



Imunoglobulină umană normală (10%)
Hialuronidază umană recombinantă

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) pentru administrarea tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) prin perfuzare cu ajutorul unui injectomat

Un ghid pas cu pas pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Indicații

Medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) este indicat ca terapie de substituție la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) în:

- Sindroame de imunodeficiență primară cu producere de anticorpi afectată
- Imunodeficiențe secundare (IDS) la pacienții care suferă de infecții grave sau recurente, cu tratament antimicrobian ineficient și, fie cu insuficiență confirmată de anticorpi specifici (PSAF)*, fie cu un nivel de IgG seric de < 4 g/l.

*PSAF = incapacitatea de a crește de cel puțin două ori titrul de anticorpi IgG la vaccinurile pneumococic polizaharidic și cu antigene polipeptidice

HyQvia este indicată pentru tratamentul polineuropatiei demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC) ca terapie de întreținere după stabilizarea cu Ig i.v.

Acest ghid se folosește după ce unui pacient i-a fost prescris medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină 10%).

Medicamentul este exclusiv pentru administrare subcutanată, a nu se administra intravenos.



Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024

Vă rugăm să
vizitați <https://axian.link/hyq-hcp-rou> pentru a accesa un
ghid digital cu instrucțiuni în
format animat.





Cum să utilizați acest ghid

Acest ghid a fost dezvoltat pentru a vă ajuta să instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să își administreze singuri tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Înainte de a folosi acest ghid, vă rugăm să luați în considerare următoarele:

- Înainte de a instrui pacienții începeți prin a vă familiariza cu conținutul și funcționalitatea acestui ghid, precum și cu prospectul pentru pacient.
- Considerați acest ghid ca un material ajutător pentru dialogul cu pacientul, nu un scenariu. Folosiți acest ghid pentru a facilita instruirea pacientului.
- Nu săriți peste secțiuni sau pași. Folosiți punctele suplimentare oferite („puncte pentru evidențiere”) ca recomandări pentru a vă completa instrucțiunile.

Prin utilizarea acestui ghid ca parte integrantă a instruirii, puteți ajuta în oferirea unei experiențe pozitive de perfuzare a medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) pentru pacienții dumneavoastră.

Considerații pentru pacienți

Verificarea cunoștințelor pacienților dumneavoastră cu privire la tratamentul cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) și a nivelului lor de confort cu procesul de perfuzare, este o parte importantă din instruire. Majoritatea pacienților pe care îi veți învăța intră în una dintre categoriile de mai jos.

Dacă instruiți această categorie de pacienți...

Trecerea de la administrarea intravenoasă a IG la administrarea subcutanată

Trecerea de la administrarea subcutanată a IG la administrarea intravenoasă

.. rețineți aceste informații.

- Poate fi nefamiliarizat cu administrarea subcutanată
- Poate avea anxietate cu privire la auto-perfuzie (de exemplu, pregătirea produsului și introducerea acului)
- Poate fi neobișnuit cu tehnica aseptică
- Este posibil să nu fie familiarizat cu operarea unui injectomat

- Poate fi obișnuit cu volume mai mici perfuzate per loc de administrare
- Este posibil să nu fie familiarizat cu ratele mai rapide de perfuzie ale medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)
- Este posibil să nu cunoască pompele care îndeplinesc criteriile de utilizare cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) (inclusiv injectomatele)

Partea dinspre dumneavoastră



Partea dinspre pacient



Odată ce v-ați familiarizat cu prezentarea generală a acestui ghid și modul în care acesta funcționează, sunteți gata să utilizați paginile rămase pentru a vă instrui pacienții și pe îngrijitorii lor.

Cei 5 pași ai tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) administrat prin perfuzie cu ajutorul unui injectomat

Prezentarea generală a perfuziei

Ați primit acest ghid pas cu pas deoarece medicul curant a prescris tratamentul cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) pentru dumneavoastră sau pentru persoana pe care o îngrijiți. Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să perfuzați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) folosind un injectomat. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la modul de administrare a medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), vă rugăm să le discutați cu personalul medical care vă tratează.

Perfuzati medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește ați fost instruiți de către personalul medical și ați citit informațiile din prospect.



HY = hialuronidază umană recombinantă
IG = imunoglobulină umană normală (IG 10%)

1. Pregătirea

- Examinați flacoanele
- Adunați toate materialele
- Spălați-vă pe mâini

2. Pregătirea HY

- Trageți **HY** în seringă/seringi
- Atașați la setul cu ac
- Umpleți setul cu ac

3. Pregătirea IG

- Trageți **IG** în seringă (seringi)

4. Perfuzati medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

- Inserați și fixați acul
- Perfuzati **HY** manual (se administrează prima)
- Perfuzati **IG** cu injectomatul (se administrează a doua)

5. Finalizarea

- Scoateți acul
- Înregistrați perfuzia

Perfuzati medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce ați fost instruit de către personalul medical și ați citit informațiile din prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).

Cei 5 pași ai tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) administrat prin perfuzie cu ajutorul unui injectomat

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

Cei 5 pași ai tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) administrat prin perfuzie

Prezentarea generală a perfuziei

Ați primit acest ghid pas cu pas deoarece medicul curant a prescris tratamentul cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) pentru dumneavoastră sau pentru persoana pe care o îngrijiți. Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să perfuzați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) folosind un injectomat. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la modul de administrare a medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), vă rugăm să le discutați cu personalul medical care vă tratează.

Perfuzati medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește ați fost instruiți de către personalul medical și ați citit informațiile din prospect.

HY = hialuronidază umană recombinantă
IG = imunoglobulină umană normală (IG 10%)



1.

Pregătirea

- Examinați flacoanele
- Adunați toate materialele
- Spălați-vă pe mâini

2.

Pregătirea HY

- Trageți HY în seringă/ seringi
- Atașați la setul cu ac
- Umpleți setul cu ac

3.

Pregătirea IG

- Trageți IG în seringă (seringi)

4.

Perfuzati medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

- Inserați și fixați acul
- Perfuzati HY manual (în primul rând)
- Perfuzati IG cu injectomatul (în al doilea rând)

5.

Finalizarea

- Scoateți acul
- Înregistrați perfuzia

Perfuzati medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce ați fost instruit de către personalul medical și ați citit informațiile din prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).

Puncte de evidențiat

Asigurați-vă că pacienții au scos medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină 10%) din frigider. Medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) trebuie să fie la temperatura camerei înainte de perfuzare (acest lucru poate lua până la 60 de minute). A nu se utiliza dispozitive de încălzire, nici cuptoare cu microunde.

Verificați cunoștințele pacienților despre medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), precum și nivelul lor de confort cu procesul de perfuzare.

Evidențiați faptul că procesul constă în 5 pași. Oferiți pacienților încurajare în a învăța procesul de perfuzare prin trainingul oferit.

Evidențiați că HY este perfuzat înainte de IG. Explicați că medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) conține două flacoane: un flacon cu HY și un flacon cu IG. Perfuzia cu IG trebuie începută imediat după ce perfuzia cu HY s-a terminat (într-un interval de 10 minute). HY ajută ca o cantitate mai mare de IG să fie absorbită în organism. IG ajută organismul să lupte cu infecțiile.

Cei 5 pași ai tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) administrat prin perfuzie

Prezentarea generală a perfuziei

Ați primit acest ghid pas cu pas deoarece medicul curant a prescris tratamentul cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) pentru dumneavoastră sau pentru persoana pe care o îngrijiți. Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să perfuzați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) folosind un injectomat. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la modul de administrare a medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), vă rugăm să le discutați cu personalul medical care vă tratează.

Perfuzati medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește ați fost instruiți de către personalul medical și ați citit informațiile din prospect.

1.

Pregătirea

- Examinați flacoanele
- Adunați toate materialele
- Spălați-vă pe mâini

2.

Pregătirea HY

- Trageți HY în seringă/ seringi
- Atașați la setul cu ac
- Umpleți setul cu ac

3.

Pregătirea IG

- Trageți IG în seringă (seringi)

4.

Perfuzati medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

- Inserați și fixați acul
- Perfuzati HY manual (se administrează prima)
- Perfuzati IG cu injectomatul (se administrează a doua)

5.

Finalizarea

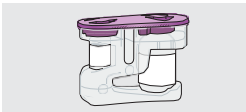
- Scoateți acul
- Înregistrați perfuzia



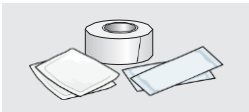
HY = hialuronidază umană recombinantă
IG = imunoglobulină umană normală (IG 10%)

Materiale necesare

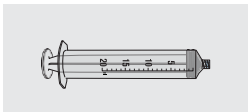
Mai jos sunt materialele de care veți avea nevoie pentru a perfuza medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Materialele dumneavoastră pot arăta ușor diferit.



