

Ghid pentru pacienți/persoanele care au grijă de pacienți privind administrarea tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) prin perfuzare cu ajutorul unui injectomat

Un ghid pas cu pas pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc

Informații suplimentare instruirii efectuate de personalul medical

Medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) este prescris ca terapie de substituție pacienților care nu au suficienți anticorpi, inclusiv următoarelor grupe de pacienți:

- Pacienți cu incapacitate înăscută sau cu capacitate redusă de a produce anticorpi (imunodeficiențe primare)
- Pacienții care au dezvoltat o incapacitate sau o capacitate redusă de a produce anticorpi (imunodeficiențe secundare) din cauza bolilor sau a factorilor de mediu, și care suferă de:
 - Infecții severe sau recurente
 - Tratament antimicrobian ineficient
 - Și fie de probleme cu anticorpii (cunoscute și sub denumirea de insuficiență confirmată de anticorpi specifici sau PSAF), fie de un nivel seric al unui anticorp numit IgG de <4 g/l.

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

Acest ghid este folosit după ce unui pacient i s-a prescris medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024



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



Introducere

Prezentarea generală a perfuziei

Ați primit acest ghid pas cu pas deoarece medicul curant v-a prescris tratamentul cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) pentru dumneavoastră sau pentru persoana de care aveți grijă. Acest ghid este conceput pentru a vă ajuta să perfuzați medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) folosind un injectomat. Utilizați acest ghid pentru administrarea direct din flacon. 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 îngrijește.

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

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

Numele și numărul de telefon al profesionistului din domeniul sănătății care vă îngrijește:



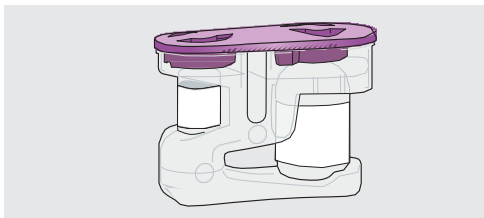
Cei 5 pași ai tratamentului cu medicamentul HyQvia (imunoglobulină umană normală 10%) prin perfuzie cu ajutorul unui injectomat



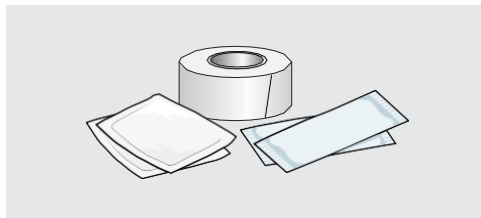
Perfuzăți medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%) numai după ce ați fost instruit de către personalul medical care vă îngrijește și ați citit informațiile din prospectul medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%).

Materiale necesare

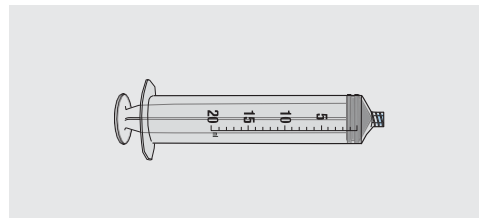
Mai jos sunt materialele de care veți avea nevoie pentru a perfuza medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%). Materialele dumneavoastră pot arăta ușor diferit.



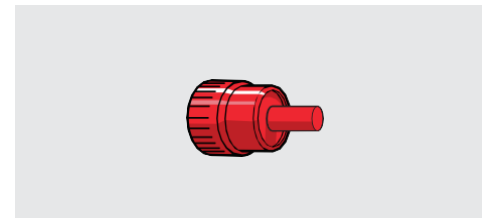
Flaconul (flacoanele) medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)



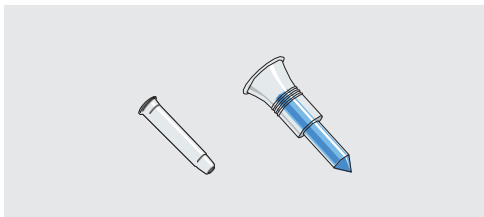
Tampoane cu alcool, leucoplast și bandaj curat și steril*



