


02



Pharmaceutical
Services by Novolog

Product	HyQvia	Size	297 x 210 mm
Product spec	Step by step		(W) x (H)
Tech ref	Arabic	Font (type & min. size / language)	Arial 8 p (Arb)
	HyQvia 24p new copy. indd		
Type	Brochure	Color	 CMYK
Date	31/08/2023		
Artwork operator	Yaen Giller		
Job no.	23000794		

Our Expertise. Your Success.

مصدر مرجعي

النشرة للمستهلك هايكيوفيا، مصادق عليها من قبل وزارة الصحة، حزيران 2020

حقوق النشر © 2019 تاكيدا إسرائيل م.ض.. جميع الحقوق محفوظة. تاكيدا والعلامة التجارية (لوجو) لتاكيدا هي علامات تجارية لتاكيدا إسرائيل م.ض.، ويتم استخدامها بواسطة رخصة. HyQvia هو علامة تجارية مسجلة لباكسالتا (Baxalta)، التي هي اليوم جزءاً من تاكيدا وتبقى صاحبة التسجيل.

المعلومات صحيحة حتى تاريخ كانون الأول 2022



للنشرة للمُتعالج

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

تاكيدا إسرائيل م.ض. | شارع إفعال 25 كريات أريه، بيتاح تيكفا 4951125 | هاتف 03-3733140 | www.takeda.com



HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

"خطوة تلو الأخرى" – كراسة إرشاد لاستعمال هايكيوفيا، بواسطة مضخة تسريب تمعجية

معلومات إضافية بعد الحصول على إرشاد من الطاقم الطبيّ

هايكيوفيا مسجّل كعلاج بديل للمتعالجين (وهذا يشمل الأطفال والمراهقين بسن 0-18 سنوات وكذلك متعالجين بالغين) الذين يعانون من:

- متلازمة فشل المناعي الأولي مع ضرر في إنتاج الأجسام المضادة.
- نقص إنتاج أجسام مضادة (نقص-غاما-غلوبولين الدم Hypogammaglobulinaemia) وعداوى جرثومية متكررة لدى متعالجين لديهم سرطان الدم اللمفاوي المزمن (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) الذين فشل علاجهم بمضاد حيوي وقائي أو أن هناك مانعًا لاستخدام هذا العلاج.
- نقص إنتاج أجسام مضادة (نقص-غاما-غلوبولين الدم Hypogammaglobulinaemia) وعداوى جرثومية متكررة لدى متعالجين يعانون من الورم النقوي المتعدد (multiple myeloma – MM).
- نقص إنتاج أجسام مضادة (نقص-غاما-غلوبولين الدم Hypogammaglobulinaemia) لدى متعالجين قبل وبعد زرع الخلايا الجذعية من متبرّع (HSCT)

لأسئلة إضافية يجب التوجه إلى الطبيب المُعالج أو إلى صيدلي



مقدمة

لمحة عامة عن التسريب

التعامل مع نقص المناعة الأولية يثير الكثير من التحديات. وتقديم العلاج ليس من المفروض أن يكون أحد هذه التحديات. هذا المرشد، خطوة تلو الأخرى، معدّ لمساعدتك على تعلّم كيفية استعمال هايكيوفيا بواسطة مضخة تسريب تمعجية. تعرّف على الخطوات الـ 5 التي ستساعدك في الحصول على تجربة تسريب مريحة، ناجعة وآمنة.

في حالة وجود أسئلة لديك أو مخاوف فيما يتعلق بطريقة إعطاء أو العلاج بـ هايكيوفيا، توجه إلى الطاقم الطبيّ الذي يُعالجك.

قم بتنفيذ تسريب هايكيوفيا فقط بعد الحصول على إرشاد من الطاقم الطبيّ الذي يُعالجك وبعد أن تكون قد قرأت المعلومات المتوفرة في النشرة للمُتعالج.



5 خطوات لإعطاء تسريب هايكويويا

5.

إنهاء الإجراء

- قم بإزالة الإبرة
- قم بتوثيق تفاصيل التسريب

4.

تسريب هايكويويا

- أدخل الإبرة وثبتها في مكانها
- قم بإجراء تقطير HY يدوياً (تسريب أول)
- قم بإجراء تسريب IG بواسطة المضخة (تسريب ثان)

3.

تجهيز-IG

- اسحب IG إلى داخل أنبوب المضخة

2.

تجهيز-HY

- اسحب HY إلى المحقنة (المحاقن)
- قم بتوصيل حزمة الإبرة
- قم بتعبئة حزمة الإبرة

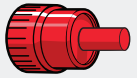
1.

تحضيرات مسبقة

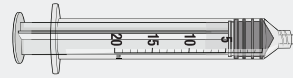
- افحص القوارير
- جهز المعدات اللازمة
- اغسل يديك

المعدات المطلوبة

أمامك المعدات المطلوبة لإعطاء تسريب هايكوفيا. قد تكون معدتك مختلفة بعض الشيء.