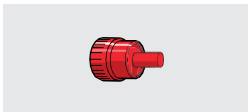
- Flaconul (flacoanele) cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)



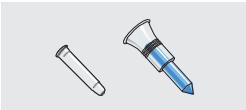
- Tampoane cu alcool, leucoplast și bandaj curat și steril*



- Seringă (seringi) de 20 ml[†]



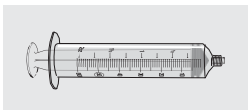
- Opțional: capace de vârf sterile (unul pe seringă)



- Dispozitiv sau ac fără aerisire (unul pe flacon **HY**)



- Set cu ac subcutanat, cu pansament steril (unul pe perfuzie)



- Seringă (seringi) de 50 sau 60 ml[†]



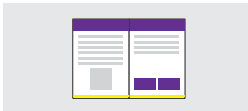
- Ac (ace) cu ventilație



- Injectomat pentru seringă, sursă de alimentare și manual de utilizare



- Recipient pentru obiecte ascuțite



- Jurnalul de tratament

^{*}Purtați mănuși dacă ați fost instruit de către personalul medical.
[†]Acestea sunt volumele de seringă recomandate.

Materiale necesare

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

Materiale necesare

Mai jos sunt materialele de care veți avea nevoie pentru a perfuza medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Materialele dumneavoastră pot arăta ușor diferit.

• Fiaconul (flacoanele) cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)

• Tampoane cu alcool, leucoplast și bandaj curat și steril*

• Seringă (seringi) de 20 ml

• Opțional: capace de vârf sterile (unul pe seringă)

• Dispozitiv sau ac fără aerisire (unul pe flacon HY)

• Set cu ac subcutanat, cu pansament steril (unul pe perfuzie)

• Seringă (seringi) de 50 sau 60 ml

• Ac (ace) cu ventilație

• Injectomat pentru seringă, sursă de alimentare și manual de utilizare

• Recipient pentru obiecte ascuțite

• Jurnalul de tratament

*Purtați mănuși dacă așa ați fost instruit de către personalul medical.
*Acestea sunt volumele de seringă recomandate.

Puncte de evidențiat

Explicați faptul că materialele pe care pacienții le vor primi pot arăta diferit față de aceste imagini.

Asigurați-vă că pacienții cunosc numărul de flacoane pe care trebuie să le primească, pe baza rețetei.

Explicați faptul că pacienții trebuie să aibă un ac cu aerisire pentru fiecare flacon cu IG.

Urmați instrucțiunile producătorului când folosiți materialele.

Verificați cunoștințele pacientului

Asigurați-vă că pacienții sunt familiarizați și confortabili cu materialele

Materiale necesare

Mai jos sunt materialele de care veți avea nevoie pentru a perfuza medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Materialele dumneavoastră pot arăta ușor diferit.

• Flaconul (flacoanele) cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)

• Tampoane cu alcool, leucoplast și bandaj curat și steril*

• Seringă (seringi) de 20 ml†

• Opțional: capace de vârf sterile (unul pe seringă)

• Dispozitiv sau ac fără aerisire (unul pe flacon HY)

• Set cu ac subcutanat, cu pansament steril (unul pe perfuzie)

• Seringă (seringi) de 50 sau 60 ml†

• Ac (ace) cu ventilație

• Injectomat pentru seringă, sursă de alimentare și manual de utilizare

• Recipient pentru obiecte ascuțite

• Jurnalul de tratament

3

*Purtați mănuși dacă așa ați fost instruit de către personalul medical.
*Acestea sunt volumele de seringă recomandate.

Commented [LB1]: De ce se repeta acest slide?

Commented [MD2R1]: Materialul este conceput pentru a ajuta medicul in instruirea pacientului. In format paper are o forma precum cea din pagina 1 a documentului, astfel incat aceeaasi pagina va fi vizibila atat pentru medic cat si pentru pacient atunci cand stau fata in fata in timpul discutiei.

Cum se assemblează împreună

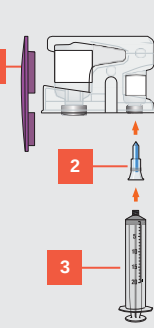
A

Transferați HY în seringă (seringi)

1

2

3



1. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)

2. Dispozitiv sau ac fără aerisire

3. Seringa de 20ml

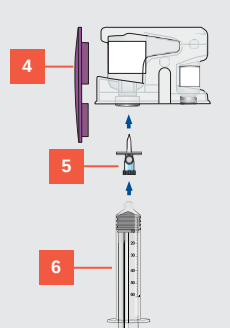
B

Transferați IG în seringă (seringi)

4

5

6



4. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)

5. Acul cu aerisire

6. Seringa (seringi) de 50 sau 60 ml

C

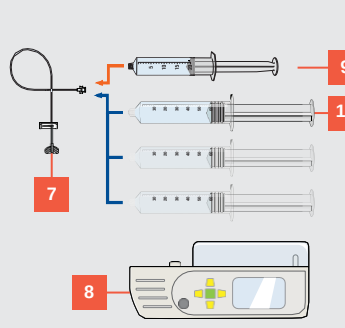
Prima administrare: Perfuzăți manual flaconul cu HY
A doua administrare: perfuzați IG folosind injectomatul pentru seringi

7

8

9

10



7. Setul cu ac subcutanat

8. Injectomatul pentru seringi

9. Seringa (seringi) de 20ml

10. Seringa (seringi) de 50 sau 60ml

**Această diagramă este un exemplu. Numărul de seringi necesare depinde de doza prescrisă.*

Cum se assemblează împreună

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

Cum se assemblează împreună

A

Transferați HY în seringă (seringi)

1

2

3

1. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

2. Dispozitiv sau ac fără aerisire

3. Seringa de 20ml

B

Transferați IG în seringă (seringi)

4

6

6

4. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

5. Acul cu aerisire

6. Seringa (seringi) de 50 sau 60 ml

C

Prima administrare: Perfuzați manual flaconul cu HY
A Doua administrare: perfuzați IG folosind injectomatul pentru seringi

7

9

10

8

Explicați faptul că aceste diagrame arată cum se assemblează materialele ca o previzualizare a următorilor 5 pași. Numărul de seringi necesare depinde de doza prescrisă. Diagrama din partea dreaptă a paginii este un exemplu.

Utilizați aceste diagrame pentru a sublinia succesiunea procesului: mai întâi transferul, apoi perfuzarea.

Subliniați faptul că HY se administrează înainte de IG. Perfuzia cu IG trebuie începută imediat după ce perfuzia cu HY este completă (în interval de 10 minute de la administrarea HY).

Subliniați opțiunea de a folosi injectomatul pentru a perfuza HY.

Verificați cunoștințele pacientului

Verificați cât de confortabil se simte pacientul cu modul în care materialele se assemblează împreună

Cum se assemblează împreună

A

Transferați HY în seringă (seringi)

1

2

3

1. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

2. Dispozitiv sau ac fără aerisire

3. Seringa de 20ml

B

Transferați IG în seringă (seringi)

4

5

6

4. Flaconul (flacoanele) cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

5. Acul cu aerisire

6. Seringa (seringi) de 50 sau 60 ml

C

Prima administrare: Perfuzați manual flaconul cu HY
A doua administrare: perfuzați IG folosind injectomatul pentru seringi

7

9

10

8

*Această diagramă este un exemplu. Numărul de seringi necesare depinde de doza prescrisă.

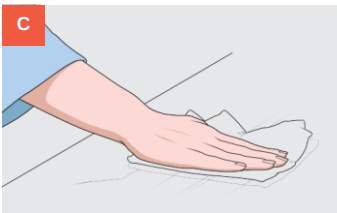
PASUL 1 Pregătirea



Scoateți medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) din cutie și examinați-l. Lăsați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) să ajungă la temperatura camerei (aceasta poate dura până la 60 de minute). Verificați culoarea soluției și data expirării. Asigurați-vă că lichidul nu este tulbure și nu are particule în el. A nu se utiliza dispozitive de încălzire, nici cuptoare cu microunde. Nu agitați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).



Adunați toate materialele.



Pregătiți o zonă curată de lucru.



Spălați-vă bine pe mâini.

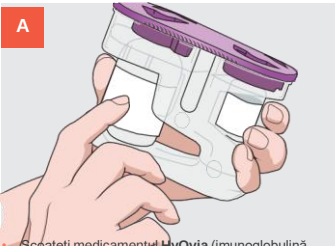


Deschideți materialele așa cum ați fost instruit de către personalul medical.

PASUL 1 Pregătirea

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

1 Pregătirea



- Scoateți medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) din cutie și examinați-l.
- Lăsați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) să ajungă la temperatura camerei (aceasta poate dura până la 60 de minute). Verificați culoarea soluției și data expirării.
- Asigurați-vă că lichidul nu este tulbure și nu are particule în el. A nu se utiliza dispozitive de încălzire, nici cuptoare cu microunde.
- Nu agitați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).

Puncte de evidențiat

Asigurați-vă că medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) este la temperatura camerei – nu folosiți echipamente de încălzire pentru a obține acest lucru.

