


Hizentra®
Humant normalt immunoglobulin (SCig) 20% lösning



Podskórna terapia niedoboru odporności
z zastosowaniem immunoglobuliny

Informacja dla pacjentów i ich rodzin

Panu/Pani lub Pana/Pani dziecku przepisano
regularne stosowanie immunoglobuliny.

W tej ulotce znajdzie Pan/i krótki opis działania układu
odpornościowego,
zaburzeń związanych z niedoborem odporności i leku
Hizentra, immunoglobuliny
wybranej przez lekarza do zastosowania w leczeniu
Pana/Pani lub Pana/Pani dziecka.

Układ odpornościowy

Układ odpornościowy składa się z wielu różnych elementów, które współpracują, aby chronić organizm przed obcymi czynnikami zakaźnymi, takimi jak bakterie i wirusy. Nieswoisty (wrodzony) układ odpornościowy, który składa się na przykład ze skóry i błon śluzowych, stanowi pierwszą linię obrony przed czynnikami zakaźnymi. Swoisty układ odpornościowy składa się na przykład z białych krwinek, co obejmuje limfocyty B i T.

Limfocyty B i przeciwciała

Limfocyty B wytwarzają przeciwciała, które wspierają obronę organizmu, głównie przed zakażeniami wywołanymi przez bakterie. Każde przeciwciało wiąże się z konkretnym czynnikiem zakaźnym, specjalizując się w jego rozpoznawaniu. Po wystąpieniu tego wiązania limfocyty B wiedzą, który czynnik zakaźny należy zniszczyć.

Limfocyty T

Limfocyty T odgrywają najważniejszą rolę w zwalczaniu wirusów. Mogą również aktywować limfocyty B i wspierać je w wytwarzaniu przeciwciał.

Istnieje kilka różnych typów przeciwciał, w tym:

IgA – występują głównie w błonach śluzowych, zapobiegając przenikaniu czynników zakaźnych wgłąb ciała.

IgG – krążą we krwi i występują również w tkankach ciała. IgG dzielą się na cztery podklasy: IgG1, IgG2, IgG3 i IgG4.

IgM – krążą we krwi i występują również w tkankach ciała. IgM jest pierwszym przeciwciałem, który tworzy się w przypadku zakażenia.

Fakty

Immunoglobulina = Gammaglobulina = Przeciwciała

Niedobory przeciwciał

Pierwotne niedobory odporności

Pierwotne niedobory odporności powstają w wyniku wady układu odpornościowego, która uszkadza zdolność limfocytów B do wytwarzania odpowiednich ilości przeciwciał, skutkując osłabioną obroną przed zakażeniami.

Najczęstsze niedobory przeciwciał

Niedobór IgA lub IgG: te niedobory pojawiają się, kiedy występuje zbyt mała liczba całkowitego IgA lub IgG. Przy niedoborze IgG może występować zbyt mała liczba przeciwciał z jednej lub więcej podklas IgG.

Zmienny niedobór odporności (CVID): w zmiennym niedoborze odporności (CVID) zazwyczaj zbyt niskie są poziomy IgG i IgA, a w niektórych przypadkach IgM.

Agammaglobulinemia sprzężona z chromosomem X (XLA):

agammaglobulinemia sprzężona z chromosomem X (XLA) dotyczy tylko chłopców i jest spowodowana uszkodzeniem genu na chromosomie X. Wada prowadzi do poważnego obniżenia zdolności do tworzenia **wszystkich typów** przeciwciał.

Wtórne niedobory odporności

Wtórne niedobory odporności powstają na skutek choroby lub leczenia i nie są spowodowane wadą układu odpornościowego.

Hizentra®

Lek Hizentra stanowi skoncentrowaną immunoglobulinę IgG i jest wyciągiem z osocza krwi pobranej od dużej grupy zdrowych dawców osocza. Dawcy przechodzą bardzo dokładne badania lekarskie i są badani pod kątem wszelkich czynników zakaźnych, jak wirusy HIV i żółtaczki. Podczas wytwarzania leku osocze poddawane jest także wieloetapowemu oczyszczaniu, które unieszkodliwia wszelkie czynniki zakaźne.

Lek Hizentra jest dostępny w następujących rozmiarach opakowań:



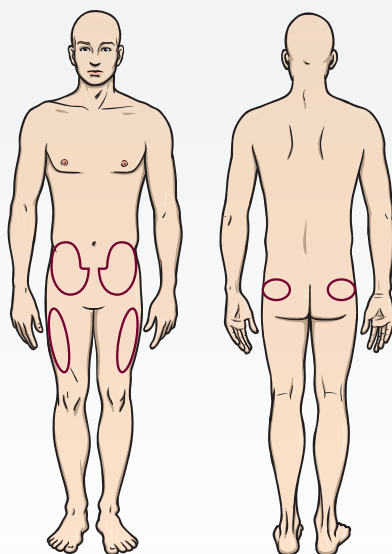
Lek Hizentra może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez cały okres ważności. Lek Hizentra jest również dostępny w opakowaniach 10 x 10 ml.