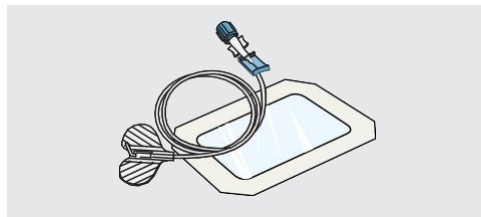
Seringă (seringi) de 20 ml[†]



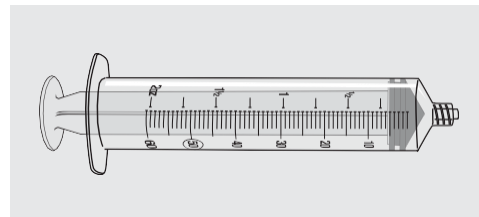
Opțional: capace de vârf sterile (unul pe seringă)



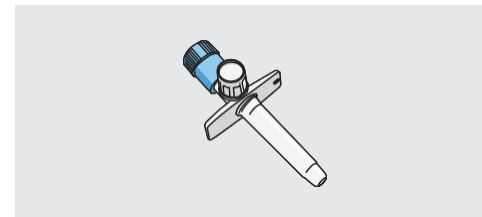
Dispozitiv sau ac fără aerisire (unul pe flacon **HY**)



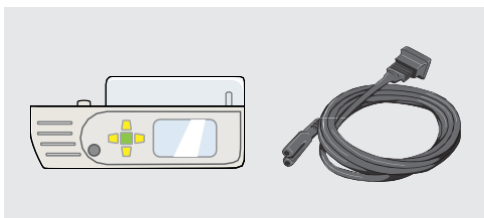
Set cu ac subcutanat cu pansament steril (unul pe perfuzie)



Seringă (seringi) de 50 sau 60 ml[†]



