

## **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](http://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 redoslijed 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.**

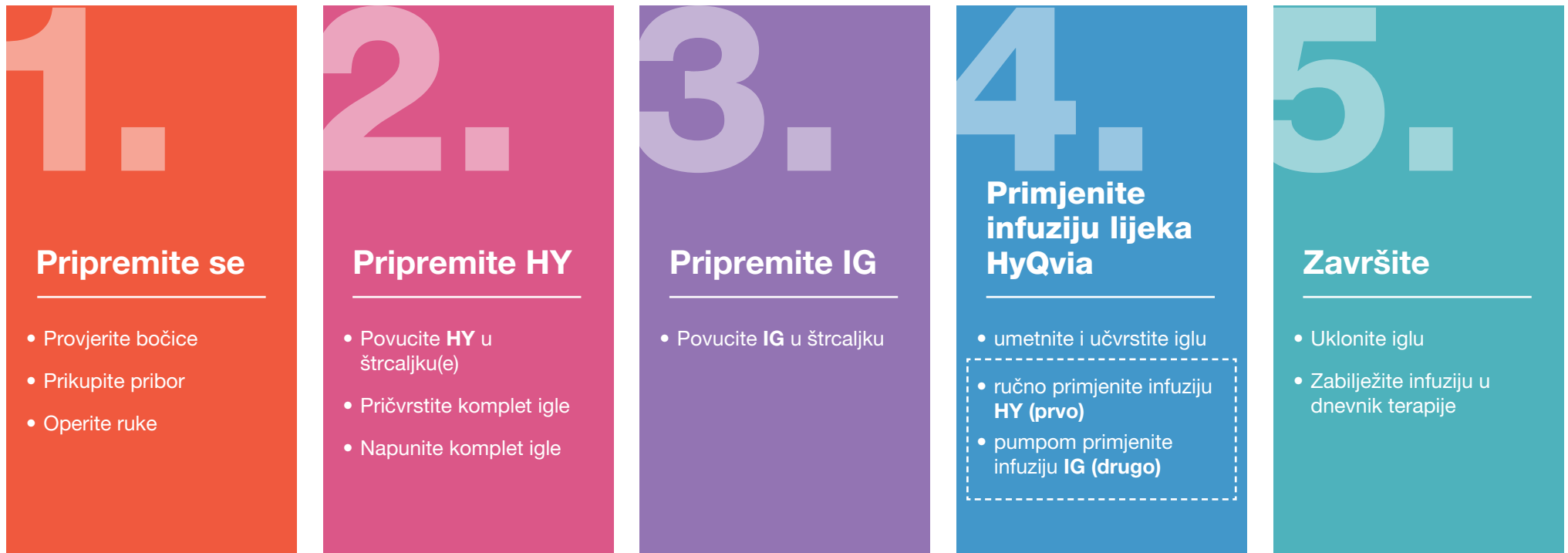
Ime, prezime i broj telefona zdravstvenog radnika:

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



HY = rekombinantna ljudska hijaluronidaza  
IG = normalni ljudski imunoglobulin (10 %)

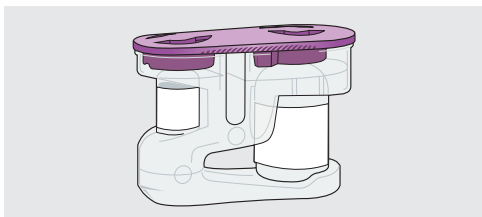
## 5 koraka za primjenu infuzije lijeka HyQvia



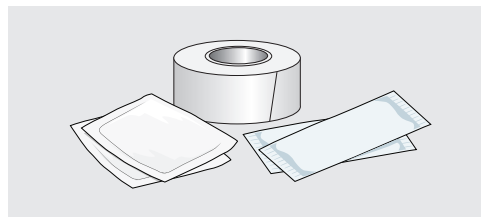
Možete početi primjenjivati infuziju lijeka **HyQvia** tek nakon što ćete biti obučeni od strane zdravstvenog radnika i nakon što ste pročitali informacije o lijeku **HyQvia** u uputi o lijeku.

## Što će Vam biti potrebno

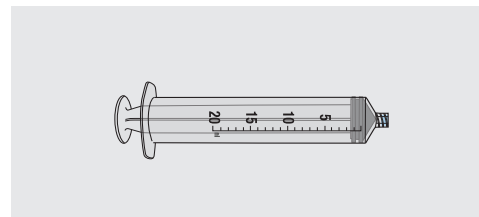
Niže je naveden pribor koji će Vam biti potreban za infuziju lijeka **HyQvia**. Postoji mogućnost da će se Vaš pribor izgledom malo razlikovati.