Lek Hizentra zastępuje brakujące przeciwciała

Leczenie niedoboru odporności polega na regularnym podawaniu leku Hizentra, zazwyczaj raz w tygodniu, aby zastąpić przeciwciała, których nie są w stanie wytworzyć w układzie odpornościowym limfocyty B. Celem leczenia jest ograniczenie liczby zakażeń.

Lek Hizentra, który ma postać roztworu do wstrzykiwań, jest podawany podskórnie do tkanki tłuszczowej na brzuchu, udach i/lub pośladkach. Podanie podskórne jest proste i bezpieczne. Zazwyczaj pacjent sam podaje sobie lek w domu po otrzymaniu instrukcji i przebyciu szkolenia przeprowadzonego przez pielęgniarkę i lekarza na oddziale specjalistycznym.

Tutaj wstrzykuje się immunoglobulinę



Jak podawać lek Hizentra

Instrukcje krok po kroku

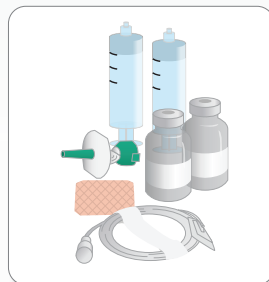
Oddziały specjalistyczne w Szwecji mogą stosować różne plany leczenia, jak również różne typy akcesoriów infuzyjnych, tj. pomp, kaniul do pobierania krwi, strzykawek, igieł infuzyjnych, itp. Niniejsza broszura przedstawia kilka typów akcesoriów infuzyjnych. Jeżeli przepisano inne akcesoria, należy przestrzegać instrukcji przekazanych przez oddział.

W przypadku dzieci potrzebujących kremu lub plastra znieczulającego należy przestrzegać instrukcji przekazanych przez oddział.

1. Umyć ręce wodą z mydłem.



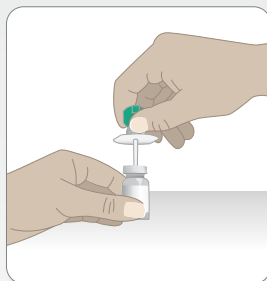
2. Przygotować odpowiednie stężenie leku Hizentra oraz przepisane akcesoria infuzyjne.



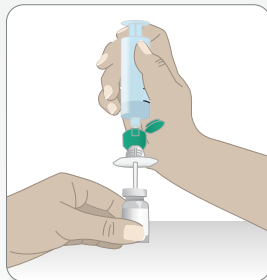
3. Sprawdzić na fiolce, czy nie została przekroczona data ważności, czy fiolki są nienaruszone i czy roztwór jest klarowny. Zdjąć zatyczkę, pozostawiając na fiolce gumową membranę.



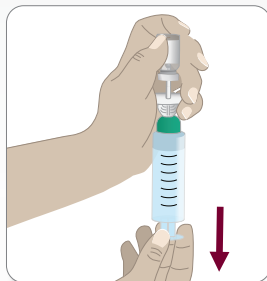
4. Przygotować wlew. Zdjąć pokrywkę ochronną z kaniuli do pobierania i umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Wprowadzić końcówkę kaniuli do fiolki przez gumową membranę i otworzyć zatyczkę.



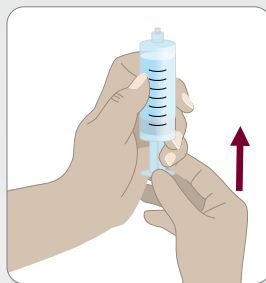
5. Dołączyć igłę do kaniuli do pobierania.



6. Obrócić fiolkę i kaniulę do pobierania do góry nogami. Upewnić się, że końcówka kaniuli do pobierania jest przez cały czas zanurzona w roztworze. Jeżeli w fiolce wytworzą się pęcherzyki powietrza, należy poczekać kilka sekund, aż znikną. Wypełnić strzykawkę poprzez powolne odciągnięcie tłoka. Po napełnieniu strzykawki odłączyć kaniulę.



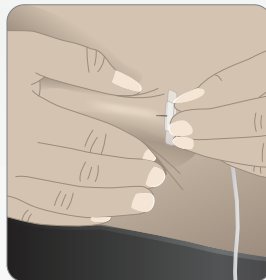
- 7.** Usunąć powietrze ze strzykawki poprzez lekkie dociśnięcie tłoka aż do całkowitego usunięcia powietrza. Niewielkie pęcherzyki powietrza nie stanowią zagrożenia.