Examinați flacoanele pentru claritatea și culoarea soluției. **HY** trebuie să fie limpede și incoloră. **IG** trebuie să fie limpede și incoloră sau galben deschis. Subliniați faptul că eticheta detașabilă care conține cu data de expirare, numărul lotului și data fabricării se atașează în jurnalul de tratament.



- Adunați toate materialele.



- Pregătiți o zonă curată de lucru.

Puncte de evidențiat

Pregătiți zona de lucru. Instruiți pacienții să găsească o zonă de lucru liniștită, cu suficient spațiu.



- Spălați-vă bine pe mâini.

Puncte de evidențiat

Luați în considerare utilizarea mănușilor. Urmăriți instrucțiunile instituției dumneavoastră cu privire la utilizarea mănușilor.



- Deschideți materialele așa cum ați fost instruit de către personalul medical.

Puncte de evidențiat

Explicați tehnicile aseptice.

Păstrați materialele sterile în ambalaje deschise lângă zona de lucru.

Descurcați setul de ace înainte de a utiliza seringile.

Verificați cunoștințele pacientului

Cereți pacienților să explice „**Pasul 1: Pregătirea**” cu propriile cuvinte. Încurajați-i și corectați orice neclarități înainte de a trece la pasul următor.

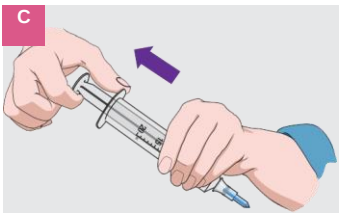
PASUL 2 Pregătirea HY



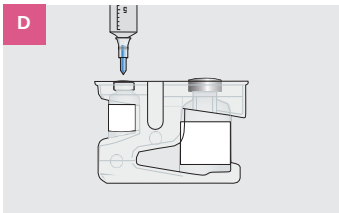
Scoateți capacul. Curățați fiecare flacon cu **HY** ștergând fiecare dop cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde. Pregătiți o etichetă pentru seringă **HY** și așezați-o alături.



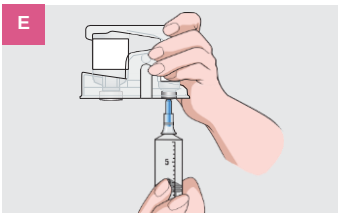
Scoateți seringă sterilă de 20 ml din ambalaj*. Atașați un dispozitiv sau un ac fără aerisire la seringă.



Retrageți pistonul pentru a umple seringă cu aer (o cantitate egală cu cantitatea completă de **HY**).



Introduceți dispozitivul sau acul fără aerisire în centrul dopului flaconului cu **HY**. Introduceți aerul în flacon.



Răsturnați flaconul cu susul în jos. Retrageți pistonul pentru a retrace toată cantitatea de **HY** în seringă. Dacă este nevoie de mai mult de un flacon cu **HY** pentru doza dumneavoastră, repetați pașii de la C la E. **Folosiți aceeași seringă, dacă este posibil.**

RECOMANDARE

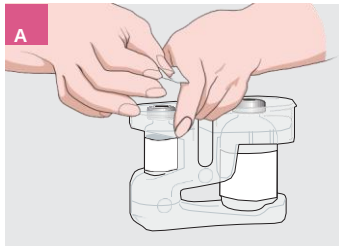
Acoperiți fiecare seringă cu un capac steril când extrageți mai multe seringi.

PASUL 2 continuare

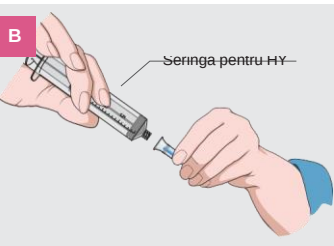
* Acesta este volumul recomandat al seringii

PASUL 2 Pregătirea HY

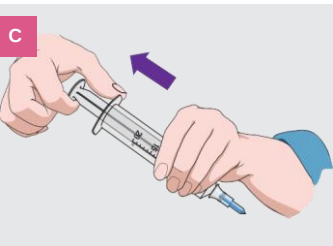
Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”



- Scoateți capacul.
- Curățați fiecare flacon cu **HY** ștergând fiecare dop cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde.
- Pregătiți o etichetă pentru seringă **HY** și așezați-o alături.



- Scoateți seringă sterilă de 20 ml din ambalaj*.
- Atașați un dispozitiv sau un ac fără aerisire la seringă.



- Retrageți pistonul pentru a umple seringă cu aer (o cantitate egală cu cantitatea completă de **HY**).

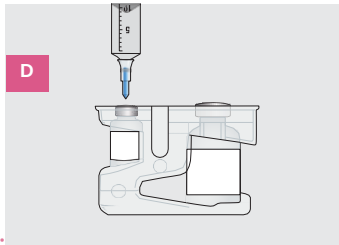
Puncte de evidențiat

Ajutați la identificarea flaconelor. Pe lângă diferențele de dimensiune a flaconului, subliniați faptul că **flaconul cu HY este argintiu** în partea de sus, iar **flaconul cu IG este sertizat**.
Subliniați faptul că ar putea dura 30 de secunde pentru ca alcoolul să se usuce.

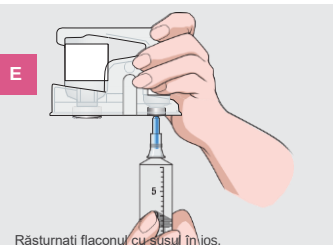
Puncte de evidențiat

Subliniați tehnicile aseptice, mai ales pentru pacienții care își administrează pentru prima dată medicamentul prin perfuzie subcutanată.
Utilizați doar dispozitiv sau ac fără aerisire. Un dispozitiv cu aerisire ar putea determina trecerea dopului prin el.

* Acesta este volumul recomandat al seringii.



- Introduceți dispozitivul sau acul fără aerisire în centrul dopului flaconului cu **HY**.
- Introduceți aerul în flacon.



- Răsturnați flaconul cu dosul în jos.
- Retrageți pistonul pentru a retrage toată cantitatea de **HY** în seringă.
- Dacă este nevoie de mai mult de un flacon cu **HY** pentru doza dumneavoastră, repetați pașii de la C la E. **Folosiți aceeași seringă, dacă este posibil.**

Puncte de evidențiat

Introduceți dispozitivul sau acul fără aerisire în centrul flaconului pentru a preveni tragerea sau împingerea dopului.

Puncte de evidențiat

Aspirați întreg conținutul flaconului cu **HY** în seringă.

RECOMANDARE

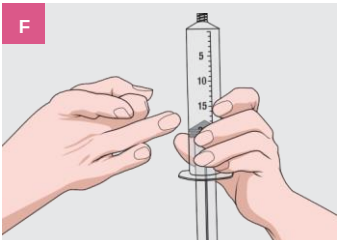
Acoperiți fiecare seringă cu un capac steril când extrageți mai multe seringi.



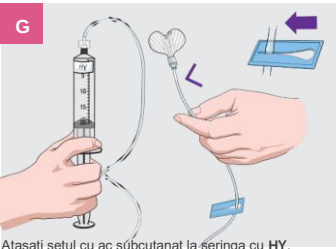
Verificați cunoștințele pacientului

Cereți pacienților să explice „Pasul 2: Pregătirea flaconului cu HY” cu propriile cuvinte. Incurajați-i și corectați orice neclarități înainte de a trece la pasul următor.

PASUL 2 Pregătirea HY



F Loviți ușor seringă pentru a elimina bulele de aer. Apoi împingeți încet pistonul până când HY ajunge la vârful cilindrului.

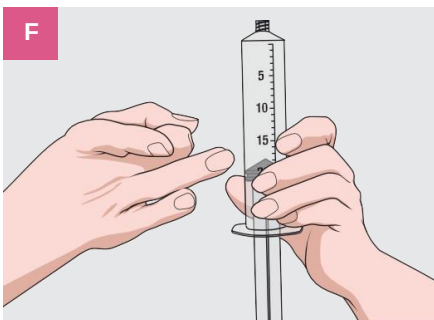


G Atașați setul cu ac subcutanat la seringă cu HY. Împingeți încet pistonul pentru a umple tubul setului cu ac până la aripioarele acului. Închideți clema de pe tubulatură setului cu ac. Etichetați seringă HY.

PASUL 2 Pregătirea HY

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos.

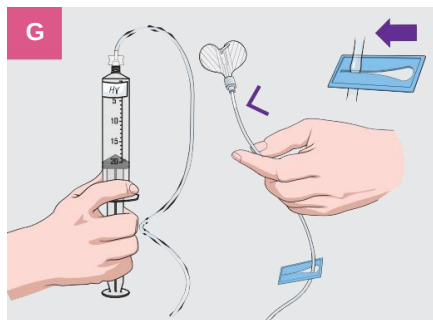
Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”



- **Loviți ușor seringă pentru a elimina bulele de aer.**
- Apoi împingeți încet pistonul până când HY ajunge la vârful cilindrului.