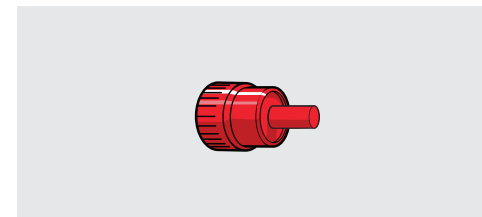
Bočica(e) lijeka **HyQvia**



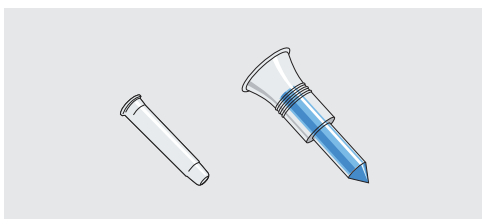
Tupferi natopljeni alkoholom, traka i čisti, sterilni zavoj\*



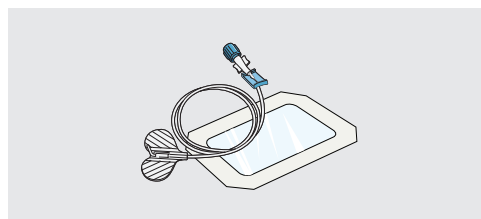
Štrcaljka(e) od 20 mL<sup>†</sup>



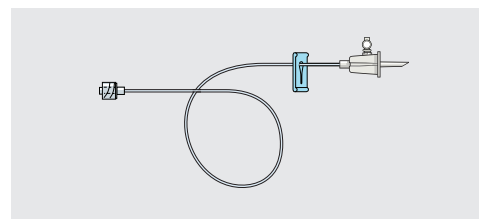
Nije obavezno: sterilni poklopci za vrh (jedan po štrcaljki)



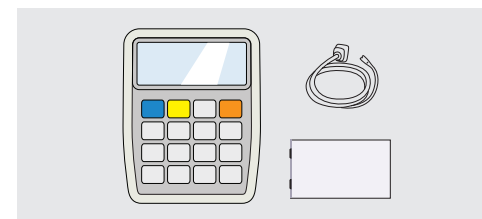
Neventilirana naprava ili igla (jedna po bočici **HY**)



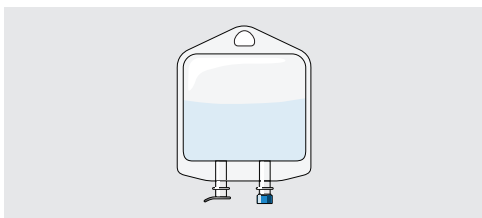
Komplet supkutane igle sa sterilnim prozirnim flasterom (jedan po mjestu infuzije)



Ventilirana cijev pumpe



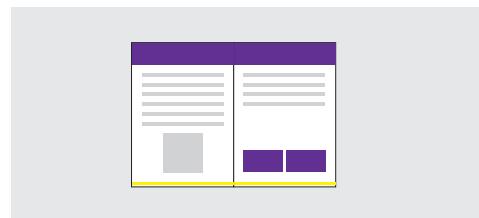
Peristaltička infuzijska pumpa, napajanje i priručnik



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

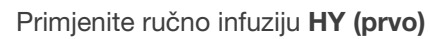


Spremnik za oštre predmete



Dnevnik terapije

\*Nosite rukavice ako Vas je tako uputio zdravstveni radnik.  
<sup>†</sup>Ovo su preporučeni volumeni štrcaljki.



**1. KORAK**

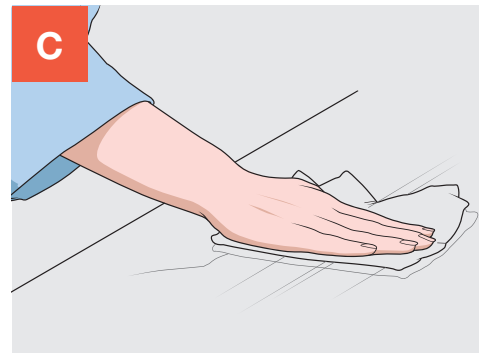
# **Pripremite se**



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.

