut od dokončení infuze HY**



- Jakmile je stříkačka prázdná, vyjměte ji z infuzní pumpy a odpojte od podkožní infuzní soupravy
- Opakujte kroky F až H pro každou další stříkačku s roztokem **IG**

Body, které je třeba zdůraznit

Zohledněte typ infuzní pumpy. Odkažte ošetřovatele na příručku k jejich injekčnímu dávkovači, nebo jejich lékárnu či prodejnu zdravotnických potřeb.

Využijte časového prostoru během infuze IG. Proberte dostupné zdroje. Zdůrazněte kdy a jak použít pohotovostní soupravu, pokud je předepsána. Zhodnoťte důvěru ošetřovatelů v proces infuze a rozhodněte, jakým způsobem ji zvýšit během příští zkušenosti s infuzí.

Zkontrolujte, zda v místě vpichu nedochází k prosakování. Pokud k němu dochází, instruujte ošetřovatele, aby zkontroloval zda: je jehla dobře zajištěná, není příliš krátká, k infuzi není použit příliš velký objem, nebo jehla není umístěna v nesprávném úhlu.

Zdůrazněte, že se má podat nejprve HY poté IG. Připomeňte ošetřovatelům, že infuze **IG** musí začít do 10 minut od ukončení infuze **HY**.

Body, které je třeba zdůraznit

Upozorněte na to, že hrot stříkačky musí být v případě výměny stříkaček vždy sterilní.

Co je třeba zvážit pro úspěšné provedení infuze.

Zkontrolujte pokyny výrobce infuzní pumpy a pro případ spuštění alarmu kvůli ucpání průtoku, zvažte následující doporučení:

- Ověřit, že je alarm nastaven na maximum hlasitosti
- Potvrdit, že podkožní jehla má průměr 24 mm a je vhodná pro vysoké průtoky
- Zkontrolovat, že infuzní pumpa je vhodná pro léčbu přípravkem **HyQvia**

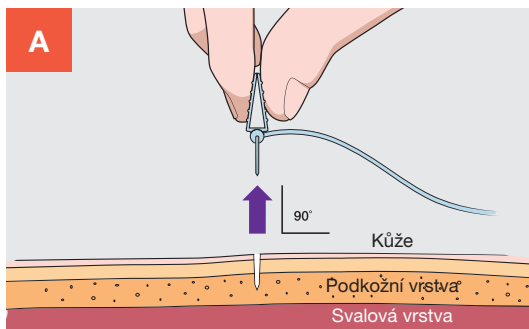
Pokud alarm přetrvává, snižte rychlost průtoku, abyste infuzi dokončili.



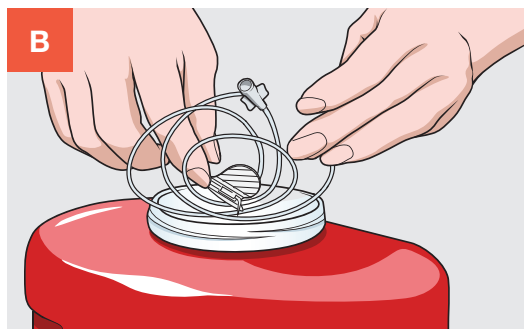
Ověřte pacientovy znalosti.

Vyzvěte pacienta, aby svými slovy popsal „**Krok 4: Aplikace přípravku HyQvia**“. Povzbudte pacienta a opravte případné nedorozumění, než přejdete k dalšímu kroku.

KROK 5 Dokončení



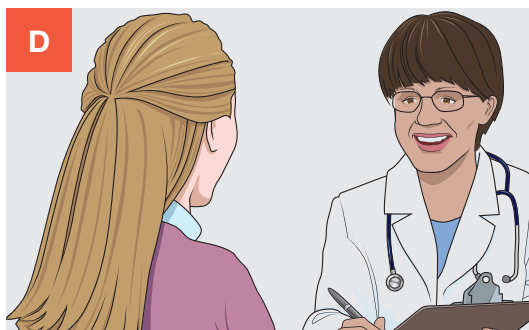
Po dokončení aplikace připojte k infuzní soupravě vak s fyziologickým roztokem (0,9% Sodium Chloride, (NaCl)), abyste jej propláchl/a, a podle pokynů lékaře vytlačil/a roztok IG až ke křídélkům jehly. Poté uvolněním sterilního krytí na všech stranách odstraňte soupravu s podkožní jehlou. Vytáhněte křídla jehly rovně nahoru a ven. Jemně překryjte místo vpichu čistým, sterilním obvazem.