Puncte de evidențiat

Eliminați bulele de aer. Subliniați importanța lovirii ușoare a seringii pentru a elimina bulele de aer.



- Atașați setul cu ac subcutanat la seringă cu HY.
- Împingeți încet pistonul pentru a umple tubul setului cu ac până la aripioarele acului.
- Închideți clema de pe tubulatură setului cu ac.
- Etichetați seringă HY.

Puncte de evidențiat

Discutați despre vâscozitate. Amintiți-le pacienților care au experiență cu perfuzia subcutanată că este posibil să nu fie obișnuiți cu vâscozitatea scăzută a HY. Împingând pistonul prea tare, se poate să țâșnească HY prin ac.

Oprirea la amboul acului. Amintiți-le pacienților să umple tubul setului cu ac cu HY numai până la amboul acului.

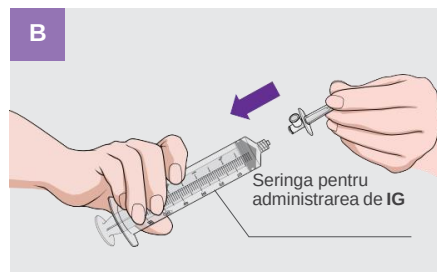
Închideți clema așa cum se vede atunci când transferul HY este complet.

Etichetați seringă. Subliniați faptul că pacienții trebuie să lipească eticheta HY pe seringă după închiderea clemei tubului setului cu ac.

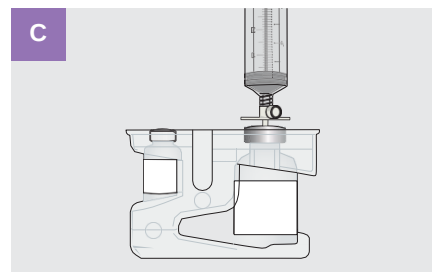
PASUL 3 Pregătiți flaconul cu IG



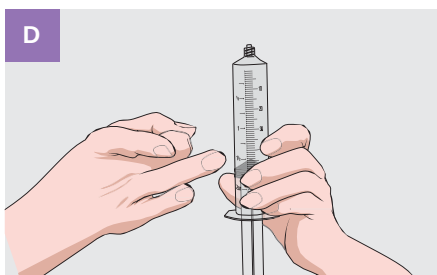
Curățați fiecare flacon de **IG** ștergând fiecare dop al flacoanelor cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde.



Deschideți seringă sterilă mai mare, de 50 sau 60 ml, din ambalaj.* Atașați seringă la un trocar cu ac pentru aerisire.



Introduceți trocarul cu acul pentru aerisire direct în jos în dopul flaconului cu **IG**. Apoi răsturnați flaconul cu susul în jos și trageți de piston pentru a reține doza dorită de **IG**. Dacă utilizați mai multe flacoane pentru a obține doza dorită, repetați pașii de la A la C.



Loviți seringă ușor pentru a îndepărta bulele de aer. Împingeți încet pistonul până când **IG** ajunge la vârful cilindricului.

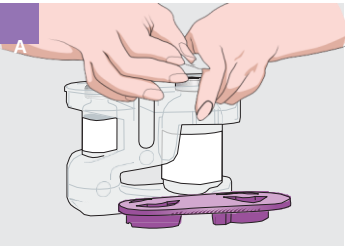
*Acestea sunt volumele recomandate ale seringii.

SFAT

- Acoperiți fiecare seringă cu un capac de vârf steril atunci când extrageți mai multe seringi.
- Dacă utilizați un dispozitiv fără aerisire sau un ac pentru a extrage **IG**, atașați o seringă mai mare, de 50 sau 60 ml, la dispozitivul fără aerisire sau la ac.
- Retrageți pistonul pentru a umple seringă cu un volum de aer egal cu cantitatea de **IG** pe care o veți extrage din flacon.
- Introduceți dispozitivul fără aerisire sau acul în centrul dopului flaconului cu **IG**.
- Împingeți aerul în flacon. Apoi răsturnați flaconul cu susul în jos și trageți de piston pentru a extrage cantitatea dorită de **IG** în seringă.

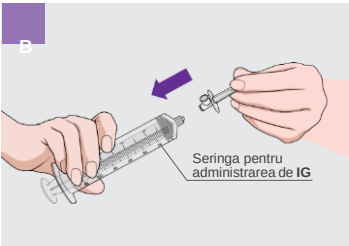
PASUL 3 Pregătiți flaconul cu IG

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”



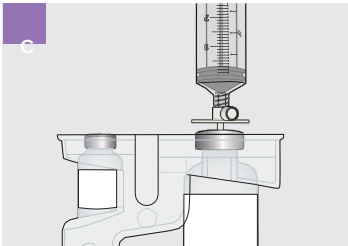
- Curățați fiecare flacon de IG ștergând fiecare dop al flacoanelor cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde

Puncte de evidențiat
Subliniați faptul că ar putea dura 30 de secunde pentru ca alcoolul să se usuce.



- Deschideți seringă sterilă mai mare, de 50 sau 60 ml, din ambalaj.* Atașați seringă la un trocar cu ac pentru aerisire.

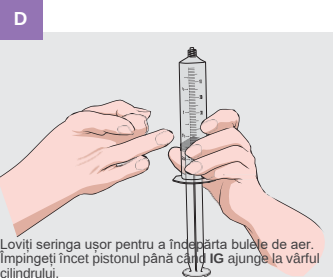
Puncte de evidențiat
Subliniați faptul că pacienții trebuie să utilizeze seringi de dimensiuni mai mari, de 50 sau 60 ml, pentru acest pas.



- Introduceți trocarul cu acul pentru aerisire direct în jos în dopul flaconului cu IG.
- Apoi răsturnați flaconul cu susul în jos și trageți de piston pentru a retrage doza dorită de IG.
- Dacă utilizați mai multe flacoane pentru a obține doza dorită, repetați pașii de la A la C.

Puncte de evidențiat
Introduceți corect acul cu aerisire. Explicați faptul că acul cu aerisire trebuie introdus drept în jos în centrul dopului flaconului cu IG.

*Acestea sunt volumele recomandate ale seringii.



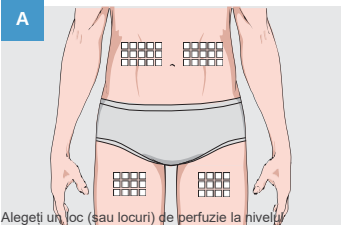
RECOMANDĂRI

- Acoperiți fiecare seringă cu un capac de vârf steril atunci când extrageți mai multe seringi.
- Dacă utilizați un dispozitiv fără aerisire sau un ac pentru a extrage IG, atașați o seringă mai mare, de 50 sau 60 ml, la dispozitivul fără aerisire sau la ac.
- Retrageți pistonul pentru a umple seringă cu un volum de aer egal cu cantitatea de IG pe care o veți extrage din flacon.
- Introduceți dispozitivul fără aerisire sau acul în centrul dopului flaconului cu IG.
- Împingeți aerul în flacon. Apoi răsturnați flaconul cu susul în jos și trageți de piston pentru a extrage cantitatea dorită de IG în seringă.

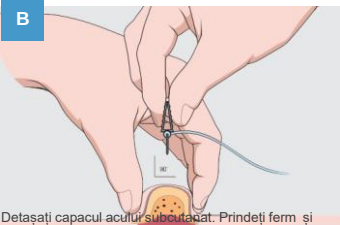
✓

Verificați cunoștințele pacientului
Cereți pacienților să explice „Pasul 3: Pregătirea flaconului cu IG” cu propriile cuvinte. Încurajați-i și corectați orice neclarități înainte de a trece la pasul următor.

PASUL 4 Perfuzarea medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)



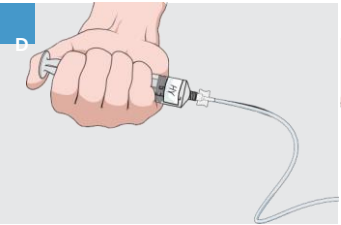
Alegeți un loc (sau locuri) de perfuzie la nivelul abdomenului sau la nivelul coapsei. Evitați regiunile cu proeminente osoase, vasele de sânge vizibile, cicatricile și regiunile cu inflamație sau infecție. Rotiți locurile de perfuzie, selectând părți opuse ale corpului pentru viitoarele perfuzii*. **Curățați cu un tampon cu alcool regiunile în care veți monta perfuzia**, așa cum ați fost instruit de către personalul medical. Lăsați să se usuce cel puțin 30 de secunde.



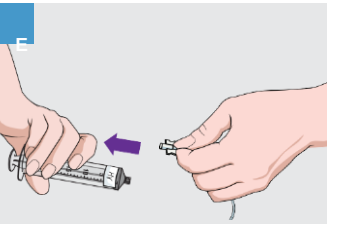
Delașați capacul acului și conectați-l. Prindeți ferm și strângeți cel puțin 2 până la 2,5 cm de piele între două degete. Introduceți acul complet până la nivelul aripioarelor cu o mișcare rapidă, direct în piele, la un unghi de 90 de grade. Deschideți aripioarele acului și fixați acul în poziție, cu leucoplast steril.