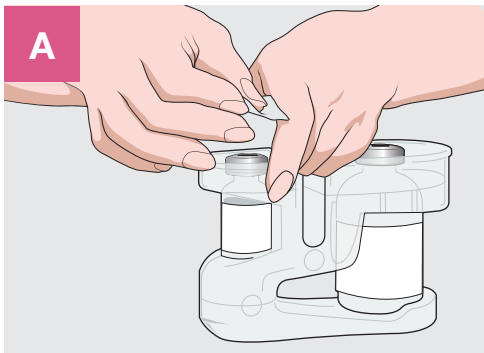


Otvorite pribor prema uputama Vašeg zdravstvenog radnika.

**2. KORAK**

# **Priprema HY**

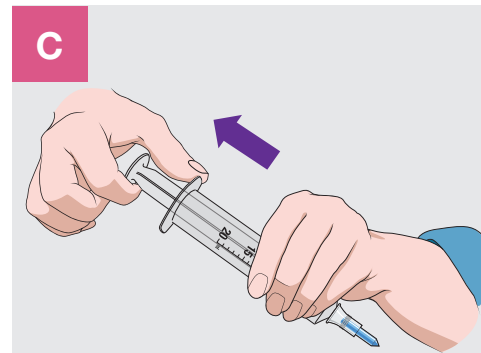




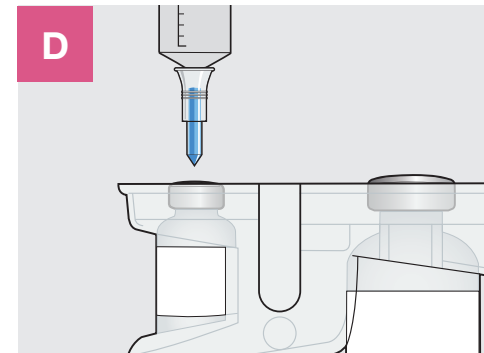
**A** Skinite poklopac. Svaki čep bočice s **HY** prebrišite tupferom natopljenim alkoholom i pričekajte da se osuši najmanje 30 sekundi.



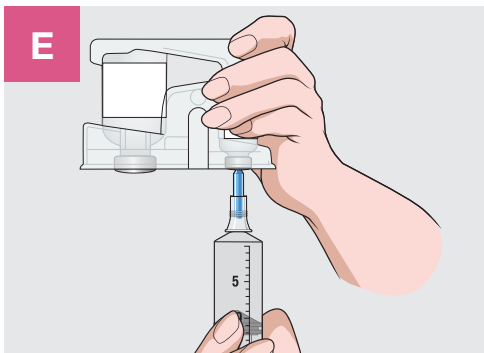
**B** Izvadite sterilnu štrcaljku od 20 mL iz pakiranja\* Priključite neventiliranu napravu ili iglu na štrcaljku.



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



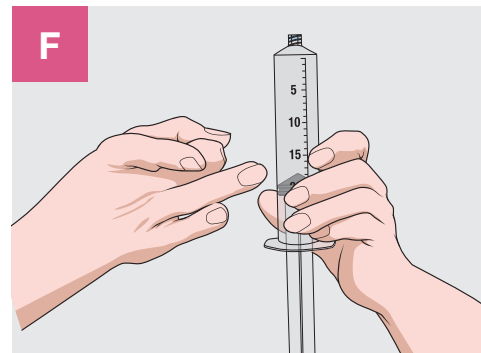
**D** Stavite neventiliranu napravu ili iglu u središte čepa na bočici s **HY**. Utisnite zrak u bočicu.



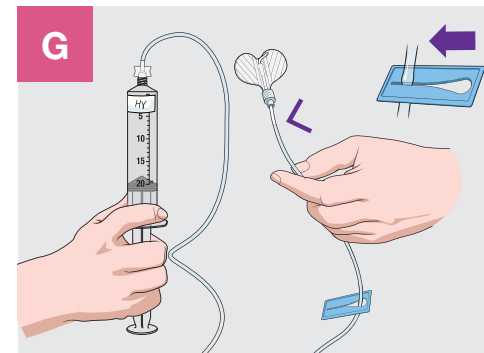
**E** Postavite bočicu naopako. Povucite prema natrag klip kako biste izvukli cijeli sadržaj **HY** u štrcaljku. Ponovite korake C do E ako je za Vašu dozu potrebno više od jedne bočice **HY**. **Ako je moguće, koristite istu štrcaljku.**