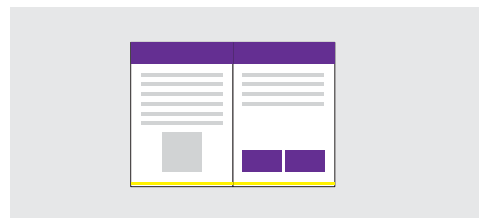
Ac (ace) cu ventilație



Injectomat pentru seringă, sursă de alimentare și manual de utilizare



Recipient pentru obiecte ascuțite

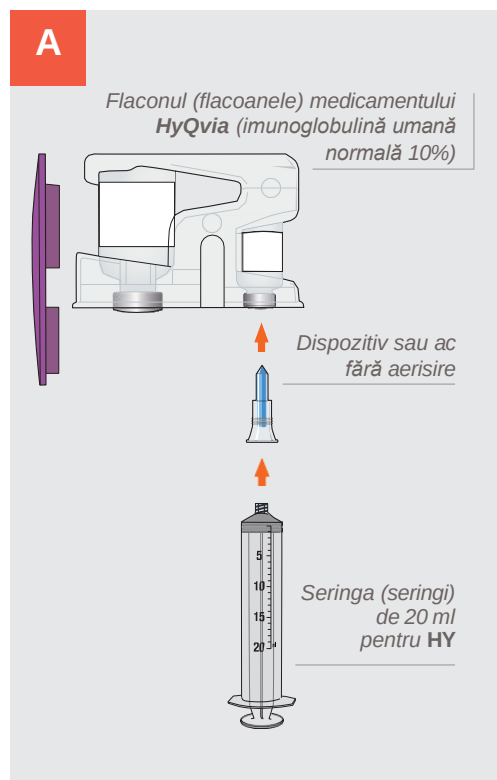


Jurnalul de tratament

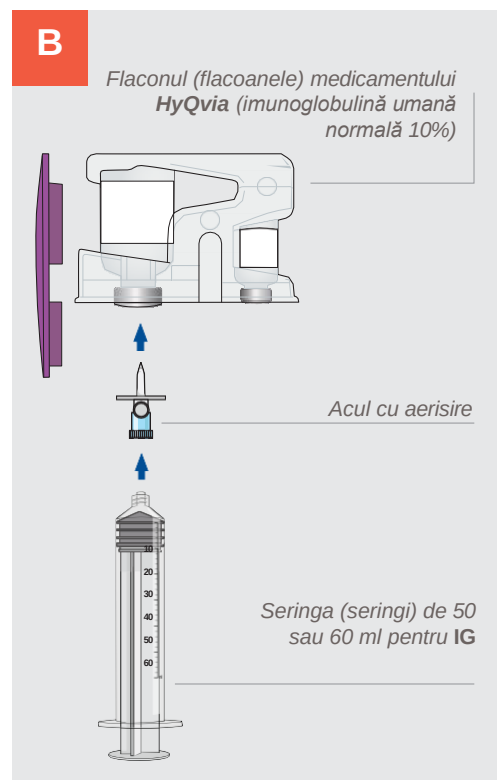
*Purtați mănuși dacă sunteți instruit de personalul medical care vă îngrijește.

[†]Acestea sunt volumele de seringă recomandate.

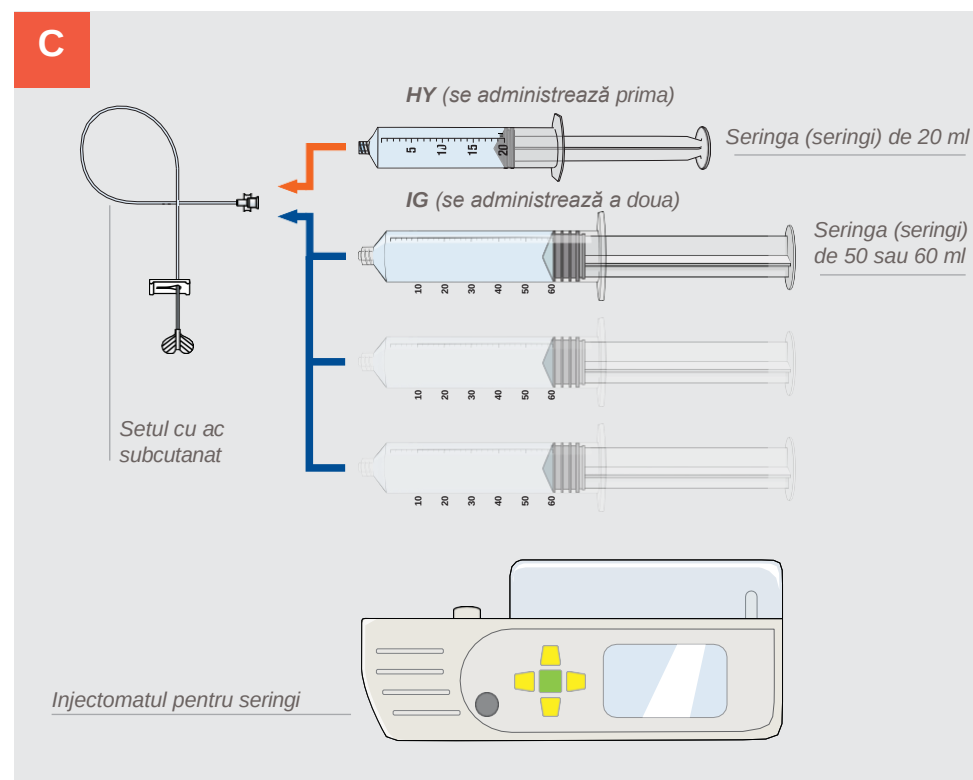
Cum se assemblează împreună



Transferați **HY** în seringă (seringi)



Transferați **IG** în seringă (seringi)



1. Perfuzati* **HY** manual (se administrează prima)
2. Perfuzati* **IG** utilizând injectomatul pentru seringă (se administrează a doua)

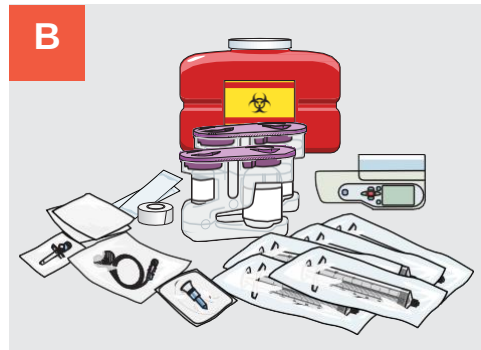
*Această diagramă este un exemplu. Numărul de seringi necesar depinde de doza prescrisă.