اختياري: أغطية معقمة للأطراف (واحد لكل محقنة)



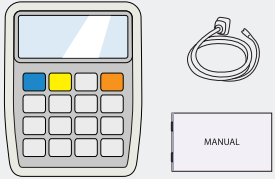
محقنة (محاقن) 20 ملل



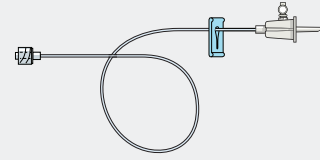
مناديل كحول، بلاستر نظيف ومعقم*



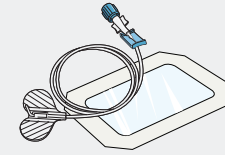
قوارير هايكوفيا (IG + HY)



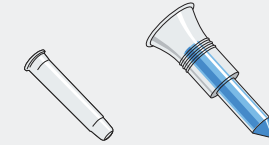
مضخة تسريب تمعجية، توصيل للكهرباء ومرشد



أنابيب مضخة غير محكمة الإغلاق ضد نفاذ الهواء



حزمة الإبرة للحقن تحت الجلد مع ضمادة معقمة (واحد لكل موقع تسريب)



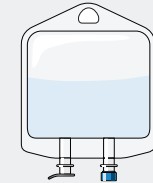
جهاز نقل محكم الإغلاق ضد نفاذ الهواء أو إبرة (واحد/ لكل قارورة HY)



يوميات تسجيل العلاج



وعاء للنفايات الحادة

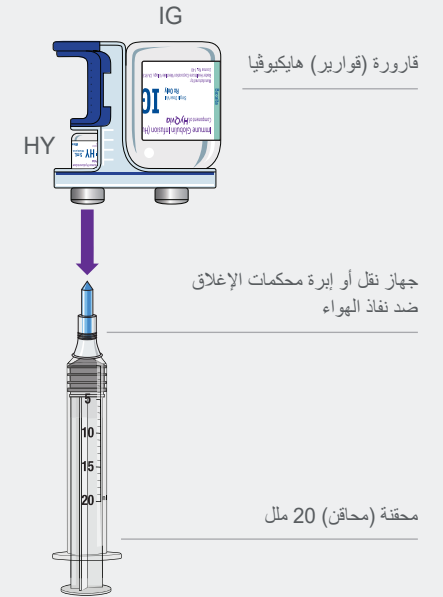


اختياري: كيس تسريب محلول ملح (saline) (إذا احتاجه الطاقم الطبي)

*ضع القفازات إذا طلب منك الطاقم الطبي ذلك.