Soupravu se subkutánní jehlou vhodte do nádoby na ostré předměty a nepoužitý přípravek v lahvičce a ostatní materiál zlikvidujte dle instrukcí Vašeho lékaře.



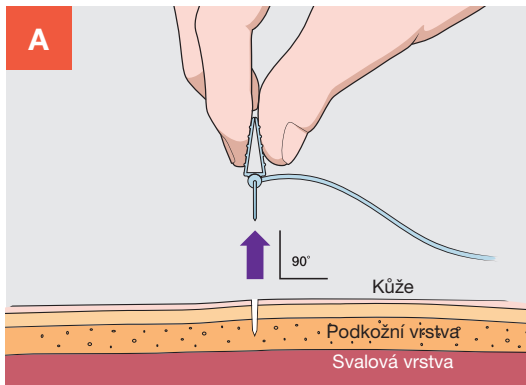
Zapište údaje o infuzi do Vašeho záznamového deníku.



Dle pokynů proveďte následné kroky s Vaším lékařem.

KROK 5 Dokončení

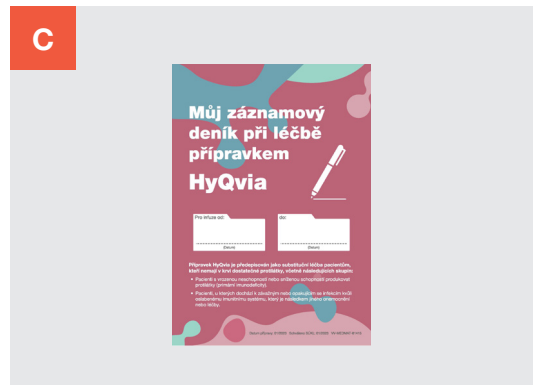
Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“, uvedených v šedých rámečcích.



- Po dokončení aplikace připojte k infuzní soupravě vak s fyziologickým roztokem (0,9% Sodium Chloride, (NaCl)), abyste jej propláchl/a, a podle pokynů lékaře vytlačil/a roztok IG až ke křídélkům jehly
- Poté uvolněním sterilního krytí na všech stranách odstraňte soupravu s podkožní jehlou
- Vytáhněte křídla jehly rovně nahoru a ven
- Jemně překryjte místo vpichu čistým, sterilním obvazem



- Soupravu se subkutánní jehlou vhodte do nádoby na ostré předměty a nepoužitý přípravek v lahvičce a ostatní materiál zlikvidujte dle instrukcí Vašeho lékaře



- Zapište údaje o infuzi do Vašeho záznamového deníku

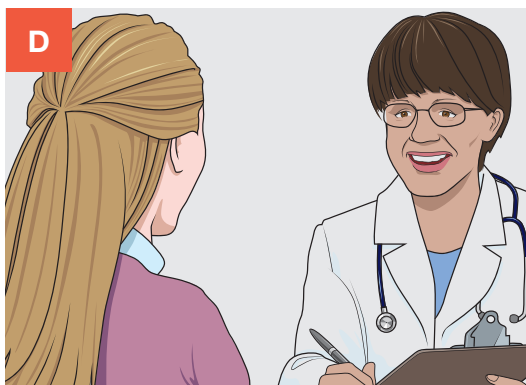
Body, které je třeba zdůraznit

Vysvětlete správné zacházení s injekční jehlou. Při manipulaci s nechráněnou jehlou dbejte zvýšené opatrnosti. Mějte připravenou nádobu na ostré předměty.

Body, které je třeba zdůraznit

Zkontrolujte záznamový deník. Vysvětlete, že je důležité vyplnit jeho části a zapsat datum, čas, dávku, místo (místa) infuze a jakékoliv nežádoucí účinky.

Proberte jak a kam umístit snímatelné štítky z lahviček přípravku HyQvia do záznamového deníku.



- Dle pokynů proveďte následné kroky s Vaším lékařem

Body, které je třeba zdůraznit

Informujte a povzbuzujte. Zeptejte se ošetřovatelů, zda mají jakékoliv otázky a proberte, v jakém případě je nutné kontaktovat ošetřujícího lékaře.