PASUL 1

Pregătirea



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



Adunați toate materialele.



Pregătiți o zonă curată de lucru.



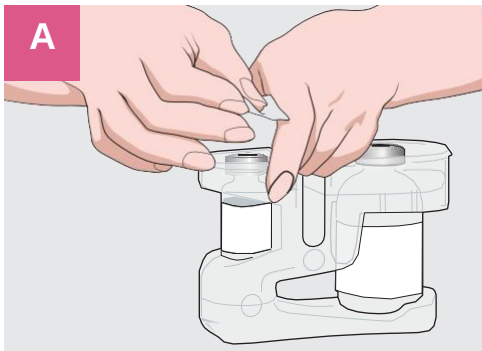
Spălați-vă bine pe mâini.



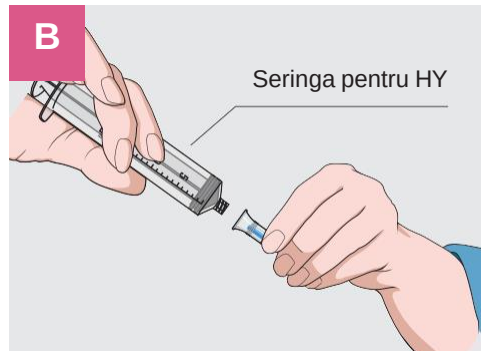
Deschideți materialele așa cum ați fost instruit de către personalul medical.

PASUL 2

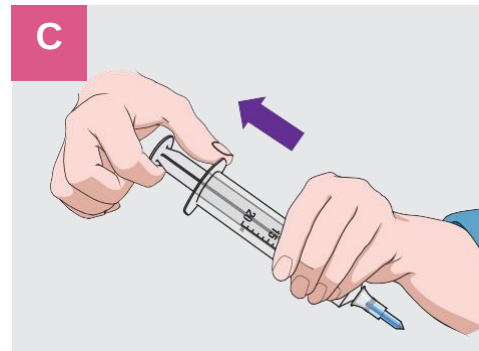
Pregătirea flaconului cu HY



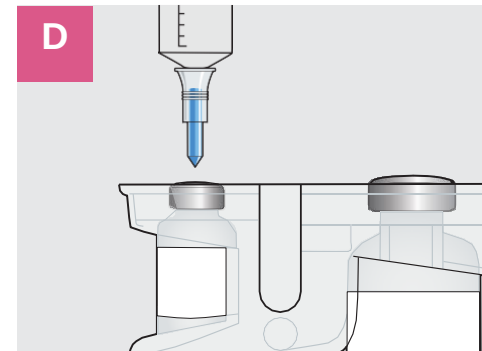
Scoateți capacul. Curățați fiecare flacon cu **HY** ștergând fiecare dop al flacoanelor cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde. Pregătiți o etichetă pentru seringă cu **HY** și lăsați-o deoparte.



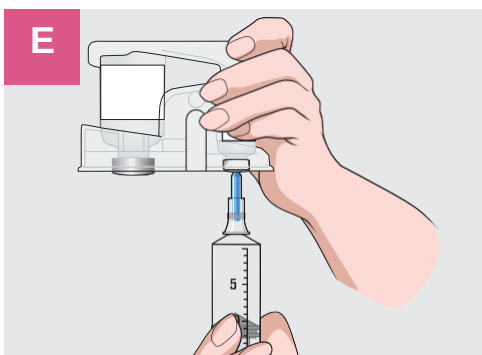
Scoateți seringă sterilă de 20 ml din ambalaj.* Atașați la seringă un dispozitiv sau un ac fără aerisire.