## 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.

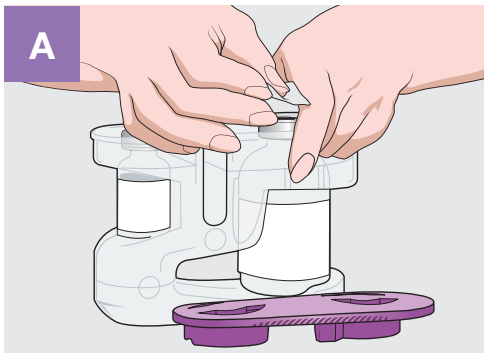


**G** Pričvrstite komplet supkutane igle za štrcaljku s **HY**. Polako gurajte klip kako biste napunili komplet igle do jezičaka igle. Zatvorite stezaljku na cijevi kompleta igle. Označite štrcaljku sa **HY**.

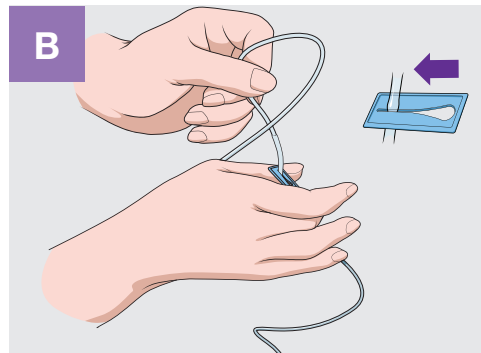
\*Ovo je preporučeni volumen štrcaljke.

**3. KORAK**

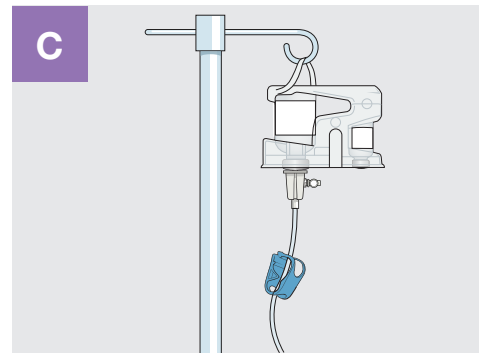
# **Priprema IG**



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



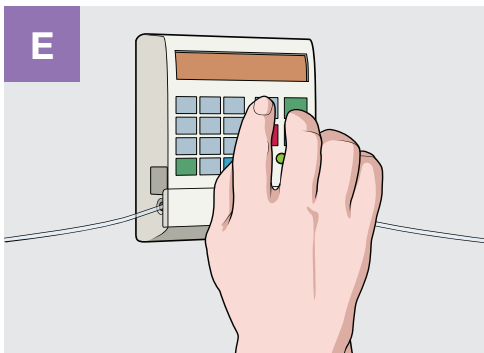
Zatvorite stezaljku na ventiliranoj cijevi pumpe.



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.



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

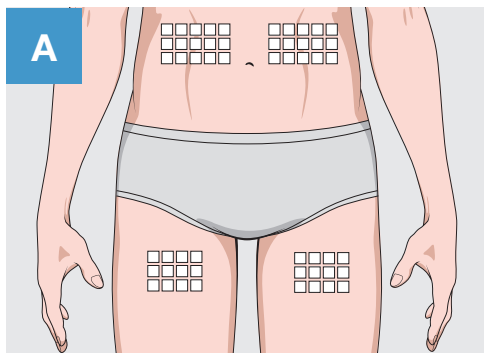


Slijedeći upute proizvođača, programirajte pumpu na propisane brzine protoka infuzije. Isključite pumpu.

