

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **היזנטרה, 200 מ"ג למ"ל תמיסה להזלפה תת-עורית בבקבוקון היזנטרה, 200 מ"ג למ"ל תמיסה להזלפה תת-עורית במזרק ממולא מראש**

Human normal immunoglobulin (SClg-נוגדנים במתן תת עורי)

#### **הרכב**

**המרכיב הפעיל** הוא אימונוגלובולין אנושי רגיל. 1 מיליגראם מכיל 200 מ"ג אימונוגלובולין אנושי רגיל, אשר לפחות 98% ממנו הוא אימונוגלובולין מסוג IgG.

החלוקה המקורבת לאחוזים של תת - הקבוצות של הנוגדנים מסוג IgG מובאת להלן:

IgG1 – 69 %  
IgG2 - 26 %  
IgG3 - 3%  
IgG4 - 2%

התרופה מכילה כמויות קטנות של IgA (לא יותר מ-50 מיקרוגרם במיליגראם).  
היזנטרה נחשבת בטוחה ונטולת תרין.

#### **חומרים בלתי פעילים**

ראה סעיף 6.

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**  
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת היזנטרה?**

היזנטרה משמשת לטיפול במבוגרים ובילדים :

1. שנולדו עם חסר מולד או עם הפרעה בייצור של נוגדנים (חסר חיסוני ראשוני). כלולים בכך מצבים כגון:
  - רמות נמוכות של נוגדנים (היפוגאמאגלובולינמיה) או העדר של נוגדנים (אגאמאגלובולינמיה) בדם
  - צירוף של רמות נוגדנים נמוכות, זיהומים שכיחים ואי יכולת לייצר כמויות מספיקות של נוגדנים לאחר חיסון (כשל חיסוני משתנה נפוץ)
  - צירוף של רמה נמוכה או חוסר מוחלט של נוגדנים והעדר תאי חיסון או תאי חיסון שאינם תפקודיים (כשל חיסוני משולב חמור ותסמונת ויסקוט-אולדריץ')
  - חסר של תת-קבוצות מסוימות של נוגדנים מסוג G הגורם לזיהומים חוזרים.
2. ברמות נמוכות של נוגדנים (היפוגאמאגלובולינמיה) וזיהומים חוזרים במטופלים עם לויקמיה לימפוציטית כרונית, שהיא סוג של סרטן דם.
3. ברמות נמוכות של נוגדנים (היפוגאמאגלובולינמיה) וזיהומים חוזרים במטופלים עם מיאלומה, סוג אחר של סרטן דם.

#### **מהי היזנטרה**

היזנטרה שייכת לקבוצת התרופות הנקראות "אימונוגלובולינים אנושיים רגילים". אימונוגלובולינים נקראים גם נוגדנים, והם חלבוני דם המסייעים לגוף להילחם בזיהומים.

## כיצד פועלת היזנטרה

היזנטרה מכילה אימונוגלובולינים שהוכנו מדמם של אנשים בריאים. אימונוגלובולינים מיוצרים בגוף האדם על ידי מערכת החיסון. הם מסייעים לגוף להלחם בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים ווירוסים או בשמירה על שווי משקל במערכת החיסון. התרופה פועלת בדיוק באותו אופן כמו האימונוגלובולינים הנמצאים באופן טבעי בדם.

**קבוצה תרפויטית:** אימונוגלובולינים אנושיים רגילים

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין** להשתמש בהיזנטרה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאימונוגלובולינים אנושיים, פוליסורבט 80 או L-פרולין. יש להודיע לרופא או לצוות הרפואי המטפל כך טרם התחלת הטיפול אם חווית בעבר אי-סבילות לאחד ממרכיבים אלה.
- אם יש לך היפרפרולינמיה מסוג I או II (הפרעה גנטית הגורמת להופעת רמות גבוהות של חומצת האמינו פרולין בדם).
- אין להזריק לתוך כלי דם.

## אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה

יש לשוחח עם הרופא או עם איש הצוות הרפואי המטפל כך לפני התחלת הטיפול בהיזנטרה.