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.

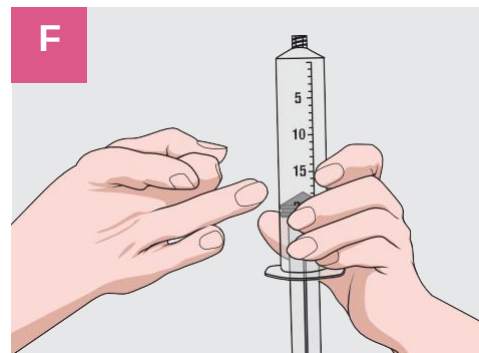


Răsturnați flaconul cu susul în jos. Retrageți pistonul pentru a retrage toată cantitatea de **HY** în seringă. Dacă este nevoie de mai mult de un flacon cu **HY** pentru doza dumneavoastră, repetați pașii de la C la E. **Folosiți aceeași seringă, dacă este posibil.**

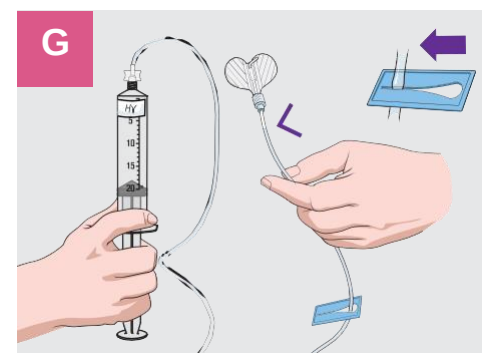
* Acesta este volumul recomandat al seringii

RECOMANDARE

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



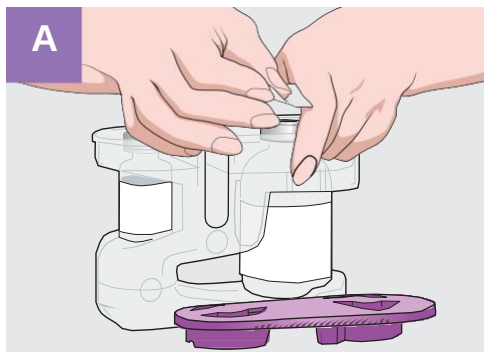
Când doza completă a fost transferată în seringă, țineți seringă în poziție verticală și **loviți-o ușor pentru a îndepărta bulele de aer**. Apoi împingeți încet pistonul până când **HY** ajunge la vârful cilindrului.



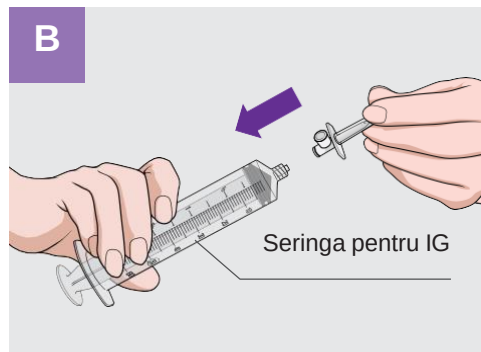
Atașați setul cu ac subcutanat la seringă cu **HY**. Împingeți încet pistonul pentru a umple tubul setului cu ac până la aripioarele acului. Închideți clema de pe tubulatură setului cu ac. **Etichetați seringă cu **HY**.**