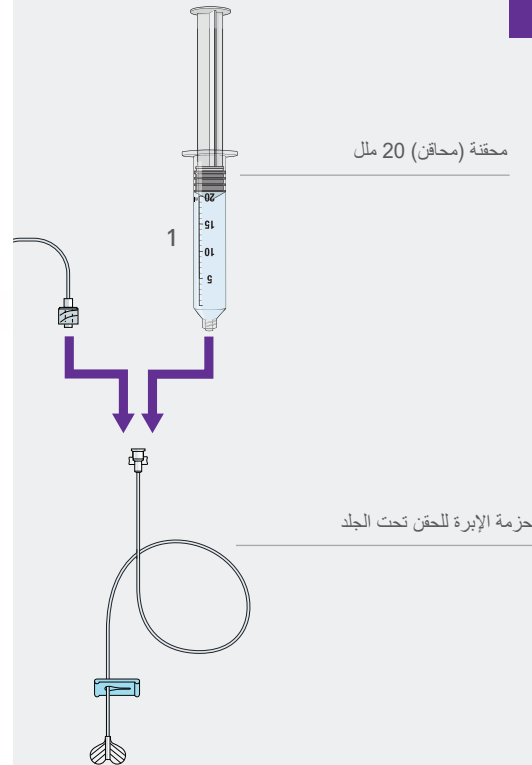
توصيل الأجزاء

أ



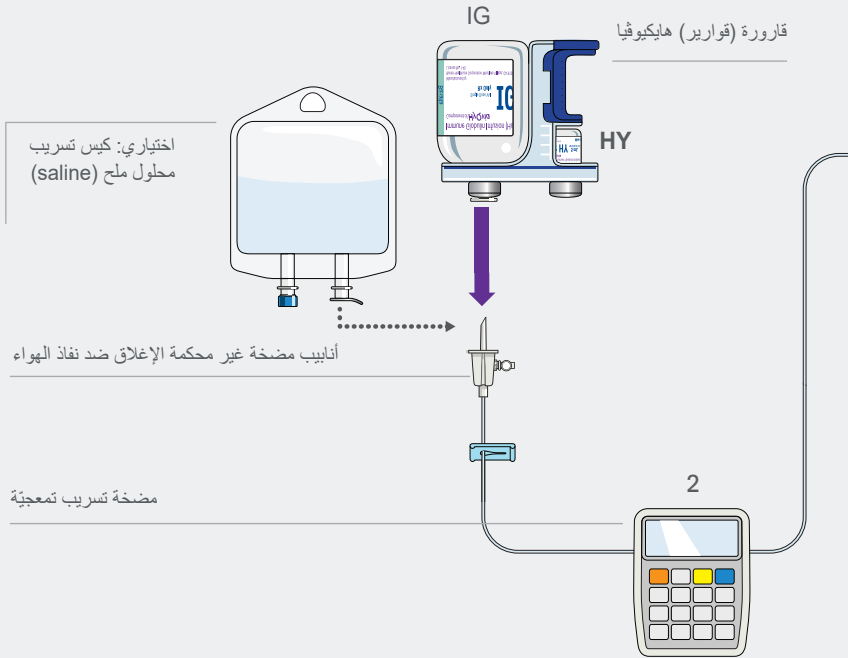
انقل HY إلى داخل المحقنة (المحاقن).

ب



قم بإجراء تسريب HY يدويًا (أول)

ج



قم بإجراء تسريب IG بمساعدة المضخة التمعجية (ثاني)

خطوة 1 تحضيرات مسبقة



أغسل يديك جيدًا.



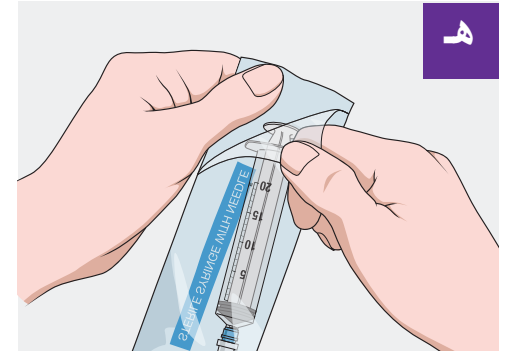
نظف منطقة العمل.



جهز المعدات اللازمة.



أخرج هايكيوفيا من العبوة وافحصه.
افحص اللون وتاريخ انتهاء الصلاحية.
تأكد من أن السائل ليس عكراً ولا يحتوي على جزيئات.
أترك هايكيوفيا حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة
(قد يستغرق ذلك حتى 60 دقيقة).
يُمنع استعمال وسائل تسخين، بما في ذلك فرن الميكرويف.
يُمنع خض هايكيوفيا.



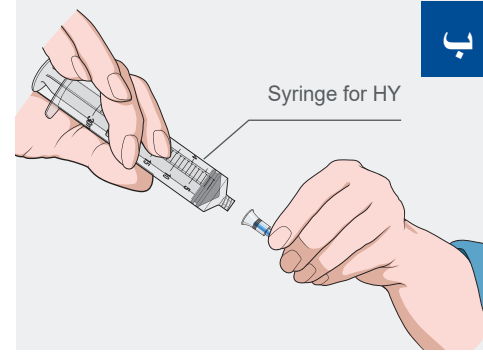
افتح أغراض المعدات حسب التعليمات التي أعطاك إياها
الطاقم الطبي.

خطوة 2

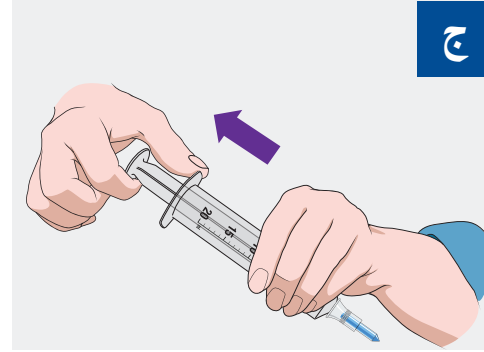
تجهيز HY



أ
انزع الغطاء الأزرق. نظف السدادة المطاطية التي ظهرت من تحت الغطاء ونظفها بمنديل الكحول. أتركها لتتنشف مدة 30 ثانية.



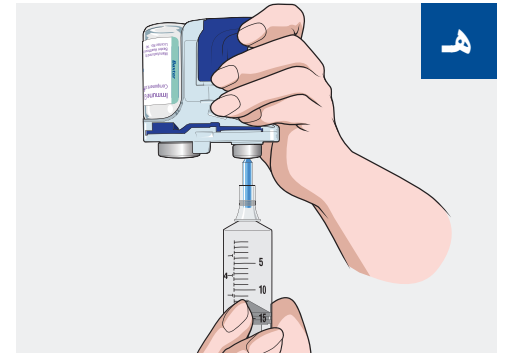
ب
أخرج المحقنة المعقمة 20 ملل من عبوتها. قم بوصل جهاز نقل أو إبرة محكمات الإغلاق ضد نفاذ الهواء، مع المحقنة.