Zajistěte materiál pro následnou infuzi. Ověřte, že pacienti vědí jak a kdy znovu objednat potřebný materiál pro infuzi.



Ověřte pacientovy znalosti.

Vyzvěte pacienty, aby svými slovy popsali „Krok 5: Dokončení“. Zvažte použití kontrolního „Seznamu dovedností pacienta“ pro dokumentaci proběhlého školení. Určete hladinu komfortu s infuzním procesem.

Jak vypadá průběh aplikace infuze přípravku HyQvia

Po aplikaci přípravku HyQvia se může v místě aplikace objevit otok. To je důsledkem podaného objemu tekutin a otok by měl přetrvávat pouze pár dnů.

Před aplikací přípravku HyQvia, během aplikace a po ní

Příklad pacienta léčeného přípravkem HyQvia. Vaše tělo může na aplikaci přípravku HyQvia reagovat stejně, nebo odlišně.



Před aplikací infuze přípravku HyQvia



Bezprostředně po aplikaci přípravku HyQvia



24 hodin po aplikaci

Aplikace přípravku HyQvia: 235 ml (objem infuze vychází z pokynů lékaře dle klinického stavu tohoto konkrétního pacienta, ve Vašem případě může být jiný).

Jaké jsou možné nežádoucí účinky léčby přípravkem HyQvia?

V místě vpichu se může objevit lokální reakce. Tato reakce obvykle odezní během několika dní. Mezi nejčastější lokální nežádoucí účinky patří: bolest v místě aplikace, včetně mírného až středního diskomfortu a citlivosti, zarudnutí, otok, svědění, ztvrdnutí a vyrážka.

V klinických hodnoceních nebyly pozorovány dlouhodobé změny na kůži. Jakýkoliv dlouho trvající zánět, zatvrdliny (uzlíky), nebo zánět, který se objeví v místě infuze a trvá déle než několik dní, je třeba nahlásit Vašemu ošetřujícímu lékaři.

Celkové nežádoucí účinky nejsou omezeny pouze na místo aplikace, ale mohou se objevit kdekoliv v těle. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří: bolest hlavy, únava, nevolnost, zvracení, průjem, bolest v oblasti břicha, bolesti svalů a kloubů, bolest na hrudi, horečka a pocity slabosti nebo celkové nepohody.

Závažné nežádoucí účinky

Infuze přípravků jako je HyQvia může vzácně vyvolat závažné alergické reakce. Může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v ojedinělých případech k anafylaktickému šoku. Lékaři i ostatní zdravotníci jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás během úvodní infuze i po ní sledovat.

Mezi typické známky nebo příznaky patří: závratě nebo mdloba, kožní vyrážka a svědění, otok v ústech a hrdle, obtížné dýchání, sípavý dech, abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudníku, zmodrání rtů a prstů na rukou a nohou a rozmazané vidění.

Jak vypadá průběh aplikace infuze přípravku HyQvia

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“.

Body, které je třeba zdůraznit

Vysvětlete, proč dochází k dočasnému otoku v místě infuze nebo v jeho okolí.

Tipy k řešení lokálních reakcí v místě infuze a jiných nežádoucích účinků jsou uvedeny v části „Řešení možných nežádoucích účinků přípravku HyQvia“.

Jak vypadá průběh aplikace infuze přípravku HyQvia

Po aplikaci přípravku HyQvia se může v místě aplikace objevit otok. To je důsledkem podaného objemu tekutin a otok by měl přetrvávat pouze pár dnů.

Před aplikací přípravku HyQvia, během aplikace a po ní

Příklad pacienta léčeného přípravkem HyQvia. Vaše tělo může na aplikaci přípravku HyQvia reagovat stejně, nebo odlišně.



Před aplikací infuze přípravku HyQvia



Bezprostředně po aplikaci přípravku HyQvia

Aplikace přípravku HyQvia: 235 ml (objem infuze vychází z pokynu lékaře dle klinického stavu tohoto konkrétního pacienta, ve Vašem případě může být jiný).



24 hodin po aplikaci

Jaké jsou možné nežádoucí účinky léčby přípravkem HyQvia?