יש להזריק היזנטרה בהזרקה תת עורית בלבד. אם היזנטרה הוזרקה בטעות אל תוך כלי דם, אתה עלול לפתח תגובה אלרגית חמורה (הלם אנפילקטי).

ייתכן שאתה אלרגי לאימונוגלובולינים בלי להיות מודע לכך. עם זאת, תגובות אלרגיות אמיתיות הן נדירות. הן עלולות לקרות גם אם כבר קיבלת בעבר אימונוגלובולינים אנושיים ללא בעיות. זה עלול לקרות במיוחד אם אין לך רמה מספקת של אימונוגלובולין מסוג A (IgA) בדמך (חסר IgA).

- יש להודיע לרופא או לאיש הצוות הרפואי המטפל כך טרם התחלת הטיפול אם יש לך חסר באימונוגלובולין מסוג A (IgA). היזנטרה מכילה כמויות קטנות של IgA, העלולות לגרום לתגובה אלרגית. במקרים נדירים אלה עלולות להתרחש תגובות אלרגיות, כגון ירידה פתאומית בלחץ דם או הלם (ר' גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם הבחנת בסימנים אלה בעת העירו של היזנטרה, יש להפסיק את העירו ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר.
- יש להודיע לרופא שלך אם יש לך היסטוריה של מחלות לב או כלי דם או קרישי דם, דם סמיך או היית חסר תנועה במשך זמן מסוים. דברים אלה עלולים להגביר את הסיכון להיווצרות קרישי דם בעקבות השימוש בהיזנטרה. כמו כן, יש ליידע את הרופא שלך באיזה תרופות אתה משתמש, כיוון שתרופות מסוימות, כגון כאלה המכילות את ההורמון אסטרוגן (למשל, גלולות למניעת הריון) עלולות להגביר את הסיכון לפתח קרישי דם. יש ליצור קשר עם הרופא מייד אם מופיעים לאחר העירו של היזנטרה סימנים ותסמינים כמו קוצר נשימה, כאבים בחזה, כאב ונפיחות בגפיים, חולשה או רדימות בצד אחד של הגוף.
- יש ליצור קשר עם הרופא אם אתה חווה את הסימנים והתסמינים הבאים: כאבי ראש עזים, נוקשות עורף, נמנום, חום, רגישות לאור, בחילה והקאה לאחר טיפול בהיזנטרה. תסמינים אלה עלולים להצביע על דלקת אספטית של קרום המוח (דלקת זמנית לא זיהומית והפיכה של קרום המגן המקיפים את המוח ואת חוט השדרה). הרופא שלך יחליט אם נחוצות בדיקות נוספות ואם יש להמשיך בהיזנטרה.

## איש הצוות הרפואי המטפל כך ימנע סיבוכים אפשריים על ידי כך, שיוודא:

- כי אינך רגיש לאימונוגלובולין אנושי רגיל. בתחילת הטיפול, יש להזריק את התרופה לאט. הקצב המומלץ של העירו מפורט בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" ויש לעקוב אחר הוראות אלה בקפדנות.
- כי אתה נמצא תחת השגחה קפדנית לגבי הופעת תסמינים כלשהם במהלך זמן העירו, במיוחד אם: - אתה מקבלת אימונוגלובולין אנושי רגיל בפעם הראשונה

- עברת מטיפול בתרופה אחרת להיזנטרה  
- חלף זמן רב (מעל שמונה שבועות) מאז העירו הקודם.

במקרים אלה מומלץ להימנע תחת השגחה במהלך העירו הראשון ובמשך שעה אחרי. אם המצבים שצוינו מעלה אינם חלים עליך, מומלץ שתהיה תחת השגחה שתימשך לפחות 20 דקות אחרי המתן.