ج
اسحب المكبس نحو الخلف لملء المحقنة بالهواء (كمية مساوية للكمية الكاملة من HY).

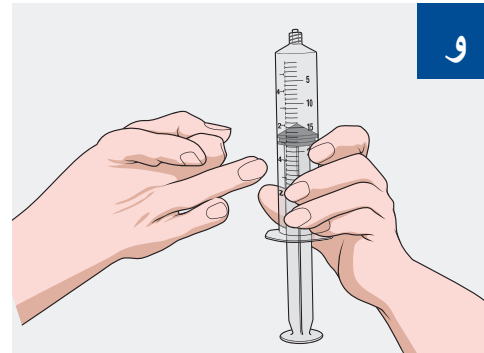


د
أدخل جهاز نقل أو إبرة محكمات الإغلاق ضد نفاذ الهواء في مركز سدادة قارورة HY. اضغط الهواء داخل القارورة.

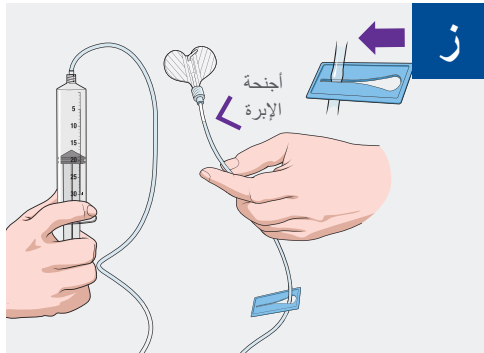


هـ
أقلب القارورة رأسًا على عقب. اسحب مكبس المحقنة إلى الخلف لسحب كل كمية HY إلى داخل المحقنة.

نصيحة
عند استعمال عدة محاقن، قم بتغطية كل محقنة بغطاء معقم للأطراف.



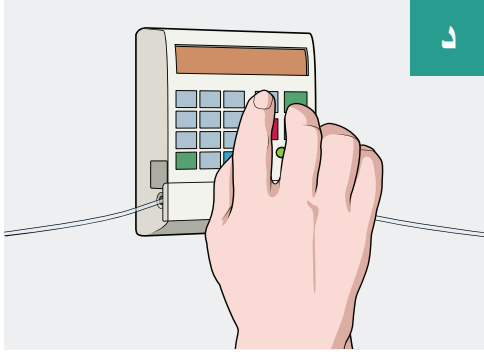
و
بعد أن تم نقل الجرعة الكاملة إلى داخل المحقنة، أمسك المحقنة بصورة عامودية وأطرق عليها بلطف لإخراج فقاعات الهواء. بعد ذلك، ادفع المكبس ببطء إلى أن تصل المادة إلى رأس المحقنة.



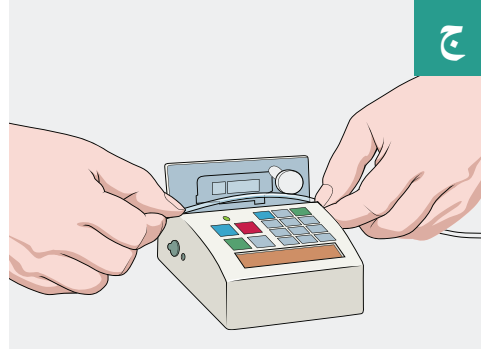
ز
قم بتوصيل حزمة الإبرة للحقن تحت الجلد إلى محقنة HY. اضغط المكبس ببطء لملء أنبوب حزمة الإبرة حتى أجنحة الإبرة. إذا كانت هناك حاجة لأكثر من قارورة واحدة من HY لجرعتك، استعمل حزمة جديدة وكرّر المراحل ج - هـ.

خطوة 3

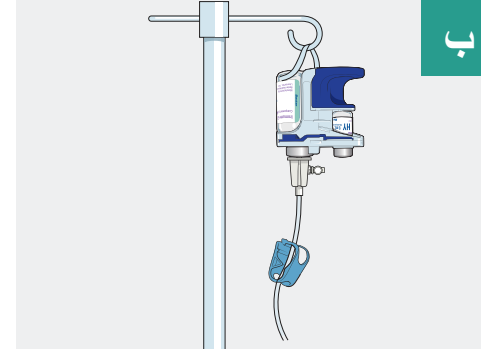
تجهيز IG



وفقاً لتعليمات المُنتج، اضبط المضخة على وتيرة تدفق التسريب الموصى بها. أطفئ المضخة.



دع المادة حتى تملئ الأنبوب حتى طرفه، بحسب التعليمات التي أعطاك إياها الطاقم الطبي.