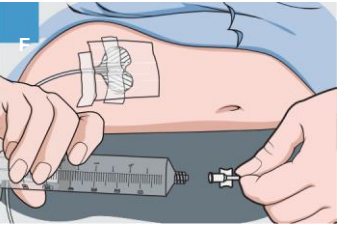
Dacă se utilizează mai multe locuri de perfuzie, repetați pașii de la A la C. Deschideți clema de pe setul cu ac. Verificați poziționarea corectă a acului înainte de a începe perfuzia, așa cum ați fost instruit de către personalul medical.



Împingeți ușor pistonul seringii mai mici care conține **HY** umană recombinantă la o viteză inițială de perfuzie de aproximativ 1 până la 2 ml pe minut și creșteți în funcție de toleranță. Dacă se utilizează mai mult de un loc de perfuzie, împărțiți în mod egal cantitatea de **HY** între locuri.



După perfuzarea întregii cantități de **HY**, scoateți seringă. Nu scoateți acul din locul (locurile) de perfuzare.



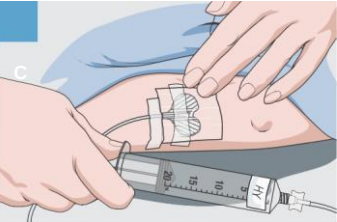
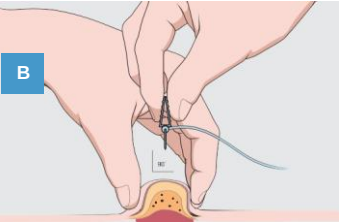
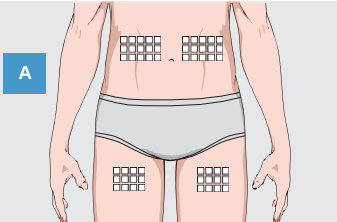
Atașați seringă cu **IG** la același conector al setului cu ac subcutanat.

PASUL 4 continuare

*Pentru pacienți cu o greutate corporală <40 kg, selectați locuri de administrare pe părțile opuse ale corpului, dacă vi se recomandă să perfuzați în 2 locuri pentru doze mai mari de 300 ml. Pentru pacienți cu o greutate corporală >40kg, selectați locuri de administrare pe părțile opuse ale corpului, dacă vi se recomandă să perfuzați în 2 locuri pentru doze mai mari de 600 ml.

PASUL 4 Perfuzarea medicamentului HyQvia
(imunoglobulina umana normala 10%)

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”



- Alegeți un loc (sau locuri) de perfuzie la nivelul abdomenului sau la nivelul coapsei.
- Evitați regiunile cu proeminențe osoase, vasele de sânge vizibile, cicatricile și regiunile cu inflamație sau infecție.
- Rotiți locurile de perfuzie, selectând părți opuse ale corpului pentru viitoarele perfuzii*.
- Curățați cu un tampon cu alcool regiunile în care veți monta perfuzia, așa cum ați fost instruit de către personalul medical.
- Lăsați să se usuce cel puțin 30 de secunde.

Puncte de evidențiat

De reținut: flaconul cu HY se administrează înainte de administrarea flaconului cu IG
Folosiți zone pe părți opuse ale corpului dacă e nevoie de locuri multiple de administrare.
Evitați anumite zone. Medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) nu trebuie perfuzat în sau în jurul unei zone infectate sau roșii și umflate, din cauza riscului potențial de răspândire a unei infecții localizate.
Curățați locul de perfuzie. Începeți din centrul locului de perfuzie și curățați spre exterior într-o mișcare circulară. Lăsați să se usuce cel puțin 30 de secunde.

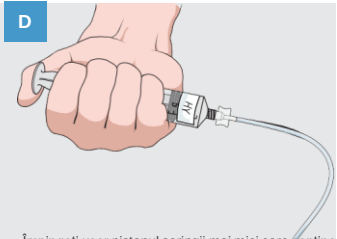
Puncte de evidențiat

Verificați cunoștințele pacientului. Rugați-l să vă arate ce înseamnă unghi de 90 de grade.
Evidențiați banda adezivă sterilă.
Arătați-le pacienților banda adezivă sterilă de pe pansamentul care vine împreună cu setul cu ac.

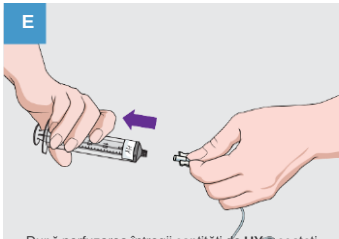
Puncte de evidențiat

Repetati pașii dacă este nevoie. Amintiți-le pacienților să repete pașii de la A la C dacă utilizează mai mult de un loc de perfuzare.
Arătați-le pacienților cum să verifice dacă există sânge în tub și subliniați faptul că acul trebuie îndepărtat și înlocuit.

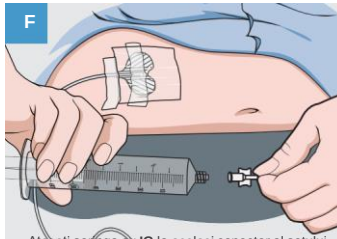
*Pentru pacienți cu o greutate corporală <40 kg, selectați locuri de administrare pe părțile opuse ale corpului, dacă vi se recomandă să perfuzați în 2 locuri pentru doze mai mari de 300 ml.
Pentru pacienți cu o greutate corporală >40kg, selectați locuri de administrare pe părțile opuse ale corpului, dacă vi se recomandă să perfuzați în 2 locuri pentru doze mai mari de 600 ml.



- Împingeți ușor pistonul seringii mai mici care conține HY umană recombinantă la o viteză inițială de perfuzie de aproximativ 1 până la 2 ml pe minut și creșteți în funcție de toleranță.
- Dacă se utilizează mai mult de un loc de perfuzie, împărțiți în mod egal cantitatea de HY între locuri.



- După perfuzarea întregii cantități de HY, scoateți seringă.
- Nu scoateți acul din locul (locurile) de perfuzare.



- Atașați seringă cu IG la același conector al setului cu ac subcutanat.

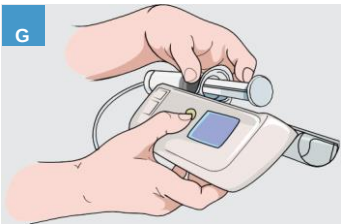
Puncte de evidențiat

Lăsați acul înăuntru. Subliniați faptul că persoanele care îi îngrijesc pe pacienți nu trebuie să scoată acul de la locul de perfuzie după administrarea perfuziei cu HY.

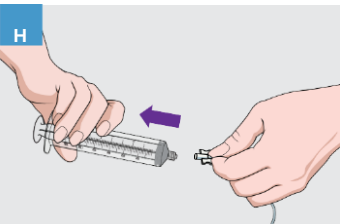
Puncte de evidențiat

Subliniați faptul că vârful seringii trebuie să rămână steril atunci când schimbați seringile.

PASUL 4 Perfuzarea medicamentului **HyQvia**
(imunoglobulină umană normală 10%)



Introduceți seringa cu IG în injectomat și porniți injectomatul la viteza prescrisă de personalul medical și urmați instrucțiunile producătorului pentru pregătirea injectomatului. **Perfuzia cu IG trebuie începută în 10 minute de la finalizarea perfuziei cu HY.**

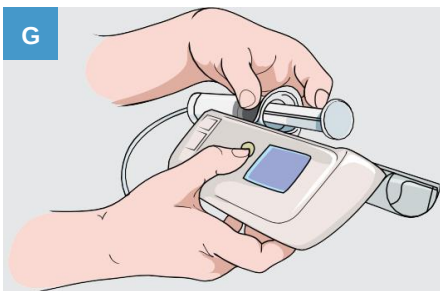


Când seringa este goală, scoateți seringa din injectomat și detașați-o din setul cu ac subcutanat. Repetați pașii de la F la H pentru fiecare seringă suplimentară cu IG.

PASUL 4 Perfuzarea medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

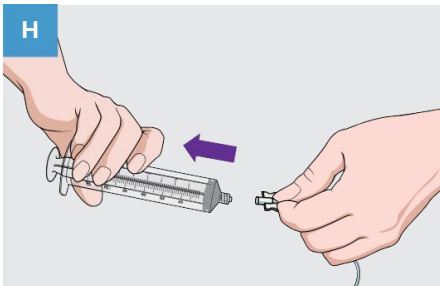
Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

G



- Introduceți seringă cu IG în injectomat și porniți injectomatul la viteză prescrisă de personalul medical și urmați instrucțiunile producătorului pentru pregătirea injectomatului.
- Perfuzia cu IG trebuie începută în 10 minute de la finalizarea perfuziei cu HY.