PASUL 3

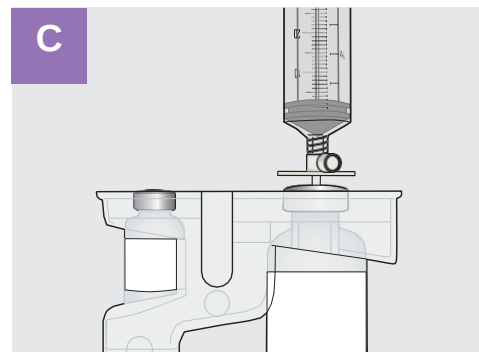
Pregătirea flaconului cu IG



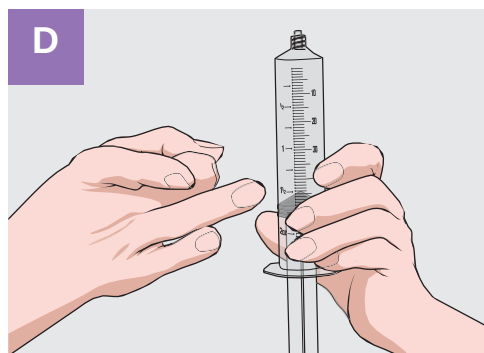
Curățați fiecare flacon de **IG** ștergând fiecare dop al flacoanelor cu un tampon cu alcool și lăsând să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde.



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 de **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.



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

RECOMANDĂRI

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

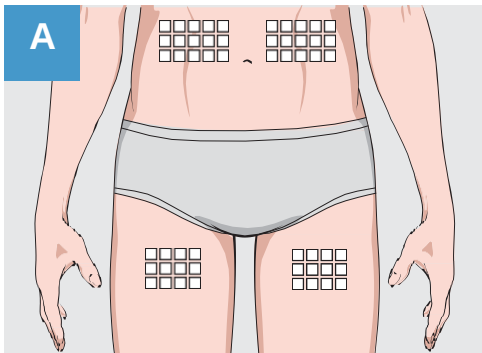
Dacă utilizați un dispozitiv fără aerisire sau un ac pentru a extrage **IG**, atașați o seringă mai mare, de 50 sau 60 ml, la dispozitivul fără aerisire sau la ac. Retrageți pistonul pentru a umple seringă cu un volum de aer egal cu cantitatea de **IG** pe care o veți lua din flacon. Introduceți dispozitivul 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.

* Acestea sunt volumele recomandate ale seringii

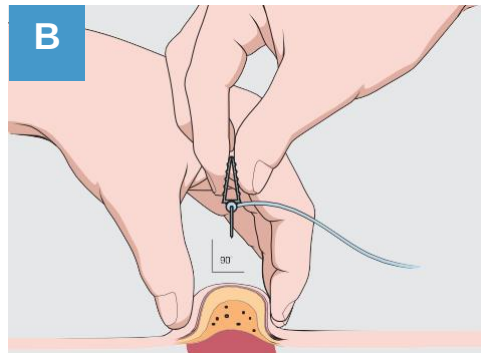
PASUL 4

**Perfuzati medicamentul
HyQvia
(imunoglobulină umană
normală 10%)**

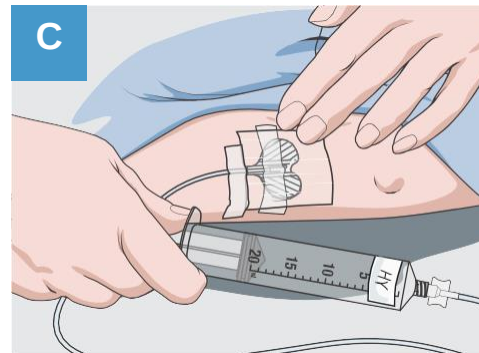
Țineți minte: HY înaintea IG



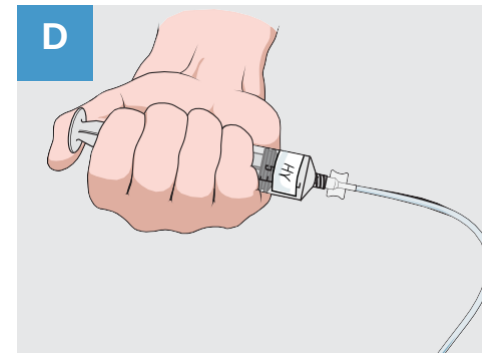
Alegeți un loc (sau locuri) de perfuzie la nivelul abdomenului sau la nivelul coapsei. Evitați regiunile cu proeminențe osoase, vasele de sânge vizibile, cicatricile și regiunile cu inflamație sau infecție. Rotiți locurile de perfuzie, selectând părți opuse ale corpului pentru viitoarele perfuzii*. **Curățați 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.