أدخل المخرز الموجود في أنبوب المضخة غير محكمة الإغلاق مباشرة إلى داخل وأسفل سداة قارورة IG. أقلب القارورة رأساً على عقب. وعلقها على عمود أو أداة تعليق.

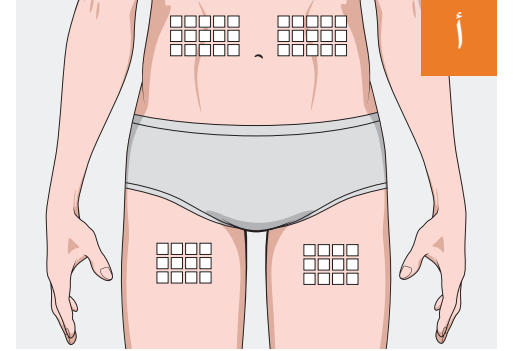


انزع الغطاء الأزرق. نظف السداة المطاطية التي ظهرت من تحت الغطاء ونظفها بمنديل الكحول. أتركها لتجف مدة 30 ثانية.

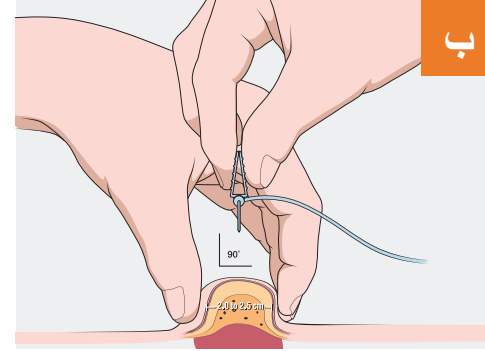
خطوة 4

إعطاء تسريب هايكيوفا

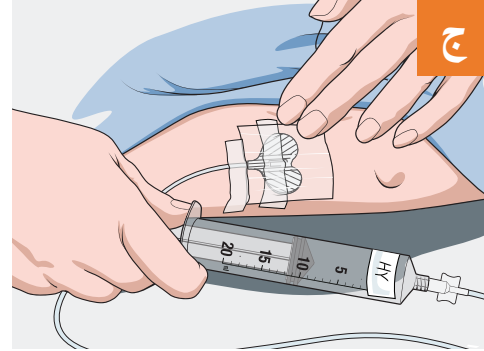
تذكر: HY قبل IG



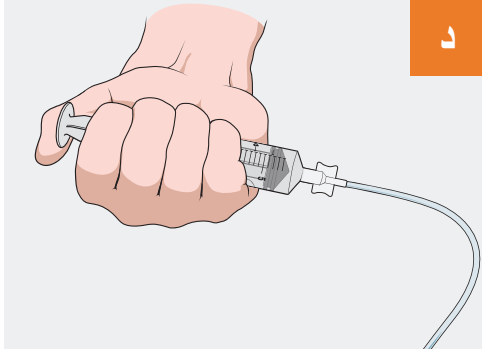
اختر موقعاً (أو عدة مواقع) تسريب في منطقة البطن الوسطى حتى العليا أو في الفخذ. تجنّب المواقع التي تشمل عظاماً، أو عية دموية ظاهرة للعين، ندبات، ومواقع التي يوجد فيها التهاب أو عدوى. قم باستبدال مواقع التسريب من خلال اختيار الجهة المقابلة في الجسم في التسريب القادم. نظف موقع (مواقع) التسريب بمنديل كحولي إذا كانت هذه هي التعليمات التي حصلت عليها من الطاقم الطبي. انتظر حتى يجف الموقع لمدة 30 ثانية على الأقل. اختر مواقع في جهات متقابلة في الجسم إذا حصلت على تعليمات للتسريب في موقعين عندما تتجاوز الجرعة 600 ملل.



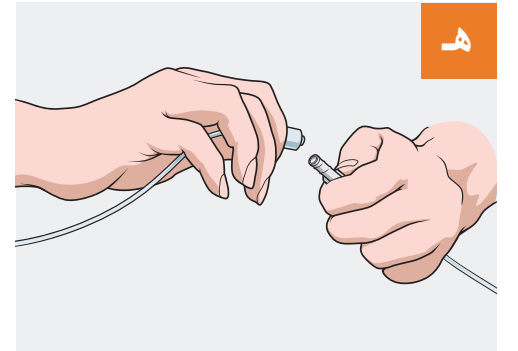
أزل غطاء الإبرة للحقن تحت الجلد. أمسك ثنية جلد بحجم 2 حتى 2.5 سم على الأقل. أدخل الإبرة بحركة سريعة مستقيمة داخل الجلد بزاوية 90 درجة مئوية. افتح جناحي حزمة الإبرة وثبت الإبرة في مكانها بضمادة لاصقة معقمة.