H



- Când seringă este goală, scoateți seringă din injectomat și detașați-o din setul cu ac subcutanat.
- Repetați pașii de la F la H pentru fiecare seringă suplimentară cu IG.

Puncte de evidențiat

Discutați despre utilizarea injectomatului. Sfătuiți persoana care îngrijește pacientul să consulte ghidul producătorului injectomatului sau farmacistul.

Profitați de timpul de odihnă din timpul perfuziei cu IG. Discutați despre resursele disponibile. Subliniați când și cum să utilizeze trusa de urgență, dacă este prescrisă. Evaluați încrederea persoanei care îngrijește pacientul în procesul de perfuzie și evaluați cum poate fi îmbunătățită următoarea administrare a perfuziei.

Verificați dacă există scurgeri la nivelul locului de perfuzie. Dacă apar scurgeri, învățați-le pe persoanele care îngrijesc pacienții să verifice dacă acul este fixat corect, dacă lungimea acului este prea scurtă, dacă se perfuzează un volum prea mare sau dacă acul este plasat într-un unghi incorect.

Subliniați faptul că HY se perfuzează înaintea administrării IG. Reamintiți persoanelor care îngrijesc pacienții să înceapă perfuzia cu IG în interval de 10 minute de la finalizarea perfuziei cu HY.

Puncte de evidențiat

Subliniați faptul că vârful seringii trebuie să rămână steril atunci când schimbați seringile.

Considerații pentru gestionarea perfuziei

Vă rugăm verificați instrucțiunile fabricantului; pentru alarmele de ocluzie a pompei, sfătuiți pacienții să:

- verifice dacă alarma de ocluzie este setată la maxim,
- confirme că acul subcutanat are calibrul 24 și este etichetat pentru debite mari
- verifice dacă pompa este calificată pentru utilizarea în tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%).

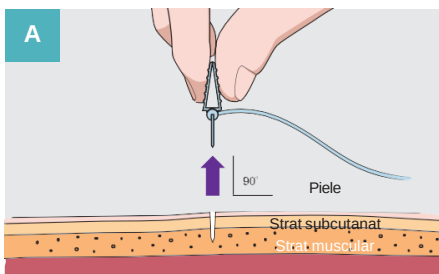
Dacă alarma de ocluzie persistă, reduceți debitul pentru a finaliza perfuzia.



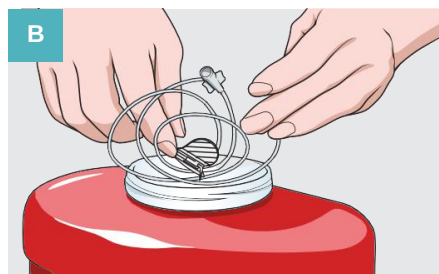
Verificați cunoștințele pacientului

Cereți pacienților să explice „Pasul 4: Perfuzarea cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)” cu propriile cuvinte. Încurajați-i și corectați orice neclarități înainte de a trece la pasul următor.

PASUL 5 Finalizarea



Dacă sunteți instruit de către personalul medical, când perfuzia este finalizată, atașați o seringă cu ser fiziologic la setul cu ac pentru a-l spăla și a împinge **IG** până la aripioarele acului. Scoateți setul cu ac subcutanat desfăcând pansamentul steril pe toate marginile. Trageți aripioarele acului drept în sus și în afară. Acoperiți ușor locul de perfuzare cu o compresă curată și sterilă.



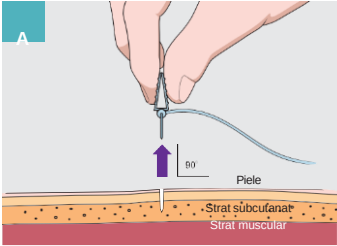
Aruncați setul cu ac în recipientul pentru obiecte ascuțite și aruncați orice produs neutilizat din flacon și materiale de unică folosință, conform recomandărilor personalului medical.



Înregistrați detaliile administrării perfuziei în jurnalul dumneavoastră de tratament.



Discutați cu medicul curant conform instrucțiunilor.



- Dacă sunteți instruit de către personalul medical, când perfuzia este finalizată, atașați o seringă cu ser fiziologic la setul cu ac pentru a-l spăla și a împinge IG până la aripioarele acului.
- Scoateți setul cu ac subcutanat desfăcând pansamentul steril pe toate marginile.
- Trageți aripioarele acului drept în sus și în afară.
- Acoperiți ușor locul de perfuzare cu o compresă curată și sterilă.



- Aruncați setul cu ac în recipientul pentru obiecte ascuțite și aruncați orice produs neutilizat din flacon și materiale de unică folosință, conform recomandărilor personalului medical.



- Înregistrați detaliile administrării perfuziei în jurnalul dumneavoastră de tratament.

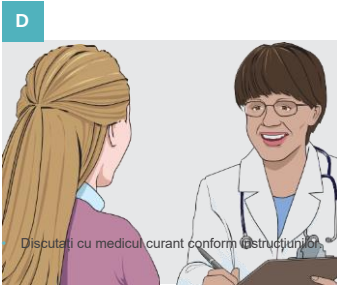
Puncte de evidențiat

Explicați utilizarea corectă a acului. Fiți deosebit de atenți când manipulați un ac neprotejat. Țineți la îndemână un recipient pentru obiecte ascuțite.

Puncte de evidențiat

Verificați jurnalul de tratament. Explicați importanța completării fiecărei secțiuni și a înregistrării datei, orei, dozei, locului (locurilor) de administrare a perfuziei și a oricăror reacții adverse.

Discutați cum și unde se atașează în jurnalul de tratament **etichetele detașabile de pe flaconul (flacoanele) cu medicament HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).



Puncte de evidențiat

Informați și încurajați. Întrebați persoanele care îngrijesc pacienții dacă au întrebări și discutați cu ei când să contacteze profesionistul din domeniul sănătății.

Asigurați materialele pentru următoarea perfuzie. Verificați dacă pacienții înțeleg cum și când să comande din nou materiale.

✓ Verificați cunoștințele pacientului

Cereți pacienților să explice „Pasul 5: Finalizarea” cu propriile cuvinte. Încurajați-i și corectați orice neînțelegeri înainte de a trece la pasul următor.

Cum arată locul administrării când vă perfuzați medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)?

După administrarea perfuziei cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%), este posibil ca locul de administrare a perfuziei să se umfle. Aceasta se datorează volumului de lichid perfuzat și ar trebui să dureze doar câteva zile.

Înainte, în timpul și după tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Exemplul unui pacient aflat în tratament cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Corpul dumneavoastră poate reacționa la perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) în același mod sau diferit.



Înainte de perfuzia cu medicamentul HyQvia

Imediat după perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

24 de ore după perfuzie

Medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) perfuzată: 235 ml (volumul perfuzat conform îndrumărilor profesioniștilor din domeniul sănătății, pe baza stării clinice specifice a acestui pacient; poate fi diferit pentru dumneavoastră).

Care sunt posibilele reacții adverse ale tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții locale apar la nivelul locului de administrare a perfuziei. Aceste reacții dispar, de obicei, în câteva zile. Cele mai frecvente reacții adverse locale includ: durere la nivelul locului de administrare, inclusiv disconfort ușor sau moderat și sensibilitate, înroșire, umflare, mâncărime, întărire a regiunii și erupții cutanate.

În studiile clinice efectuate nu au fost observate modificări pe termen lung la nivelul pielii. Trebuie să raportați medicului curant orice inflamație care durează timp îndelungat sau apariția unor umflături (noduli) sau inflamații la nivelul locului de administrare, care persistă mai multe zile.

Reacțiile adverse generalizate nu se limitează la nivelul locului de administrare a perfuziei și pot apărea în tot corpul. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ: durere de cap, oboseală, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dureri musculare sau articulare, dureri în piept, febră, senzație de slăbiciune sau de rău.

Reacții adverse grave

Administrarea în perfuzie a medicamentelor de tipul medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) poate determina ocazional reacții alergice grave, dar rare. Puteți manifesta o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt conștienți de aceste posibile reacții adverse și vă vor monitoriza în timpul și după perfuziile inițiale.

Semnele sau simptomele tipice includ: senzație de confuzie, amețeli sau leșin, erupții pe piele și mâncărime, tumefacție la nivelul gurii sau gâtului, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, frecvență anormală a bătăilor inimii, dureri în piept, colorare în albastru a buzelor sau a degetelor de la mâini și de la picioare și tulburări de vedere.

Dacă observați apariția oricăror semne în timpul perfuziei, anunțați imediat medicul curant sau asistenta medicală.

Cum arată locul administrării când vă perfuzați medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)?

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

Cum arată locul administrării când vă perfuzați medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)?

După administrarea perfuziei cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%), este posibil ca locul de administrare a perfuziei să se umfle. Aceasta se datorează volumului de lichid perfuzat și ar trebui să dureze doar câteva zile.