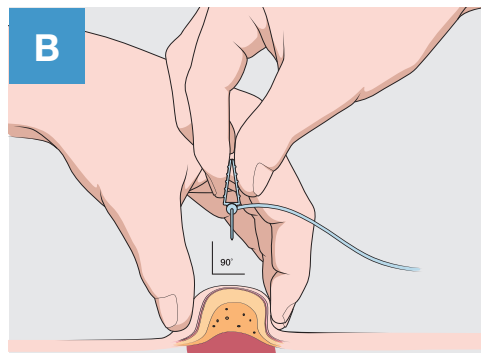
## 4. KORAK

# Infuzija lijeka HyQvia

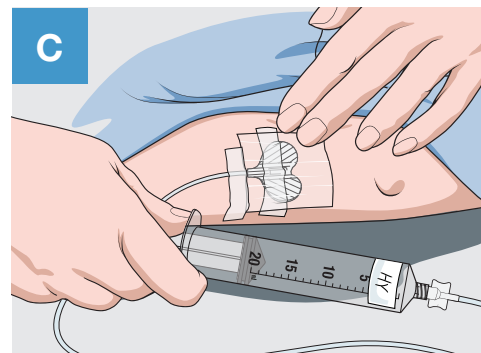
**Zapamtite: HY prije IG**



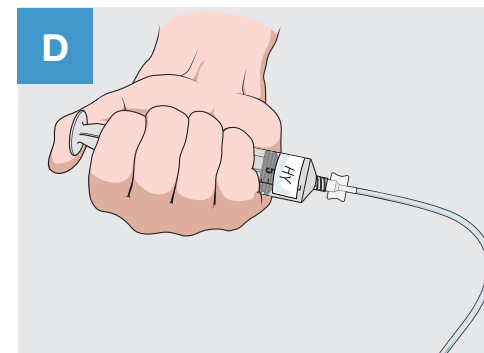
Odaberite mjesto (ili mjesta) infuzije na trbuhu ili na bedru. Izbjegavajte koštana područja, vidljive krvne žile, ožiljke i sva upaljena ili zaražena područja. Kružno mijenjajte mjesta primjene infuzije sa svakom novom infuzijom tako da odabirete suprotnu stranu tijela.\* **Očistite mjesto(a) infuzije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



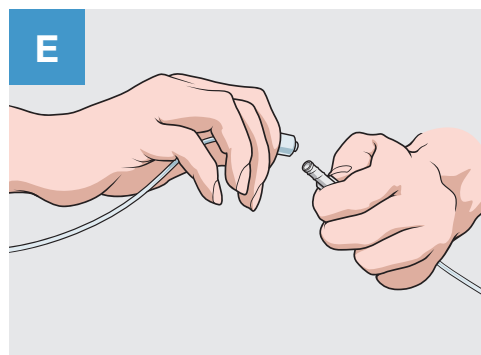
Skinite pokrov igle. Uхватите nabor kože od približno 2 do 2,5 cm između dva prsta. Potpuno uvedite iglu brzim pokretom ravno u kožu pod kutom od 90 stupnjeva. Otvorite jezičke kompleta igle i pričvrstite iglu u mjestu sterilnom ljepljivom trakom.



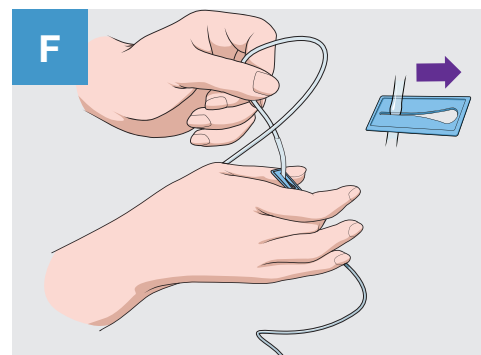
Ako koristite više od jednog mjesta za infuziju, ponovite korake A do C. Otvorite stezaljku na kompletu igala. Provjerite je li igla ispravno postavljena prije početka infuzije, prema uputama Vašeg zdravstvenog radnika.



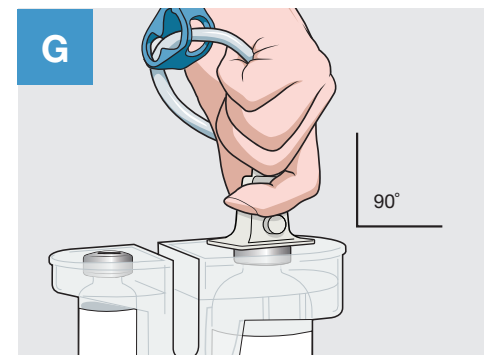
Polako gurajte klip manje štrcaljke s rekombinantnom **HY** početnom brzinom od otprilike 1 do 2 mL u minuti, a ubrzajte ako to podnosite. Ako koristite više od jednog mjesta infuzije, podijelite **HY** ravnomjerno između mjesta.



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.**

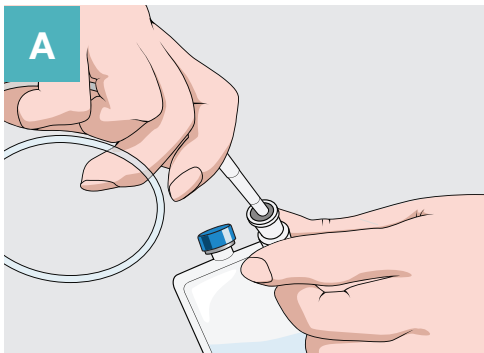


Kada je bočica prazna, pauzirajte pumpu i reprogramirajte ako je potrebno. Umetnite šiljasti priključak ventilirane cijevi pumpe u sljedeću očišćenu **IG** bočicu pod kutom od 90 stupnjeva. Zatim ponovno pokrenite pumpu. Ponovite za svaku sljedeću **IG** bočicu.