### **אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או שאתה עשוי ליטול תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- אין לערבב תרופות אחרות עם היזנטרה.
- לפני קבלת חיסון יש ליידע את הרופא המחסן אותך כי אתה מטופל בהיזנטרה. היזנטרה עלולה להפחית את ההשפעה של חיסונים מסוימים בנגיף חי, כגון חצבת, אדמת, חזרת ואבעבועות רוח. על כן, לאחר קבלת תרופה זו, ייתכן ויהיה עליך להמתין עד 3 חודשים טרם קבלת חיסונים בנגיפים חיים מוחלשים. במקרה של חיסונים כנגד חצבת, יתכן כי הפחתת ההשפעה על החיסונים תימשך עד שנה לאחר הטיפול.

### **הריון, הנקה ופוריות:**

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש ליידע על כך את הרופא או את אנשי הצוות הרפואי המטפלים בך. הרופא שלך יחליט אם את יכולה לקבל היזנטרה במהלך ההריון או בתקופת ההנקה. לא נערכו מחקרים קליניים עם היזנטרה בנשים הרות. עם זאת, תרופות המכילות אימונוגלובולינים משמשות בנשים הרות ומניקות מזה שנים רבות, ולא נצפו כל השפעות שליליות על מהלך ההריון או על התינוק. אם את מניקה ומקבלת היזנטרה, האימונוגלובולינים שמקורם בתרופה יכולים לעבור גם לחלב. לכן, גם לתינוק מוענקת הגנה מפני זיהומים מסוימים.

### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

מטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי כגון סחרחורת או בחילה במהלך הטיפול בהיזנטרה, העלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אם דבר זה קורה, עליך לא לנהוג או להפעיל מכוונות עד אשר תופעות אלה יחלפו.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

#### **היזנטרה מכילה פרולין.**

אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מהיפרפרולינמיה מסוג 1 או 2 (ראה גם בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). יש ליידע על כך את הרופא שלך לפני הטיפול.

### **מידע חשוב נוסף אודות היזנטרה**

#### **בדיקות דם**

להיזנטרה עלולה להיות השפעה על תוצאות של בדיקות דם מסוימות (בדיקות סרולוגיות) למשך פרק זמן מסוים.

- יש ליידע את הרופא לפני ביצוע בדיקות דם כלשהן, כי אתה מטופל בהיזנטרה.

#### **מידע על חומרי המקור של היזנטרה**

היזנטרה מיוצרת מפלסמה שמקורה בדם אנושי (פלסמה הינה המרכיב הנוזלי של הדם). כאשר תרופות מיוצרות מדם או מפלסמה ממקור אנושי, ננקטים אמצעים מסוימים בכדי למנוע העברת זיהומים למטופלים. אמצעים אלה כוללים:

- בחירה קפדנית של תורמי דם ופלסמה בכדי לוודא אי הכללת תורמים שהם בסיכון להיות נשאים של מחלות זיהומיות, וכן
- בדיקות של כל תרומה בנפרד וכן בדיקות של מאגרי הפלסמה לסימני נגיפים / זיהומים.

יצרני מוצרי דם אלה מבצעים גם תוך כדי עיבוד הדם או הפלסמה פעולות מיוחדות להרחיק או לנטרל את הנגיפים. למרות כל האמצעים הללו, בשימוש בתרופות שהוכנו מדם או פלסמה של בני אדם, אי אפשר לשלול

לחלוטין אפשרות העברה של זיהומים. הדבר נכון גם לגבי נגיפים לא ידועים או חדשים או סוגים אחרים של זיהומים.

הצעדים הננקטים ביצור נחשבים יעילים כנגד נגיפים בעלי מעטפת, כגון נגיף הכשל החיסוני האנושי הנרכש (HIV, נגיף האיידס), נגיפי דלקת כבד מסוג B ו-C והנגיפים חסרי המעטפת של דלקת כבד מסוג A ונגיף פארבו (parvovirus) B19.

- מומלץ מאד לתעד בכל פעם שמקבלים מנה של היזנטרה את השם ואת מספר האצווה של התכשיר, בכדי לעקוב אחרי האצוות שבהן נעשה שימוש (ר' סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה").