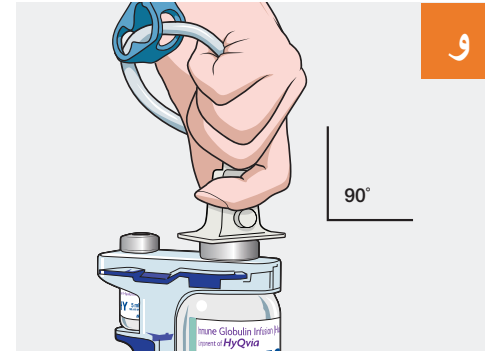
في حالة استعمال أكثر من موقع تسريب واحد، يجب تكرار الخطوات أ حتى ج. تأكد من أنّ موقع الإبرة صحيح قبل البدء في إعطاء التسريب، وبحسب التعليمات التي حصلت عليها من أحد أفراد الطاقم الطبي.



ادفع ببطء مكبس المحقنة التي تحتوي على HY المأشوب بوتيرة تسريب أولية بوتيرة 1 حتى 2 ملل في الدقيقة لموقع التسريب ثم ارفع الوتيرة وفق قدرة التحمل. في حالة استعمال أكثر من موقع واحد، يجب تقسيم HY بصورة متساوية بين المواقع.



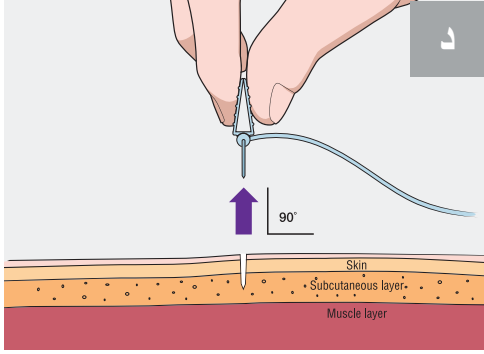
بعد أن تم إدخال كل HY من خلال التسريب، أخرج المحقنة وقم بوصل نفس حزمة الإبرة للحقن تحت الجلد إلى أنبوب المضخة غير محكمة الإغلاق. لا تقم بإزالة الإبرة من موقع (مواقع) التسريب.



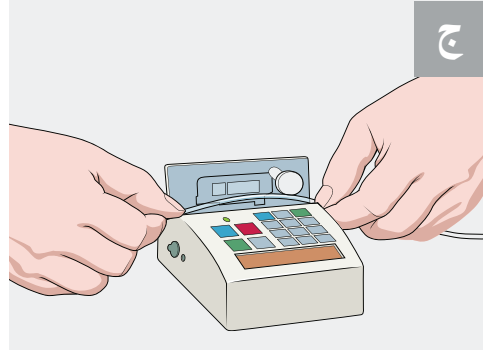
عندما تكون القارورة فارغة، أوقف عمل المضخة وقم بتحديد إعداداتها من جديد إذا لزم الأمر. أدخل مخرز أنبوب المضخة غير المحكمة داخل قارورة IG المعقمة. بعد ذلك، شغل المضخة من جديد. كرر العملية لكل واحدة من قوارير IG المتبقية.

خطوة 5 إنهاء الإجراء

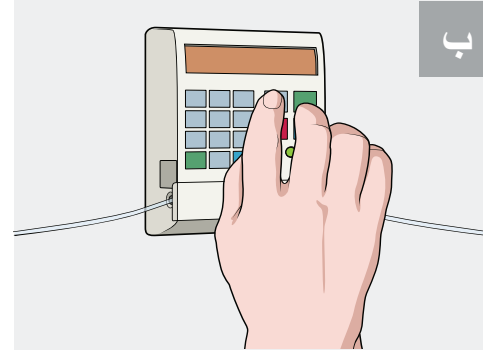




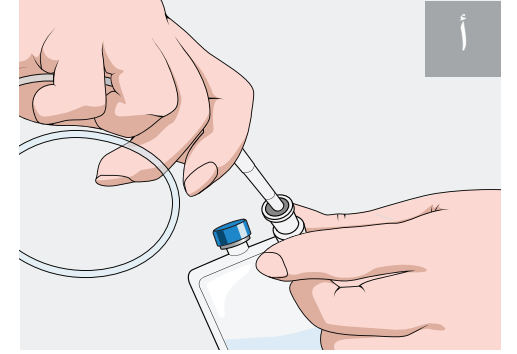
قم بإزالة حزمة الإبرة للحقن تحت الجلد من خلال إزالة الضمادة المعقمة من كل أطرافها. اسحب جناحي الإبرة بشكل مستقيم نحو الأعلى وخارجًا. ضع بلطف ضمادة معقمة نظيفة على موقع التسريب.