V místě vpichu se může objevit lokální reakce. Tato reakce obvykle odezní během několika dní. Mezi nejčastější lokální nežádoucí účinky patří: bolest v místě aplikace, včetně mírného až středního diskomfortu a citlivosti, zarudnutí, otok, svědění, ztvrdnutí a vyrážka.

V klinických hodnoceních nebyly pozorovány dlouhodobé změny na kůži. Jákýkoliv dlouho trvající zánět, zatvrdliny (uzlíky), nebo zánět, který se objeví v místě infuze a trvá déle než několik dní, je třeba nahlásit Vašemu ošetřujícímu lékaři.

Celkové nežádoucí účinky nejsou omezeny pouze na místo aplikace, ale mohou se objevit kdekoliv v těle. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří: bolest hlavy, únava, nevolnost, zvracení, průjem, bolest v oblasti břicha, bolesti svalů a kloubů, bolest na hrudi, horečka a pocity slabosti nebo celkové nepohody.

Závažné nežádoucí účinky

Infuze přípravků jako je HyQvia může vzácně vyvolat závažné alergické reakce. Může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v ojedinělých případech k anafylaktickému šoku. Lékaři i ostatní zdravotníci jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás během úvodní infuze i po ní sledovat.

Mezi typické známky nebo příznaky patří: závratě nebo mdloba, kožní vyrážka a svědění, otok v ústech a hrdle, obtížné dýchání, sípavý dech, abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudníku, zmodrání rtů a prstů na ruku a nohou a rozmazané vidění.



Ověřte pacientovy znalosti.

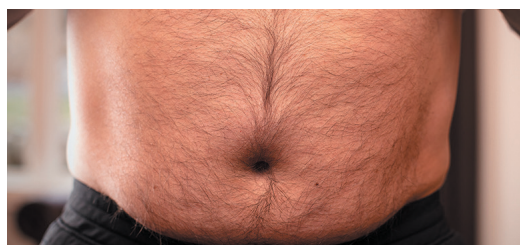
Ujistěte se, že pacienti mají obecné povědomí o lokálních reakcích v místě aplikace, které se mohou vyskytnout během léčby.

Jak vypadá průběh aplikace infuze přípravku HyQvia

Po aplikaci přípravku HyQvia se může v místě aplikace objevit otok. To je důsledkem podaného objemu tekutin a otok by měl přetrvávat pouze pár dnů.

Před aplikací přípravku HyQvia, během aplikace a po ní

Příklad pacienta léčeného přípravkem HyQvia. Vaše tělo může na aplikaci přípravku HyQvia reagovat stejně, nebo odlišně.



Před aplikací infuze přípravku HyQvia



Bezprostředně po aplikaci přípravku HyQvia

Aplikace přípravku HyQvia: 235 ml (objem infuze vychází z pokynu lékaře dle klinického stavu tohoto konkrétního pacienta, ve Vašem případě může být jiný).



24 hodin po aplikaci

Jaké jsou možné nežádoucí účinky léčby přípravkem HyQvia?

V místě vpichu se může objevit lokální reakce. Tato reakce obvykle odezní během několika dní. Mezi nejčastější lokální nežádoucí účinky patří: bolest v místě aplikace, včetně mírného až středního diskomfortu a citlivosti, zarudnutí, otok, svědění, ztvrdnutí a vyrážka.

V klinických hodnoceních nebyly pozorovány dlouhodobé změny na kůži. Jákýkoliv dlouho trvající zánět, zatvrdliny (uzlíky), nebo zánět, který se objeví v místě infuze a trvá déle než několik dní, je třeba nahlásit Vašemu ošetřujícímu lékaři.

Celkové nežádoucí účinky nejsou omezeny pouze na místo aplikace, ale mohou se objevit kdekoliv v těle. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří: bolest hlavy, únava, nevolnost, zvracení, průjem, bolest v oblasti břicha, bolesti svalů a kloubů, bolest na hrudi, horečka a pocity slabosti nebo celkové nepohody.

Závažné nežádoucí účinky

Infuze přípravků jako je HyQvia může vzácně vyvolat závažné alergické reakce. Může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v ojedinělých případech k anafylaktickému šoku. Lékaři i ostatní zdravotníci jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás během úvodní infuze i po ní sledovat.