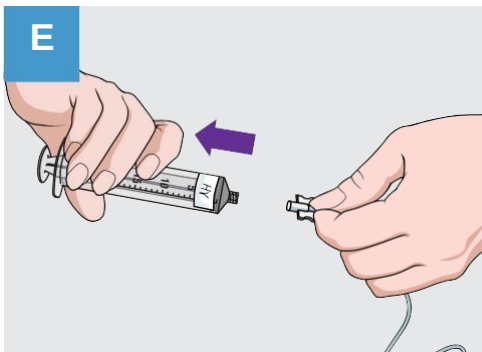
Detashați capacul acului subcutanat. Prindeți ferm și strângeți cel puțin 2 până la 2,5 cm de piele între două degete. Introduceți acul complet cu o mișcare rapidă, direct în piele, la un unghi de 90 de grade. Deschideți aripioarele acului și fixați acul în poziție cu pansament steril.



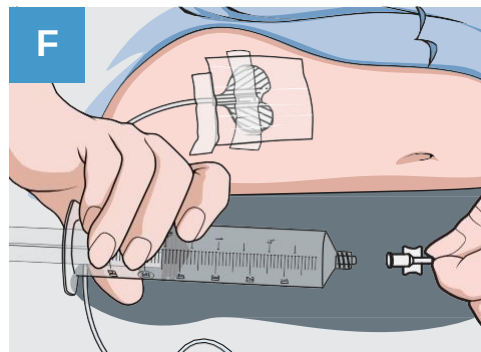
Dacă se utilizează mai multe locuri de perfuzie, repetați pașii de la A la C. Deschideți clema de pe setul cu ac. Verificați poziționarea corectă a acului înainte de a începe perfuzia, așa cum ați fost instruit de către profesionistul medical.



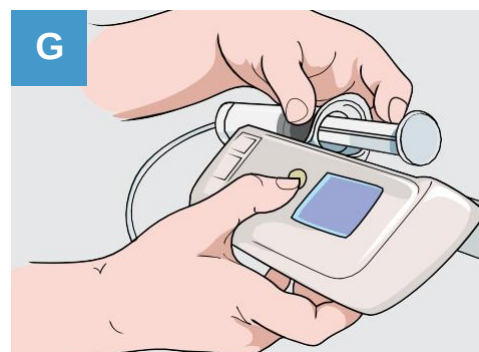
Împingeți ușor pistonul seringii mai mici care conține HY umană recombinantă la o viteză inițială de perfuzie de aproximativ 1 până la 2 ml pe minut și creșteți în funcție de toleranță. Dacă se utilizează mai mult de un loc de perfuzie, împărțiți în mod egal cantitatea de HY între locuri.



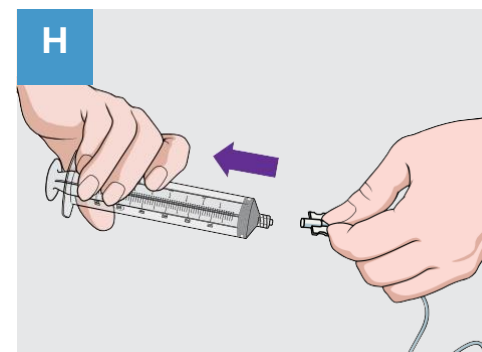
După perfuzarea întregii cantități de HY, scoateți seringă mai mică din conectorul setului cu ac. Nu scoateți acul din locul (locurile) de perfuzare.