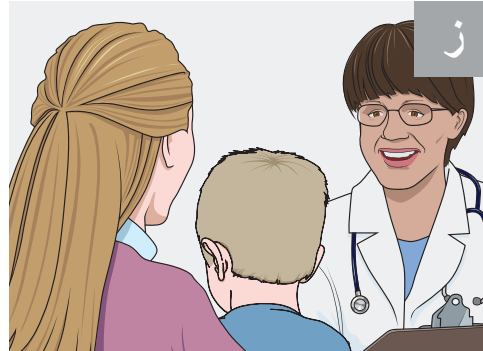
أطفئ المضخة وأغلق المشبك على أنبوب المضخة غير محكمة الإغلاق ضد الهواء. أخرج الأنبوب من المضخة.



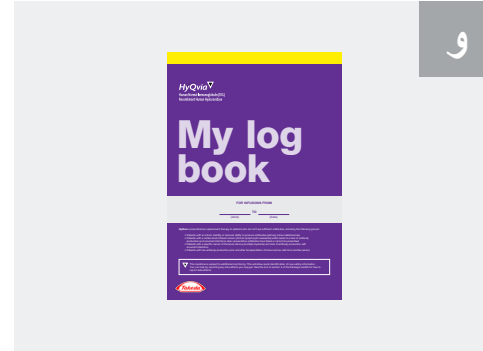
شغل المضخة من جديد - بنفس الوتيرة، لغسل IG حتى أجنحة الإبرة.



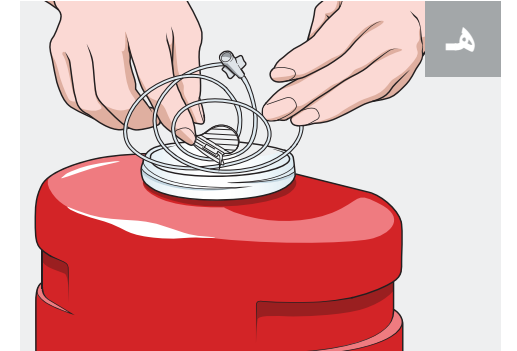
بعد فراغ القارورة الأخيرة من IG، أخرجها وصل كيسًا من محلول الملح (saline) إلى أنبوب المضخة غير محكمة الإغلاق ضد الهواء، إذا حصلت على تعليمات للقيام بذلك من الطاقم الطبي.



واصل الخضوع للمتابعة لدى أحد أفراد الطاقم الطبي بحسب التعليمات التي حصلت عليها.



سجّل تفاصيل التسريب في يوميات تسجيل العلاج الخاصة بك.



تخلص من حزمة الإبرة في وعاء للنفايات الحادة، وتخلص من بقايا المستحضر التي بقيت في القارورة وكذلك من الأغراض المعدة للاستعمال لمرة واحدة، كما أوصيت من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي.

بعد إعطاء تسريب هايكيوفيا

بعد إعطاء تسريب هايكيوفيا، قد يظهر تورم (انتفاخ) في موقع التسريب. من المفروض أن يستمر التورم لبضعة أيام فقط.

قبل، خلال وبعد العلاج بـ هايكيوفيا

مثال لمتعاجة حصلت على هايكيوفيا. من الممكن أن يستجيب جسمك لتسريب هايكيوفيا بنفس الطريقة أو بطريقة مختلفة.



24 ساعة بعد إعطاء التسريب



فوراً بعد إعطاء تسريب هايكيوفيا



قبل إعطاء تسريب هايكيوفيا

تسريب **HyQvia** الذي يعطى: 235 ملل (حجم التسريب كان وفقاً لتعليمات الطاقم الطبي بحسب الحالة السريرية الخاصة بهذه المتعاجة؛ ومن الممكن أن يكون مختلفاً بالنسبة لك).

إدارة الأعراض الجانبية المحتملة للعلاج بـ HyQvia

أعراض جانبية موضعية

تزول هذه الأعراض عادة، خلال بضعة أيام. عليك الاتصال بطبيبك لاستيضاح ما هي أفضل طريقة لعلاج كل عارض موضعي الذي تتفاقم شدته أو الذي يستمر أكثر من بضعة أيام.

شعور بالانزعاج أو بالألم في موقع إعطاء التسريب أثناء إدخال الإبرة للحقن تحت الجلد

- اسحب الإبرة خارجًا – من المحتمل أن تكون قد دخلت إلى عضلتك
- إذا كان الألم شديدًا ولا يزول مع سحب الإبرة خارجًا، أو إذا كان يظهر مع كل تسريب، توجه إلى الطبيب
- تحدث مع طبيبك أو مع صيدلية ملائمة بالنسبة لتغيير طول إبرتك، من المحتمل أن تكون طويلة جدًا بالنسبة لك، إذ كل سماكة النسيج تحت الجلد لدى كل شخص ممكن أن تكون مختلفة وفقًا للجيل، للجنس، لمؤشر كتلة الجسم وموضع إعطاء التسريب
- سجل في يوميات علاجك لأنه من المحتمل أن يكون موضع التسريب هذا غير ملائم لك