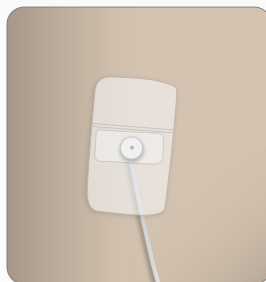
- 8.** Dołączyć przewód igły infuzyjnej do strzykawki. Dociskać powoli aż do wypełnienia przewodu immunoglobuliną.



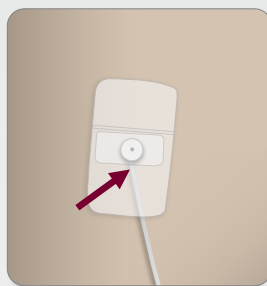
- 9.** Wbić igłę (igły) w czyste miejsce na skórze brzucha, uda i/lub pośladków zgodnie z instrukcją. Pomiędzy miejscami wkłucia należy zachować co najmniej 5 cm odstępu. Należy starać się nie wprowadzać igły we wrażliwych, posiniaczonych, zaczerwienionych lub stwardniałych miejscach. Nie wstrzykiwać w obszary, na których występują blizny lub pęknięcia skóry.



- 10.** Umocować igłę (igły) przy użyciu taśmy.



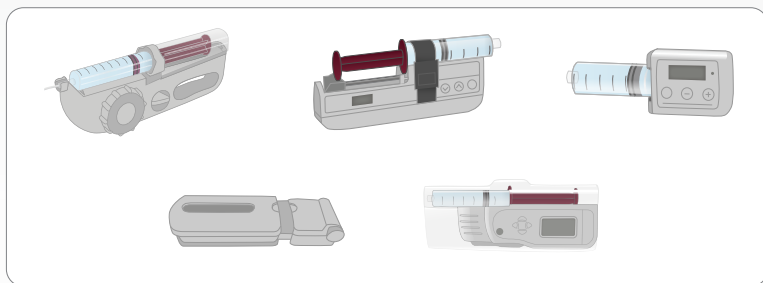
- !** **11a.** Jest bardzo ważne, aby końcówka igły nie weszła do naczynia krwionośnego. W takim przypadku mogą wystąpić poważne skutki uboczne. **Należy sprawdzić, czy końcówka igły nie jest położona w naczyniu krwionośnym, poprzez odciągnięcie tłoka strzykawki.** Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia do przewodu dostała się krew, należy rozpocząć od nowa, używając nowej igły infuzyjnej i nowego miejsca wstrzyknięcia. Jeżeli używany jest zestaw infuzyjny z wieloma igłami, używany aktualnie przewód musi zostać zamknięty za pomocą zacisku.



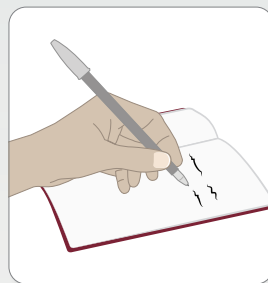
- !** **11b.** Należy także odłączyć przewód od igły na 15 sekund, aby sprawdzić, czy nie pojawia się krew. Należy sprawdzić, czy krew nie pojawia się w przewodzie w pobliżu igły (igieł), a nie w strzykawce. Jeżeli w przewodzie nie pojawia się krew, można kontynuować.



- 12.** Dołączyć strzykawkę do przepisanej pompy i rozpocząć podawanie leku.



13. Po zakończeniu infuzji odłączyć igłę (igły) i nałożyć opatrunek z gazy lub plaster. Wszystkie użyte materiały należy poddać utylizacji w bezpieczny sposób zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez pielęgniarkę. Lek Hizentra nie zawiera konserwantów, nie należy więc nigdy ponownie używać żadnego niewykorzystanego roztworu z fiolek. Nie należy zapomnieć o udokumentowaniu numeru seryjnego fiolek oraz daty i godziny podania infuzji.



Zalecamy co jakiś czas odświeżać swoją pamięć poprzez ponowne przeczytanie niniejszej instrukcji.

Podanie przy użyciu nacisku dłonią – tak zwana metoda rapid push

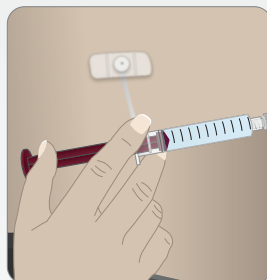
Używając nacisku dłonią - tak zwanej metody rapid push - można kontrolować szybkość infuzji samodzielnie bez użycia pompy.

Infuzję należy przeprowadzić w sposób opisany na stronie 7 i zastosować się do instrukcji dotyczącej przeprowadzania infuzji, kroki 1-11 i krok 13. Można jednak ominąć krok 12 i rozpocząć infuzję bezpośrednio po kroku 11.