Mezi typické známky nebo příznaky patří: závratě nebo mdloba, kožní vyrážka a svědění, otok v ústech a hrdle, obtížné dýchání, sípavý dech, abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudníku, zmodrání rtů a prstů na ruku a nohou a rozmazané vidění.

Zvládání možných nežádoucích účinků léčby přípravkem HyQvia.

Lokální nežádoucí účinky

Následující lokální reakce se mohou vyskytnout v místě infuze a obvykle vymizí během několika dní. Vždy kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, abyste zjistil/a, jak nejlépe zvládnout jakoukoliv lokální reakci, jejíž intenzita se zvyšuje nebo přetrvává déle než několik dní.

Diskomfort nebo bolest v místě vpichu podkožní jehly

- Jehlu vyjměte, je totiž možné, že je zavedena do svalu
- Pokud silná bolest neodezní ani po vytažení jehly nebo pokud se stav bude opakovat při každé infuzi aplikuje zdravotní sestra, obraťte se na svého lékaře
- Pokud infuzi aplikuje zdravotní sestra: Promluvte si s lékařem nebo se specialistou v lékárně, zda by bylo možné použít jehlu o jiné délce, je možné, že jehla je pro Vás příliš dlouhá. Tloušťka podkožní tkáně může být u každého člověka jiná a obecně závisí na věku, pohlaví, indexu tělesné hmotnosti a místě infuze
- Poznamenejte si do záznamníku léčby, že toto místo Vám nemusí vyhovovat

Diskomfort, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu během nebo po ukončení infuze

- Sdělte to Vašemu ošetřujícímu lékaři, který může zpomalit nebo zastavit infuzi
- Na postižené místo přiložte na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) čistý, teplý nebo studený, obklad dle pokynů lékaře
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o možné alergii na náplast nebo krytí, nebo o možnosti užít mírný léčivý přípravek na tišení bolesti

Otok v místě nebo kolem místa vpichu.

Po infuzi přípravku **HyQvia** se může objevit dočasný otok v důsledku objemu aplikovaného roztoku.

- Na krátkou dobu (ne déle než 5 až 10 minut) přiložte na otok čistý, teplý obklad
- Váš ošetřující lékař Vás může vyzvat, abyste se procházel/a nebo jemně otok masíroval/a

Svědění nebo vyrážka v okolí místa vpichu

- Zpomalte nebo zastavte infuzi
- Na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) přiložte na postižené místo čistý, studený obklad
- Při plnění podkožní jehly se vyhněte potřísnění povrchu jehly kapkami přípravku **HyQvia**
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o případném užití antihistaminika, pokud je doporučeno
- Pokud se u Vás objeví nekontrolovatelné svědění či vyrážka/kopřivka, ihned ukončete infuzi a kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo pohotovost, může se jednat o známky vážné alergické reakce

Celkové (systémové) nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky postihují celé tělo spíše než jednotlivé části. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří:

Bolest hlavy

- Poradte se s Vaším lékařem o užití volně prodejných léků proti bolesti
- Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud bolest hlavy přetrvává, nebo se zhoršuje

Únava

- Po ukončení infuze klidně odpočívajte
- V den infuze jděte brzy spát

Horečka

- Poradte se s Vaším ošetřujícím lékařem o užití volně prodejných léků na snížení horečky
- Kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, pokud horečka přetrvává, nebo se zhoršuje

Ostatní, méně časté, nežádoucí účinky, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku **HyQvia**, včetně závažných, ale vzácných alergických reakcí. Je také možné, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, které nejsou v příbalové informaci přípravku **HyQvia** uvedeny. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem vždy, když se objeví jakékoliv nežádoucí účinky, především takové, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, jsou závažné a trvají déle než pár dní.

Upozornění: doporučení uvedená výše nemají nahradit pokyny a rady od Vašeho ošetřujícího lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmacovigilance@sukl.gov.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, Czech Republic, AE.CZE@takeda.com.

Další informace doporučujeme prostudovat v Příbalové informaci pro pacienta.

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde:

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku/>

www.edukacni-materialy.cz

Zvládání možných nežádoucích účinků léčby přípravkem HyQvia.

Proškolte své pacienty a jejich ošetřovatele v níže uvedených krocích. Rovněž se věnujte „bodům, které je třeba zdůraznit“.