Înainte, în timpul și după tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Exemplul unui pacient aflat în tratament cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Corpul dumneavoastră poate reacționa la perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) în același mod sau diferit.

Înainte de perfuzia cu medicamentul HyQvia

Imediat după perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

24 de ore după perfuzie

Medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) perfuzat: 235 ml (volumul perfuzat conform îndrumărilor profesioniștilor din domeniul sănătății, pe baza stării clinice specifice a acestui pacient, poate fi diferit pentru dumneavoastră).

Care sunt posibilele reacții adverse ale tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții locale apar la nivelul locului de administrare a perfuziei. Aceste reacții dispar, de obicei, în câteva zile. Cele mai frecvente reacții adverse locale includ durere la nivelul locului de administrare, inclusiv disconfort ușor sau moderat și sensibilitate, înroșire, umflare, mâncărime, întărire a regiunii și erupții cutanate. În studiile clinice efectuate nu au fost observate modificări pe termen lung la nivelul pielii. Trebuie să raportați medicului curant orice inflamație care durează timp îndelungat sau apariția unor umflături (noduli) sau inflamații la nivelul locului de administrare, care persistă mai multe zile.

Reacțiile adverse generalizate nu se limitează la nivelul locului de administrare a perfuziei și pot apărea în tot corpul. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ durere de cap, oboseală, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dureri musculare sau articulare, dureri în piept, febră, senzație de slăbiciune sau de rău.

Reacții adverse grave

Administrarea în perfuzie a medicamentelor de tipul medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) poate determina ocazional reacții alergice grave, dar rare. Puteți manifesta o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt conștienți de aceste posibile reacții adverse și vă vor monitoriza în timpul și după perfuziile inițiale.

Semnele sau simptomele tipice includ senzație de confuzie, amețeli sau leșin, erupții pe piele și mâncărime, tumefacție la nivelul gurii sau gâtului, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, frecvență anormală a bătăilor inimii, dureri în piept, colorare în albastru a buzelor sau a degetelor de la mâini și de la picioare și tulburări de vedere.

Dacă observați apariția oricăror semne în timpul perfuziei, anunțați imediat medicul curant sau asistenta medicală.

Puncte de evidențiat

Explicați de ce apar umflături trecătoare la sau în jurul locului de perfuzie.

Consultați secțiunea “Gestionarea reacțiilor adverse posibile la tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)” pentru recomandări despre gestionarea reacțiilor adverse locale și a altor reacții adverse.

Verificați cunoștințele pacientului

Asigurați-vă că pacienții înțeleg ce reacții adverse pot să apară după tratament.

Cum arată locul administrării când vă perfuzați medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)?

După administrarea perfuziei cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%), este posibil ca locul de administrare a perfuziei să se umfle. Aceasta se datorează volumului de lichid perfuzat și ar trebui să dureze doar câteva zile.

Înainte, în timpul și după tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Exemplul unui pacient aflat în tratament cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%). Corpul dumneavoastră poate reacționa la perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) în același mod sau diferit.

Înainte de perfuzia cu medicamentul HyQvia

Imediat după perfuzia cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

24 de ore după perfuzie

Medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) perfuzată: 235 ml (volumul perfuzat conform îndrumărilor profesioniștilor din domeniul sănătății, pe baza stării clinice specifice a acestui pacient, poate fi diferit pentru dumneavoastră).

Care sunt posibilele reacții adverse ale tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții locale apar la nivelul locului de administrare a perfuziei. Aceste reacții dispar, de obicei, în câteva zile. Cele mai frecvente reacții adverse locale includ durere la nivelul locului de administrare, inclusiv disconfort ușor sau moderat și sensibilitate, înroșire, umflare, mâncărime, întărire a regiunii și erupții cutanate. În studiile clinice efectuate nu au fost observate modificări pe termen lung la nivelul pielii. Trebuie să raportați medicului curant orice inflamație care durează timp îndelungat sau apariția unor umflături (noduli) sau inflamații la nivelul locului de administrare, care persistă mai multe zile.

Reacțiile adverse generalizate nu se limitează la nivelul locului de administrare a perfuziei și pot apărea în tot corpul. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ durere de cap, oboseală, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dureri musculare sau articulare, dureri în piept, febră, senzație de slăbiciune sau de rău.

Reacții adverse grave

Administrarea în perfuzie a medicamentelor de tipul medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) poate determina ocazional reacții alergice grave, dar rare. Puteți manifesta o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt conștienți de aceste posibile reacții adverse și vă vor monitoriza în timpul și după perfuziile inițiale.

Semnele sau simptomele tipice includ: senzație de confuzie, amețeli sau leșin, erupții pe piele și mâncărime, tumefacție la nivelul gurii sau gâtului, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, frecvență anormală a bătăilor inimii, dureri în piept, colorare în albastru a buzelor sau a degetelor de la mâini și de la picioare și tulburări de vedere.

Dacă observați apariția oricăror semne în timpul perfuziei, anunțați imediat medicul curant sau asistenta medicală.

Gestionarea reacțiilor adverse posibile la tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții adverse locale

Următoarele reacții locale pot să apară la nivelul locului de administrare a perfuziei și, de obicei, dispar în câteva zile. Întotdeauna anunțați medicul curant sau asistenta medicală pentru a afla cum să gestionați cel mai bine orice reacție locală care crește în severitate sau persistă mai mult de câteva zile.

Disconfort sau durere la nivelul locului de administrare, la introducerea acului subcutanat

- Scoateți acul, deoarece poate să fie în mușchi
- Contactați medicul curant sau asistenta dacă durerea severă nu dispare atunci când scoateți acul sau dacă apare de fiecare dată când faceți perfuzie
- Întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă o altă dimensiune de ac ar fi mai adecvată pentru dumneavoastră; acul poate fi prea lung pentru dumneavoastră. Grosimea țesutului subcutanat poate fi diferită de la persoană la persoană, în funcție de vârstă, sex, indicele de masă corporală și locul de administrare a perfuziei
- Notați în jurnalul de tratament faptul că acest loc de administrare ar putea să nu funcționeze pentru dumneavoastră

Disconfort, durere sau roșeață la nivelul locului de administrare a perfuziei, în timpul sau după perfuzie

- Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală, care pot încetini sau opri perfuzia
- Puneți o compresă curată, caldă sau rece, pe locul iritat, pentru perioade scurte de timp (nu mai mult de 10 minute), conform instrucțiunilor primite de la medicul curant sau

asistenta medicală

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre o posibilă alergie la leucoplast sau la pansament sau despre posibila utilizare a unui analgezic ușor

Umflare la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

După perfuzia cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), poate apărea o umflare temporară din cauza volumului de lichid perfuzat

- Puneți o compresă curată și caldă pentru perioade scurte (nu mai mult de 5 până la 10 minute) pe zona umflată
- Medicul curant sau asistenta medicală vă poate sfătui să vă plimbați sau să masați ușor zona umflată

Mâncărime sau erupție cutanată la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

- Încetiniți sau opriți perfuzia
- Puneți o compresă curată și rece pentru perioade scurte (nu mai mult de 10 minute) pe locul cu mâncărime
- Când amorsați acul subcutanat, evitați să acoperiți acul cu picături de medicament **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)
- Discutați cu medicul curant sau asistenta medicală cu privire la posibila utilizare a unui antihistaminic, dacă este recomandat
- Dacă aveți mâncărimi incontrolabile sau erupții cutanate/urticarie, opriți imediat perfuzia și contactați-vă medicul sau asistenta medicală sau serviciile de urgență; acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice grave

Reacții adverse generalizate (sistemice)

Reacțiile adverse generalizate afectează mai frecvent întregul corp decât o anumită parte. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ:

Durere de cap

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui analgesic eliberat fără prescripție medicală
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă durerea de cap persistă sau se agravează

Oboseală

- Odihniți-vă în liniște după perfuzie
- Culcați-vă devreme în ziua perfuziei

Febră

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui medicament eliberat fără prescripție medicală pentru a reduce febra
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă febra persistă sau se agravează

Alte reacții adverse mai puțin frecvente sunt enumerate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), inclusiv reacții alergice grave, dar rare. De asemenea, este posibil să aveți reacții adverse care nu sunt menționate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%). Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală dacă aveți orice reacții adverse, în special care nu sunt enumerate în prospect, dacă acestea sunt severe sau durează mai mult de câteva zile.

Vă rugăm să rețineți: recomandările de mai sus nu ar trebui să înlocuiască instrucțiunile/recomandările medicului curant sau asistentei medicale.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

SStr. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15
Clădirea City Gate, Turn Sud, Sector 1 București
Tel: +40213350391
Fax: +40213350394
AE.ROU@takeda.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Gestionarea reacțiilor adverse posibile la tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc cu privire la pașii de mai jos. Discutați, de asemenea, „punctele de evidențiat”

Gestionarea reacțiilor adverse posibile la tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții adverse locale

Următoarele reacții locale pot să apară la nivelul locului de administrare a perfuziei și, de obicei, dispar în câteva zile. Intotdeauna anunțați medicul curant sau asistenta medicală pentru a afla cum să gestionați cel mai bine orice reacție locală care crește în severitate sau persistă mai mult de câteva zile.