Infuzję należy przeprowadzić samodzielnie zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez oddział. Poradnia udzieli także pomocy w wyborze odpowiedniej igły do potrzeb pacjenta, jak również w ustaleniu, ilu miejsc infuzji należy użyć i jak często przeprowadzać leczenie.

Należy używać tylko jednego miejsca infuzji na strzykawkę. W razie potrzeby należy wziąć kolejną strzykawkę z lekiem Hizentra, użyć nowej sterylnej igły do wstrzykiwań i zmienić miejsce infuzji.

Jeżeli chce Pan/i otrzymać więcej informacji o metodzie rapid push, proszę porozmawiać z pielęgniarką.



Skutki uboczne, ostrzeżenia i środki ostrożności

Objawy uboczne

Poważne skutki uboczne są rzadkim zjawiskiem, ale bardzo często na początku leczenia występują miejscowe reakcje na skórze w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstsze skutki uboczne to obrzęk, tkliwość, zaczerwienienie i świąd. Te reakcje miejscowe nie są szkodliwe, a ich nasilenie zmniejsza się z upływem czasu.

Mogą wystąpić także: gorączka, dreszcze, ból głowy, zmęczenie, migrena i reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej podczas podawania leku lub bezpośrednio po podaniu, należy zasięgnąć pomocy medycznej zgodnie z zaleceniem pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Lek Hizentra należy podawać do podskórnej tkanki tłuszczowej i nigdy nie wolno wstrzykiwać go do naczynia krwionośnego, ponieważ może to wywołać reakcję ze strony serca i naczyń krwionośnych, taką jak spadek ciśnienia krwi.

Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem immunoglobulin nie wykazało żadnego szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko lub noworodka, należy jednak porozmawiać z lekarzem, jeżeli lek Hizentra będzie stosowany u pacjentki ciężarnej lub karmiącej piersią.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania lub strona fass.se.

Więcej informacji o układzie odpornościowym i niedoborach odporności można znaleźć tutaj

PIO, organizacja pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności

PIO to szwedzka organizacja dla osób z pierwotnym niedoborem odporności i ich rodzin.
www.pio.nu

Strona internetowa Krajowej Rady ds. Zdrowia i Opieki Społecznej dotycząca chorób nietypowych

www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser

Międzynarodowa Organizacja Pacjentów z Pierwotnymi Niedoborami Odporności (International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI))

Międzynarodowa organizacja zrzeszająca organizacje krajowe z całego świata.
www.ipopi.org

Jeffrey Modell Foundation

Fundacja, która zapewnia informacje o pierwotnym niedoborze odporności.
www.jmfworld.com

Treść tej ulotki została zweryfikowana przez następujących specjalistów:

Louise Alexandersson, Klinika Pediatria - Child and Adolescent Clinic, Halland Hospital, Halmstad

Lillemor Jansson, Klinika Neurologii - Neurology Clinic, Uppsala University Hospital

Kristina Johansson, Wydział Niedoborów Odporności - Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, Huddinge, Sztokholm

Carina Hagstedt, Klinika Chorób Zakaźnych - Infectious Diseases Clinic, Ryhov County Hospital, Jönköping

Katarina Söderholm, Klinika Neurologii - Neurology Clinic, Skåne University Hospital, Lund

Madeleine Johnsson, Dzienna Opieka Neurologiczna - Neurology Day Care, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg

Susanne Hansen, Wydział Niedoborów Odporności - Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, Huddinge, Stockholm

Maria Lindén, Wydział Niedoborów Odporności - Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, Huddinge, Sztokholm

Jeanette Nyström, Klinika Pediatrii - Paediatric Clinic, Queen Silvia's Children's Hospital, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg

Anja Moss, Onkologia - Oncology, Sundsvall-Härnösand County Hospital

Hizentra® 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Immunoglobulina ludzka (SClg = immunoglobulina w podaniu podskórnym). Hizentra jest produktem leczniczym, stosowanym w celu podwyższenia niskiego stężenia immunoglobuliny w krwiobieg pacjenta do poziomu prawidłowego (leczenie zastępcze) oraz utrzymania równowagi w układzie odpornościowym (tzw. immunomodulacja). NIE podawać infuzji leku Hizentra: w przypadku alergii na immunoglobuliny ludzkie, polisorbate 80 lub L-prolinę lub jeżeli pacjent ma hiperprolinemię (zaburzenie genetyczne, które cechuje wysokie stężenie aminokwasu - proliny - we krwi). Nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Przed stosowaniem leku Hizentra należy porozmawiać z lekarzem lub personelem służby zdrowia. Proszę uważnie przeczytać ulotkę dla pacjentów. CSL Behring AB, Tel.: +46 8 544 966 70. Niniejsze informacje oparte są na treści ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania z 11/2021.

CSL Behring
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tel.: +46 8 544 966 70
Fax: +46 8 622 68 38
Email: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se