Zvládání možných nežádoucích účinků léčby přípravkem HyQvia.

Lokální nežádoucí účinky

Následující lokální reakce se mohou vyskytnout v místě infuze a obvykle vymizí během několika dní. Vždy kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, abyste zjistil/a, jak nejlépe zvládnout jakoukoliv lokální reakci, jejíž intenzita se zvyšuje nebo přetrvává déle než několik dní.

Diskomfort nebo bolest v místě vpichu podkožní jehly

- Jehlu vyjměte, je totiž možné, že je zavedena do svalů
- Pokud silná bolest neodezní ani po vytažení jehly nebo pokud se stav bude opakovat při každé infuzi infuzi aplikuje zdravotní sestra, obraťte se na svého lékaře
- Pokud infuzi aplikuje zdravotní sestra: Promluvte si s lékařem nebo se specialistou v lékárně, zda by bylo možné použít jehlu o jiné délce, je možné, že jehla je pro Vás příliš dlouhá. Tloušťka podkožní tkáně může být u každého člověka jiná a obecně závisí na věku, pohlaví, indexu tělesné hmotnosti a místě infuze
- Poznamenejte si do záznamníku léčby, že toto místo Vám nemusí vyhovovat

Diskomfort, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu během nebo po ukončení infuze

- Sdělte to Vašemu ošetřujícímu lékaři, který může zpomalit nebo zastavit infuzi
- Na postižené místo přiložte na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) čistý, teplý nebo studený, obklad dle pokynů lékaře
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o možné alergii na náplast nebo krytí, nebo o možnosti užití mírný léčivý přípravek na tišení bolesti

Otok v místě nebo kolem místa vpichu.

Po infuzi přípravku HyQvia se může objevit dočasný otok v důsledku objemu aplikovaného roztoku.

- Na krátkou dobu (ne déle než 5 až 10 minut) přiložte na otok čistý, teplý obklad
- Váš ošetřující lékař Vás může vyzvat, abyste se procházel/a nebo jemně otok masíroval/a

Svědění nebo vyrážka v okolí místa vpichu

- Zpomalte nebo zastavte infuzi
- Na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) přiložte na postižené místo čistý, studený obklad
- Při plnění podkožní jehly se vyhněte potřísnění povrchu jehly kapkami přípravku HyQvia
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o případném užití antihistaminika, pokud je doporučeno
- Pokud se u Vás objeví nekontrolovatelné svědění či vyrážka/kopřivka, ihned ukončete infuzi a kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo pohotovost, může se jednat o známky vážné alergické reakce

Celkové (systémové) nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky postihují celé tělo spíše než jednotlivé části. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří:

Bolest hlavy

- Poradte se s Vaším lékařem o užití volně prodejných léků proti bolesti
- Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud bolest hlavy přetrvává, nebo se zhoršuje

Únava

- Po ukončení infuze klidně odpočívajte
- V den infuze jděte brzy spát

Horečka

- Poradte se s Vaším ošetřujícím lékařem o užití volně prodejných léků na snížení horečky
- Kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, pokud horečka přetrvává, nebo se zhoršuje

Ostatní, méně časté, nežádoucí účinky, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku HyQvia, včetně závažných, ale vzácných alergických reakcí. Je také možné, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, které nejsou v příbalové informaci přípravku HyQvia uvedeny. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem vždy, když se objeví jakékoliv nežádoucí účinky, především takové, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, jsou závažné a trvají déle než pár dní.

Upozornění: doporučení uvedená výše nemají nahradit pokyny a rady od Vašeho ošetřujícího lékaře.

Pokud se u Vás vyskytnou kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmacovigilance@sukl.gov.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, Czech Republic, AE.CZE@takeda.com.

Další informace doporučujeme prostudovat v Příbalové informaci pro pacienta.

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde:

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku/>
www.edukacni-materialy.cz

Body, které je třeba zdůraznit

Zvažte přečtení této stránky spolu s pacientem, abyste mu pomohli celkově porozumět možným lokálním a celkovým nežádoucím účinkům.



Ověřte pacientovy znalosti.

Ujistěte se, že pacienti mají široké porozumění o potenciálních lokálních a celkových nežádoucích účincích.

Zvládání možných nežádoucích účinků léčby přípravkem HyQvia.