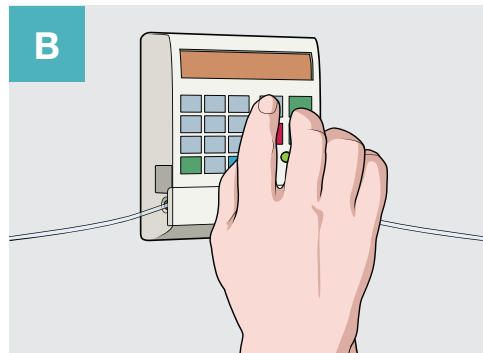
\* Ako ste dobili uputu da infuziju primijenite na 2 mjesta u dozama iznad 300 mL, za bolesnike s tjelesnom težinom <40 kg, odaberite mjesta na suprotnim stranama tijela. Ako ste dobili uputu da infuziju primijenite na 2 mjesta u dozama iznad 600 mL, za bolesnike s tjelesnom težinom >40 kg, odaberite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

## 5. KORAK

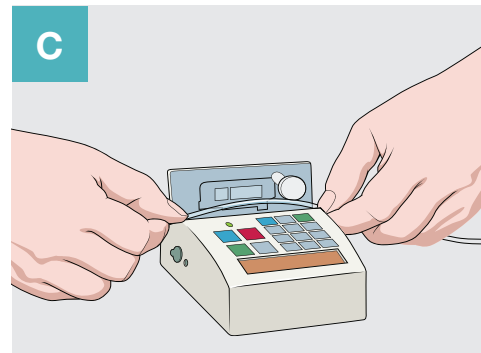
# Završetak



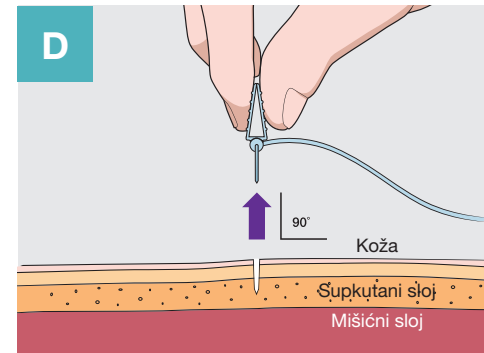
Po uputama zdravstvenog radnika, kada je posljednja bočica **IG**-a prazna, uklonite je i pričvrstite vrećicu otopine za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) na ventiliranu cijev pumpe.



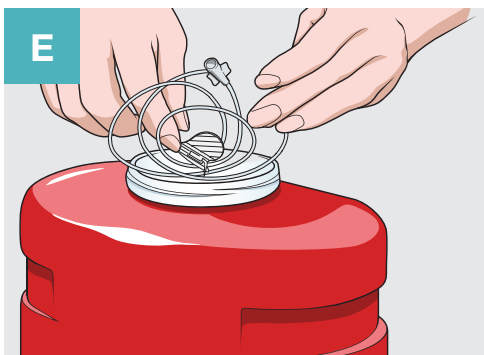
Ponovno pokrenite pumpu kako biste isprali **IG** do jezičaka igle.



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



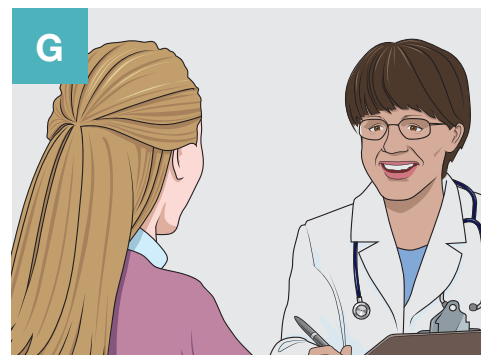
Uklonite komplet supkutane igle tako da otpustite oblogu sa svih strana. Povucite jezičke igle ravno prema gore i prema van. Nježno stavite čisti sterilni zavoj na mjesto primjene infuzije.



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



Zabilježite detalje infuzije u Vaš dnevnik terapije.



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**

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



24 sata nakon infuzije



## 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 oteklinu 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](http://www.halmed.hr). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

---

**Bilješke**

Lined area for notes.

## Bilješke