Disconfort sau durere la nivelul locului de administrare, la introducerea acului subcutanat

- Scoateți acul, deoarece poate să fie în mușchi.
- Contactați medicul curant sau asistenta dacă durerea severă nu dispare atunci când scoateți acul sau dacă apare de fiecare dată când faceți perfuzie.
- Întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă o altă dimensiune de ac ar fi mai adecvată pentru dumneavoastră; acul poate fi prea lung pentru dumneavoastră. Grosimea țesutului subcutanat poate fi diferită de la persoană la persoană, în funcție de vârstă, sex, indicele de masă corporală și locul de administrare a perfuziei.
- Notați în jurnalul de tratament faptul că acest loc de administrare ar putea să nu funcționeze pentru dumneavoastră.

Disconfort, durere sau roșeață la nivelul locului de administrare a perfuziei, în timpul sau după perfuzie

- Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală, care pot încetini sau opri perfuzia.
- Puneți o compresă curată, caldă sau rece, pe locul iritat, pentru perioade scurte de timp (nu mai mult de 10 minute), conform instrucțiunilor primite de la medicul curant sau

- asistenta medicală
- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre o posibilă alergie la leucoplast sau la pansament sau despre posibila utilizare a unui analgezic ușor

Umflare la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

După perfuzia cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), poate apărea o umflare temporară din cauza volumului de lichid perfuzat

- Puneți o compresă curată și caldă pentru perioade scurte (nu mai mult de 5 până la 10 minute) pe zona umflată
- Medicul curant sau asistenta medicală vă poate sfătui să vă plimbați sau să masați ușor zona umflată

Mâncărime sau erupție cutanată la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

- Încetiniți sau opriți perfuzia
- Puneți o compresă curată și rece pentru perioade scurte (nu mai mult de 10 minute) pe locul cu mâncărime
- Când amorsați acul subcutanat, evitați să acoperiți acul cu picături de medicament **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)
- Discutați cu medicul curant sau asistenta medicală cu privire la posibila utilizare a unui antihistaminic, dacă este recomandat
- Dacă aveți mâncărimi incontroabile sau erupții cutanate/urticarie, opriți imediat perfuzia și contactați-vă medicul sau asistenta medicală sau serviciile de urgență; acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice grave

Reacții adverse generalizate (sistice)

Reacțiile adverse generalizate afectează mai frecvent întregul corp decât o anumită parte. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ:

Durere de cap

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui analgezic eliberat fără prescripție medicală
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă durerea de cap persistă sau se agravează

Oboseală

- Odihniți-vă în liniște după perfuzie
- Culcați-vă devreme în ziua perfuziei

Febră

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui medicament eliberat fără prescripție medicală pentru a reduce febra
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă febra persistă sau se agravează

Alte reacții adverse mai puțin frecvente sunt enumerate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), inclusiv reacții alergice grave, dar rare. De asemenea, este posibil să aveți reacții adverse care nu sunt menționate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%). Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală dacă aveți orice reacții adverse, în special care nu sunt enumerate în prospect, dacă acestea sunt severe sau durează mai mult de câteva zile.

Vă rugăm să rețineți: recomandările de mai sus nu ar trebui să înlocuiască instrucțiunile/recomandările medicului curant sau asistentei medicale.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

SStr. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15 Clădirea City Gate, Turn Sud, Sector 1 București

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

AE.ROU@takeda.com

Verificați cunoștințele pacientului

Asigurați-vă că pacienții au o înțelegere completă a posibilelor reacții adverse locale și generalizate.

Gestionarea reacțiilor adverse posibile la tratamentul cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%)

Reacții adverse locale

Următoarele reacții locale pot să apară la nivelul locului de administrare a perfuziei și, de obicei, dispar în câteva zile. Intotdeauna anunțați medicul curant sau asistenta medicală pentru a afla cum să gestionați cel mai bine orice reacție locală care crește în severitate sau persistă mai mult de câteva zile.

Disconfort sau durere la nivelul locului de administrare, la introducerea acului subcutanat

- Scoateți acul, deoarece poate să fie în mușchi
- Contactați medicul curant sau asistenta dacă durerea severă nu dispare atunci când scoateți acul sau dacă apare de fiecare dată când faceți perfuzie
- Întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă o altă dimensiune de ac ar fi mai adecvată pentru dumneavoastră; acul poate fi prea lung pentru dumneavoastră. Grosimea țesutului subcutanat poate fi diferită de la persoană la persoană, în funcție de vârstă, sex, indicele de masă corporală și locul de administrare a perfuziei
- Notați în jurnalul de tratament faptul că acest loc de administrare ar putea să nu funcționeze pentru dumneavoastră

Disconfort, durere sau roșeață la nivelul locului de administrare a perfuziei, în timpul sau după perfuzie

- Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală, care pot încetini sau opri perfuzia
- Puneți o compresă curată, caldă sau rece, pe locul iritat, pentru perioade scurte de timp (nu mai mult de 10 minute), conform instrucțiunilor primite

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre o posibilă alergie la leucoplast sau la pansament sau despre posibila utilizare a unui analgezic ușor

Umflare la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

După perfuzia cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), poate apărea o umflare temporară din cauza volumului de lichid perfuzat

- Puneți o compresă curată și caldă pentru perioade scurte (nu mai mult de 5 până la 10 minute) pe zona umflată
- Medicul curant sau asistenta medicală vă poate sfătui să vă plimbați sau să masați ușor zona umflată

Mâncărime sau erupție cutanată la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

- Încetiniți sau opriți perfuzia
- Puneți o compresă curată și rece pentru perioade scurte (nu mai mult de 10 minute) pe locul cu mâncărime
- Când amorsați acul subcutanat, evitați să acoperiți acul cu picături de medicament **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)
- Discutați cu medicul curant sau asistenta medicală cu privire la posibila utilizare a unui antihistaminic, dacă este recomandat
- Dacă aveți mâncărimi incontroabile sau erupții cutanate/urticarie, opriți imediat perfuzia și contactați-vă medicul sau asistenta medicală sau serviciile de urgență; acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice grave

Reacții adverse generalizate (sistice)

Reacțiile adverse generalizate afectează mai frecvent întregul corp decât o anumită parte. Cele mai frecvente reacții adverse generalizate includ:

Durere de cap

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui analgezic eliberat fără prescripție medicală
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă durerea de cap persistă sau se agravează

Oboseală

- Odihniți-vă în liniște după perfuzie
- Culcați-vă devreme în ziua perfuziei

Febră

- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre utilizarea unui medicament eliberat fără prescripție medicală pentru a reduce febra
- Contactați medicul curant sau asistenta medicală dacă febra persistă sau se agravează

Alte reacții adverse mai puțin frecvente sunt enumerate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), inclusiv reacții alergice grave, dar rare. De asemenea, este posibil să aveți reacții adverse care nu sunt menționate în prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%). Vă rugăm să discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală dacă aveți orice reacții adverse, în special care nu sunt enumerate în prospect, dacă acestea sunt severe sau durează mai mult de câteva zile.

Resurse

Comunități utile și organizații de sprijin pentru pacienții cu sindroamele de imunodeficiență primară (PID)

Alăturarea la unele grupuri comunitare și organizații de susținere a pacienților este o altă modalitate prin care puteți prelua controlul asupra PID. Se poate ca aceste organizații să vă fie utile.

Organizația Internațională a Pacienților pentru Imunodeficiențe Primare (IPOPI)
<http://www.ipopi.org/>

Jeffrey Modell Foundation
<http://info4pi.org/>

Societatea Europeană pentru Imunodeficiențe (ESID)
<http://esid.org/>

Resurse

Comunități utile și organizații de sprijin pentru pacienții cu sindroamele de imunodeficiență primară (PID)

Alăturarea la unele grupuri comunitare și organizații de susținere a pacienților este o altă modalitate prin care puteți prelua controlul asupra PID. Se poate ca aceste organizații să vă fie utile.

Organizația Internațională a Pacienților pentru Imunodeficiențe Primare (IPOPI)

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

Jeffrey Modell Foundation

<http://info4pi.org/>

Societatea Europeană pentru Imunodeficiențe (ESID)

<http://esid.org/>





Referințe
1. HyQvia Rezumatul caracteristicilor produsului (01/2024), disponibil la https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hyqvia-epar-product-information_ro.pdf
2. Takeda Data on file, VV-MED-8865.
3. CarepathRx. PATIENT EDUCATION HyQvia Continuous Subcutaneous Infusion Via CADD Solis Pump. Disponibil la: <https://carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf>. Accesat în noiembrie 2021.
4. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Consumer medicine information. Available at: <https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion>. Accesat în noiembrie 2021.

Acest material educațional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024