Lokální nežádoucí účinky

Následující lokální reakce se mohou vyskytnout v místě infuze a obvykle vymizí během několika dní. Vždy kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, abyste zjistil/a, jak nejlépe zvládnout jakoukoliv lokální reakci, jejíž intenzita se zvyšuje nebo přetrvává déle než několik dní.

Diskomfort nebo bolest v místě vpichu podkožní jehly

- Jehlu vyjměte, je totiž možné, že je zavedena do svalů
- Pokud silná bolest neodezní ani po vytažení jehly nebo pokud se stav bude opakovat při každé infuzi infuzi aplikuje zdravotní sestra, obraťte se na svého lékaře
- Pokud infuzi aplikuje zdravotní sestra: Promluvte si s lékařem nebo se specialistou v lékárně, zda by bylo možné použít jehlu o jiné délce, je možné, že jehla je pro Vás příliš dlouhá. Tloušťka podkožní tkáně může být u každého člověka jiná a obecně závisí na věku, pohlaví, indexu tělesné hmotnosti a místě infuze
- Poznamenejte si do záznamníku léčby, že toto místo Vám nemusí vyhovovat

Diskomfort, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu během nebo po ukončení infuze

- Sdělte to Vašemu ošetřujícímu lékaři, který může zpomalit nebo zastavit infuzi
- Na postižené místo přiložte na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) čistý, teplý nebo studený, obklad dle pokynů lékaře
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o možné alergii na náplast nebo krytí, nebo o možnosti užití mírný léčivý přípravek na tišení bolesti

Otok v místě nebo kolem místa vpichu.

Po infuzi přípravku HyQvia se může objevit dočasný otok v důsledku objemu aplikovaného roztoku.

- Na krátkou dobu (ne déle než 5 až 10 minut) přiložte na otok čistý, teplý obklad
- Váš ošetřující lékař Vás může vyzvat, abyste se procházel/a nebo jemně otok masíroval/a

Svědění nebo vyrážka v okolí místa vpichu

- Zpomalte nebo zastavte infuzi
- Na krátkou dobu (ne déle než 10 minut) přiložte na postižené místo čistý, studený obklad
- Při plnění podkožní jehly se vyhněte potřísnění povrchu jehly kapkami přípravku HyQvia
- Poradte se se svým ošetřujícím lékařem o případném užití antihistaminika, pokud je doporučeno
- Pokud se u Vás objeví nekontrolovatelné svědění či vyrážka/kopřivka, ihned ukončete infuzi a kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo pohotovost, může se jednat o známky vážné alergické reakce

Celkové (systémové) nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky postihují celé tělo spíše než jednotlivé části. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří:

Bolest hlavy

- Poradte se s Vaším lékařem o užití volně prodejných léků proti bolesti
- Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud bolest hlavy přetrvává, nebo se zhoršuje

Únava

- Po ukončení infuze klidně odpočívajte
- V den infuze jděte brzy spát

Horečka

- Poradte se s Vaším ošetřujícím lékařem o užití volně prodejných léků na snížení horečky
- Kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, pokud horečka přetrvává, nebo se zhoršuje

Ostatní, méně časté, nežádoucí účinky, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku HyQvia, včetně závažných, ale vzácných alergických reakcí. Je také možné, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, které nejsou v příbalové informaci přípravku HyQvia uvedeny. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem vždy, když se objeví jakékoliv nežádoucí účinky, především takové, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, jsou závažné a trvají déle než pár dní.

Upozornění: doporučení uvedená výše nemají nahradit pokyny a rady od Vašeho ošetřujícího lékaře.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmacovigilance@sukl.gov.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže nebo společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, Czech Republic, AE.CZE@takeda.com.

Další informace doporučujeme prostudovat v příloženém Souhrnu údajů o přípravku.

Literatura

1. Souhrn údajů o přípravku **HyQvia**.
2. Nepublikovaná data společnosti Takeda, VV-MED-8865.
3. CarepathRx. Vzdělávání pacientů HyQvia Kontinuální podkožní infuze prostřednictvím pumpy CADD Solis. Dostupné na: <https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>. Zpřístupněno v listopadu 2021.
4. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Informace pro spotřebitele o léčích. Dostupné na: <https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>. Zpřístupněno v listopadu 2021.