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



Introduceți seringă cu IG în injectomat și porniți injectoma-tul la viteza prescrisă de personalul medical și urmând instrucțiunile fabricantului pentru pregătirea injectomatului. **Perfuzia cu IG trebuie începută imediat după ce perfuzia cu HY s-a terminat (într-un interval de 10 minute).**

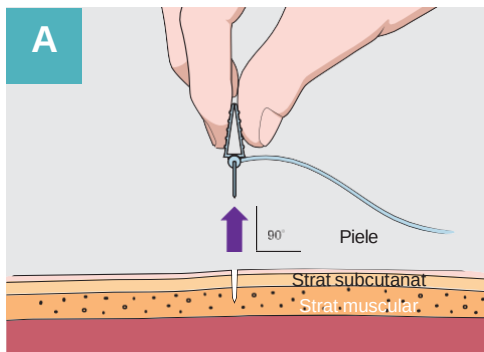


Când seringă este goală, scoateți seringă din injectomat și detashați-o din setul cu ac subcutanat. Repetați pașii de la F la H pentru fiecare seringă suplimentară de IG.

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

PASUL 5

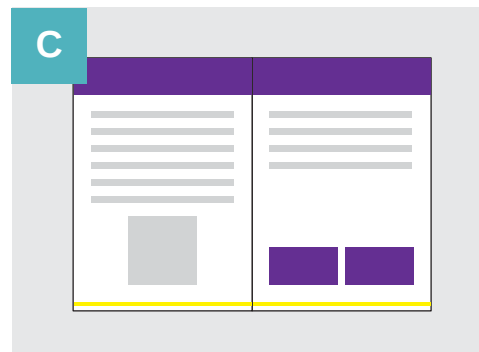
Finalizarea



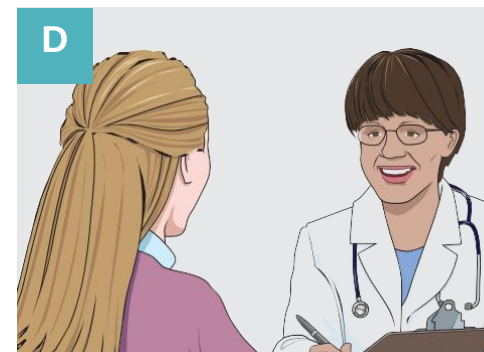
Dacă medicul curant v-a recomandat să faceți acest lucru, când perfuzia este completă, atașați o seringă cu ser fiziologic la setul cu ac pentru a-l spăla și a împinge **IG** până la aripioarele acului. Scoateți setul cu ac subcutanat desfăcând pansamentul steril pe toate marginile. Trageți aripioarele acului drept în sus și în afară. Acoperiți ușor cu bandaj curat și steril locul de perfuzie.



Aruncați setul cu ac în recipientul pentru obiecte ascuțite și aruncați orice produs neutilizat din flacon și materiale de unică folosință, așa cum v-a recomandat profesionistul dumneavoastră medical.



Înregistrați detaliile perfuziei în jurnalul dumneavoastră de tratament.



Informați medicul despre tratamentul administrat, conform instrucțiunilor primite.

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

După perfuzia cu medicamentul **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%), este posibil ca locul perfuziei să se umfle. Umflarea 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** (imunoglobulină umană normală 10%)



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

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).



24 de ore după perfuzie

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 medicală 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, 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 pansament sau despre posibila utilizare a unui analgezic ușor

Umflare la sau în jurul locului de administrare a perfuziei

După administrarea perfuziei 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 pot recomanda 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 tratament medicamentului **HyQvia** (imunoglobulină umană normală 10%)
- Discutați cu medicul curant sau cu asistenta medicală despre 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 analgezic eliberat fără prescripție medicală
- Contactați medicul sau asistenta medicală dacă durerea de cap persistă sau se agravează

Oboseală

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

Febra

- 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 reacții adverse, în special cele care nu sunt enumerate în prospect, dacă acestea sunt severe sau durează mai mult de câteva zile.

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

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

**Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București**

Tel: + 4 021 317 11 02

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.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.

Resurse pentru pacienți și îngrijitori

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/>

Asociația Română a Pacienților cu Imunodeficiențe Primare

<http://arpid.ro/>

Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal grey lines.

Note

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. 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.
3. 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.

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024

Acest material educațional este adresat pacienților și persoanelor care îi îngrijesc.