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### **מינון**

הרופא שלך יחשב את המינון הנכון בשבילך בהתחשב במשקל גופך ותגובתך לטיפול. הרופא עשוי להתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול.

הרופא יקבע האם עלייך לקבל מנת העמסה (למבוגרים וילדים) של לפחות 1 עד 2.5 מ"ל לק"ג משקל גוף, המחולקים על פני מספר ימים. לאחר מכן עשויות להינתן מנות אחזקה במרווחי זמן קבועים, ממתן יומי ועד למתן פעם בשבועיים, בכדי להגיע למנה חודשית מצטברת של כ 2 עד 4 מ"ל לק"ג משקל גוף.

אין לשנות את המינון או את משך ההמתנה בין טיפול לטיפול ללא התייעצות עם הרופא. אם לדעתך עליך לקבל היזנטרה לעתים יותר קרובות או יותר רחוקות, יש לשוחח על כך עם הרופא שלך.

אם אתה חושב שהחמצת מנה, שוחח על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן הטיפול**

טיפול במסגרת ביתית יתחיל על ידי איש צוות רפואי המנוסה בטיפול בחסר חיסוני ובהדרכת מטופלים בטיפולי בית.

אתה תקבל הדרכה הכוללת:

- טכניקות עירוי נקיות מחיידקים (אספטייות)
- ניהול יומן טיפולים, וכן
- אמצעים שיש לנקוט במקרה של תופעות לוואי חמורות.

רק לאחר קבלת הדרכה כזאת יהיה עליך לפעול על פי ההנחיות הבאות.

#### **אתרי (ה) העירוי**

- היזנטרה ניתנת תת עורית (מתחת לעור) בלבד.
- אפשר להזריק היזנטרה לאתרים כגון הבטן, הירך, החלק העליון של הזרוע, צד המותן. אם ניתנות מנות גדולות (מעל 25 מ"ל) יש לנסות לעשות שימוש ביותר מאתר אחד.
- ניתן להשתמש בו-זמנית בעד 4 אתרי הזרקה. אתרי ההזרקה צריכים להיות מרוחקים זה מזה ב-5 ס"מ לפחות.
- במידה ובמתן העירוי אתה נעזר במכשיר (למשל עירוי בעזרת משאבה), אפשר להשתמש לשם כך ביותר ממכשיר אחד בו זמנית.
- במידה ואתה מקבל את העירוי בטכניקה ידנית באמצעות מזרק, עלייך לערות באתר עירוי אחד בלבד עבור מזרק. אם עליך להזריק מזרק נוסף של היזנטרה, עלייך לעשות שימוש במחט הזרקה סטרילית חדשה ולשנות את אתר העירוי.
- ניתן לשנות את נפח התכשיר הניתן בעירוי לאתר מסוים.

#### **קצב העירוי(ים)**

הרופא יקבע את טכניקת העירוי ואת קצב העירוי המתאימים עבורך בהתחשב בנתונים האישיים שלך לגבי מינון, תדירות המתן וסבילותך לתרופה.

קצב העירוני ההתחלתי המומלץ הוא עד 15 מ"ל/לשעה/לאטר. אם הסבילות טובה, אפשר להגדיל בהדרגה את קצב העירוני עד 25 מ"ל/לשעה/לאטר.

#### הוראות שימוש

- אם אתה משתמש בבקבוקוני היזנטרה, נא ראה "הוראות למשתמשים בבקבוקונים" בסוף עלון זה.
- אם אתה משתמש במזרקים הממולאים מראש של היזנטרה, נא ראה "הוראות למשתמשים במזרקים ממולאים מראש" בסוף עלון זה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה חושב שהשתמשת בכמות גדולה מדי של היזנטרה, שוחח על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

#### אם שכחת להשתמש בתרופה

אם אתה חושב שהחמצת מנה, שוחח על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהיזנטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- במקרים בודדים, יתכן וקיימת אצלך רגישות יתר (אלרגיה) לאימונוגלובולינים העלולה לגרום להופעת תגובות אלרגיה כגון ירידה פתאומית בלחץ דם או הלים (כלומר, יתכן ותחוש בסחרחורת, עילפון בעמידה, קור בכפות הידיים והרגליים, תחושה של פעימות לב לא רגילות או כאבים בחזה או ראייה מטושטשת).