شعور بالانزعاج، بالألم أو احمرار في موضع إعطاء التسريب خلال عملية التسريب أو بعدها

- تحدث مع طبيبك، من المحتمل أن يقوم بإبطاء التسريب أو إيقافه
- ضع على المنطقة المتهيجة قطعة قماش نظيفة، ساخنة أو باردة، بحسب تعليمات الطبيب، لفترات زمنية قصيرة (ليس لأكثر من 10 دقائق)
- تحدث مع طبيبك حول إمكانية حدوث حساسية للشرائط اللاصق أو لضماداتك، أو حول إمكانية استعمال مسكن آلام خفيف

تورم في موضع إعطاء التسريب أو حوله

- بعد إعطاء تسريب HyQvia، من المحتمل ظهور تورم مؤقت بسبب حجم السوائل التي تم إدخالها.
- ضع قطعة قماش نظيفة و ساخنة لفترات زمنية قصيرة (ليس لأكثر من 5 حتى 10 دقائق) على المنطقة المتورمة
- قد يوصيك طبيبك بالمشي أو بتدليك المنطقة المتورمة بلطف

حكة أو طفح جلدي في منطقة إعطاء التسريب أو حوله

- قم بإبطاء أو إيقاف إعطاء التسريب
- ضع قطعة قماش نظيفة وباردة لفترات زمنية قصيرة (ليس لأكثر من 10 دقائق) على المنطقة المثيرة للحكة
- أثناء استعمال إبرة للحقن تحت الجلد، امتنع عن تلطيخ الإبرة بقطرات HyQvia
- تحدث مع طبيبك حول إمكانية استعمال مضادات الهيستامين، إذا كان يوصى بذلك
- إذا كنت تشعر بحكة غير قابلة للتحكم أو طفح جلدي/تهيج في الجلد، أوقف إعطاء التسريب فورًا وتوجه إلى الطبيب المُعالج أو لخدمات علاج الطوارئ، قد تكون هذه العلامات إشارة لرد فعل تحسسي خطير.

أعراض جانبية عامة (جهازية)

أعراض جانبية عامة التي تظهر في كل أنحاء الجسم وليس في جزء معين. الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي:

صداع

- تحدث مع طبيبك بالنسبة لاستعمال مسكن آلام بدون وصفة طبية
- إذا استمر الصداع أو تفاقم، توجه إلى طبيب

إرهاق

- بعد إعطاء التسريب أنت بحاجة لراحة
- اخذ للنوم مبكرًا يوم إعطاء التسريب

حمى

- تحدث مع طبيبك بالنسبة لاستعمال دواء لخفض الحمى بدون وصفة طبية
- إذا استمرت الحمى أو تفاقت، توجه إلى طبيب

أعراض جانبية إضافية بنسبة شيوع منخفضة تظهر في النشرة الخاصة بـ HyQvia، وهذا يشمل ردود فعل تحسسية خطيرة لكن نادرة. بالإضافة إلى ذلك، من المحتمل أن تشعر بأعراض جانبية غير مذكورة في نشرة HyQvia.

تحدث مع طبيبك إذا كنت تشعر بأي أعراض جانبية، خاصة أعراض غير مذكورة في النشرة للمستهلك، أعراض خطيرة أو أعراض التي تستمر لأكثر من يومين.

أنتبه: الاقتراحات المذكورة أعلاه ليست معدة لاستبدال إرشادات/تعليمات طبيبك.

بإمكانك أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية، مباشرة إلى عنوان البريد الإلكتروني [.AE.ISR@takeda.com](mailto:AE.ISR@takeda.com).

التبليغ عن الأعراض الجانبية قد يساعد في توفير معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

للتبليغ عن شكاوى تتعلق بالجودة: QA-IL@takeda.com

مصادر معلومات للمُعالج والمُعالج

مجتمعات ومنظمات دعم تساعد في موضوع نقص المناعة الأولية (PID)

الانضمام إلى مجموعات مجتمعية ومنظمات متعالجين هي بمثابة طريقة إضافية للتحكم والسيطرة على نقص المناعة الأولية (PID) الذي تعاني منه. من المحتمل أن تستطيع الاستعانة بهذه المنظمات.

منظمة المتعالجين الدولية لنقص المناعة الأولية (IPOPI)
<http://www.ipopi.org>

مؤسسة جيفري موديل
<http://info4pi.org>

الجمعية الأوروبية لنقص المناعة (ESID)
<http://esid.org>

جمعية بابلكير – الجمعية الإسرائيلية لمرضى النقص المناعي
<https://www.bubblecare.org.il>