- במקרים בודדים יתכן ותחוש בכאב ו/או נפיחות של זרוע או רגל המלווה בתחושת חום באזור, שינויים בצבע העור של הזרוע או הרגל, קוצר נשימה בלתי מוסבר, כאב או תחושת אי-נוחות בחזה המתגברים בעת נשימה עמוקה, דופק מהיר בלתי מוסבר, רדימות או חולשה בצד אחד של הגוף, בלבול פתאומי או קושי בדיבור או בהבנה העלולים להיות סימנים של פקקת.

- במקרים בודדים, יתכן ותחוש בכאב ראש חמור עם בחילה, הקאה, נוקשות של העורף, חום ורגישות לאור העלולים להיות סימנים ל-AMS (סינדרום דלקת אספטיית של קרום המוח), שהינה דלקת זמנית לא זיהומית והפיכה של קרומי המגן המקיפים את המוח ואת חוט השדרה.

← אם הבחנת בסימנים אלה בעת עירוני של היזנטרה, הפסק את העירוני ופנה מיידית לבית החולים הקרוב.

נא עיין גם בסעיף 2 של העלון לגבי מידע על הסיכונים של תגובות אלרגיות, קרישי דם ו AMS.

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים מבוקרים, והן מובאות להלן בסדר יורד של שכיחותן. תופעות לוואי שנצפו לאחר השיווק מתרחשות בשכיחות בלתי ידועה:

תופעות הלוואי שלהלן הן **שכיחות מאד** (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- כאב ראש
- פריחה
- תגובות באתר העירוני

תופעות הלוואי שלהלן הן **שכיחות** (מופיעות ב 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- סחרחורת

- מיגרנה
- עליה בלחץ דם (יתר לחץ דם)
- שלשול
- כאבי בטן
- בחילה
- הקאה
- גרד
- סרפדת (אורטיקריה)
- כאב הקשור למערכת השרירים והעצמות (כאב שרירי-שלדי)
- כאבי מפרקים
- חום
- עייפות (תשישות), כולל הרגשה כללית לא טובה
- כאבים בחזה
- תסמינים דמויי שפעת
- כאב

תופעות הלוואי שלהלן **אינן שכיחות** (מופיעות ב 1 עד 10 משתמשים מתוך 1000):

- רגישות יתר
- תנועות לא רצוניות של רעד בחלק אחד או יותר של הגוף (כולל פעילות יתר פסיכומטורית)
- דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה)
- הסמקה
- עווית שריר
- חולשה שרירית
- צמרמורת, כולל חום גוף נמוך
- תוצאות חריגות בבדיקות דם העשויות להצביע על הפרעה בתפקודי הכבד והכליה

**במקרים בודדים** דווח על כיבים או תחושה של צריבה באתר העירוי.

← ניתן להפחית את תופעות הלוואי האפשריות על ידי מתן העירוי בקצב איטי.

תופעות הלוואי שצוינו עלולות להתרחש גם אם כבר קיבלת בעבר אימונוגלובולינים וסבלת אותם היטב.

נא עיין בסעיף 2 " לפני השימוש בתרופה" לפרטים נוספים על מצבים המעלים את הסיכון לתופעות לוואי.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

[PV-IL@cslbehng.com](mailto:PV-IL@cslbehng.com)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!**
- תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון החיצונית ועל תווית הבקבוקון או המזרק המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון:

- התמיסה אינה מכילה חומרים משמרים, ועל כן יש להשתמש/לערוות את התרופה מהר ככל האפשר אחרי פתיחת הבקבוקון או המזרק הממולא מראש הנמצא באריזת מגש.
- אין לאחסן בטמפרטורה שמעל 25°C.
- אין להקפיא.
- שמור את הבקבוקון או את המזרק הממולא מראש באריזת הקרטון החיצונית בכדי להגן עליהם מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

החומרים הבלתי פעילים הם:

L-proline, polysorbate 80, water for injections.

### - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

היזנטרה היא תמיסה צלולה להזרקה תת-עורית (200 מ"ג למ"ל) בגוון צבע שבין צהוב בהיר ועד לחום בהיר.

היזנטרה קיימת בבקבוקונים המכילים 5, 10, 20 או 50 מ"ל.  
כמו כן, היזנטרה קיימת גם במזרקים הממולאים מראש המכילים 5 ו-10 מ"ל.

### גודל האריזות

אריזה עם בקבוקון אחד או עם מזרק אחד הממולא מראש.

לתשומת לבך: ספוגיות אלכוהול, מחטים או ציוד ואביזרים אחרים אינם כלולים באריזה.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

### בעל הרישום:

סי אס אל בהרינג בע"מ, רח' דולב 4, רעננה 4366204

### היצרן:

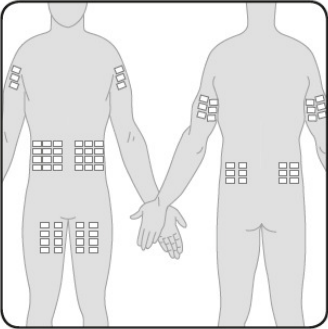

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
שווייץ, CH-3014 Bern

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-52-00-35308

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## הוראות למשתמשים בבקבוקונים

יש לפעול על פי השלבים הבאים ולהשתמש בטכניקות אספיות למתן היזנטרה.	
1	<b>נקה את המשטח</b> נקה בקפידה את השולחן או משטח שטוח אחר באמצעות מגבון אנטיספטי.
2	<b>אסוף את הפריטים הנדרשים</b> מקם את היזנטרה ואת כל הפריטים האחרים הנחוצים לעירוי על גבי משטח נקי ושטוח.
3	<b>רחץ היטב את ידיך וייבש אותן</b>
4	<b>בדוק את הבקבוקונים</b> לפני מתן היזנטרה בדוק חזותית האם קיימים חלקיקים בתמיסה, האם היא שינתה את צבעה, וכן בדוק את תאריך התפוגה. אין להשתמש בתמיסות עכורות או המכילות חלקיקים. אין להשתמש בתמיסות שהוקפאו. יש להזריק תמיסה שהיא בטמפרטורת החדר או בטמפרטורת הגוף. יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר פתיחת הבקבוקון.

	<p><b>5 הכנת היזנטרה לעירוי</b></p> <p><b>נקה את פקק הבקבוקון</b> - הסר את מכסה המגן מהבקבוקון וחשוף את החלק המרכזי של פקק הגומי. נקה את הפקק בספוגית אלכוהול או בתכשיר אנטיספטי ואפשר לו להתייבש.</p> <p><b>העבר את היזנטרה למזרק לעירוי</b> - חבר אביזר העברה או מחט למזרק סטרילי תוך שימוש בטכניקה אספטית. אם אתה משתמש באביזר העברה (דוקרן), פעל לפי ההנחיות המסופקות על ידי יצרן האביזר. אם אתה משתמש במחט, משוך את הבוכנה לשאיבת אוויר לתוך המזרק בנפח הדומה לנפח של היזנטרה שעליך לשאוב למזרק. לאחר מכן החדר את המחט למרכז פקק הבקבוקון וכדי למנוע הקצפה, הזרק את האוויר לחלק העליון של הבקבוקון (לא אל תוך הנוזל). לבסוף, שאב את הכמות הדרושה של היזנטרה. אם משתמשים במספר בקבוקונים בכדי להגיע לכמות הדרושה, יש לחזור על שלב זה.</p>	<p><b>5</b></p>
<p><b>6 הכן את הצנרת</b></p> <p>חבר את הצנרת של העירוי או את ערכת המחט למזרק. דחוף את הבוכנה של המזרק כך שתרוקן מהצנרת את האוויר.</p>	<p><b>6 הכן את הצנרת</b></p> <p>חבר את הצנרת של העירוי או את ערכת המחט למזרק. דחוף את הבוכנה של המזרק כך שתרוקן מהצנרת את האוויר.</p>	<p><b>6</b></p>
	<p><b>7 הכן את אתרי העירוי</b></p> <p><b>בחר את אתרי העירוי</b> - המספר והמיקום של אתרי העירוי תלוי בכמות הכללית של המנה הנדרשת. אתרי העירוי צריכים להיות מרוחקים זה מזה ב-5 ס"מ לפחות. ניתן להשתמש בו-זמנית בעד 4 אתרי עירוי.</p> <p><b>חטא את אתרי העירוי</b> בתכשיר אנטיספטי לחיטוי העור. אפשר לכל אתר להתייבש בטרם תמשיך.</p>	<p><b>7</b></p>
	<p><b>8 החדר את המחט</b></p> <p>תפוס קפל עור בין שתי אצבעות והחדר את המחט אל תוך הרקמה התת-עורית.</p> <p><b>קבע את המחט לעור</b> - אם יש צורך, השתמש בגאזה ואגד מדבק או בתחבושת שקופה בכדי לקבע את המחט במקומה.</p>	<p><b>8</b></p>
<p><b>9 מתן עירוי היזנטרה</b></p> <p>התחל במתן העירוי. אם אתה משתמש במשאבת עירוי, יש לפעול על פי הוראות היצרן.</p>	<p><b>9 מתן עירוי היזנטרה</b></p> <p>התחל במתן העירוי. אם אתה משתמש במשאבת עירוי, יש לפעול על פי הוראות היצרן.</p>	<p><b>9</b></p>
<p><b>10 תעד את העירוי</b></p> <p>תעד את הנתונים הבאים ביומן הטיפולים שלך:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תאריך המתן,</li> <li>• מספר אצוות התרופה</li> <li>• הכמות המוזלפת, קצב העירוי, מספר ומיקום אתרי העירוי.</li> </ul>	<p><b>10 תעד את העירוי</b></p> <p>תעד את הנתונים הבאים ביומן הטיפולים שלך:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תאריך המתן,</li> <li>• מספר אצוות התרופה</li> <li>• הכמות המוזלפת, קצב העירוי, מספר ומיקום אתרי העירוי.</li> </ul>	<p><b>10</b></p>
<p><b>11 ניקוי</b></p> <p>יש להשליך כל תכשיר שלא היה בו שימוש וכן את כל אביזרי המתן לאחר העירוי בהתאם להנחיות שקיבלת.</p>	<p><b>11 ניקוי</b></p> <p>יש להשליך כל תכשיר שלא היה בו שימוש וכן את כל אביזרי המתן לאחר העירוי בהתאם להנחיות שקיבלת.</p>	<p><b>11</b></p>

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן באשר לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או את אנשי הצוות הרפואי המטפלים בך.



## הוראות למשתמשים במזרקים ממולאים מראש

יש לפעול על פי השלבים הבאים ולהשתמש בטכניקות אספטייות למתן היזנטרה.	
<b>1</b>	<b>נקה את המשטח</b> נקה בקפידה את השולחן או משטח שטוח אחר באמצעות מגבון אנטיספטי.
<b>2</b>	<b>אסוף את הפריטים הנדרשים</b> מקם את היזנטרה ואת כל הפריטים האחרים הנחוצים לעירוי על גבי משטח נקי ושטוח.
<b>3</b>	<b>רחץ היטב את ידיך וייבש אותן</b>
<b>4</b>	<b>בדוק את המזרקים הממולאים מראש הארוזים באריזת מגש</b> לפני מתן היזנטרה בדוק חזותית האם קיימים חלקיקים בתמיסה, האם היא שינתה את צבעה, וכן בדוק את תאריך התפוגה. אין להשתמש בתמיסות עכורות או המכילות חלקיקים. אין להשתמש בתמיסות שהוקפאו. יש להזריק תמיסה שהיא בטמפרטורת החדר או בטמפרטורת הגוף. אחרי פתיחת אריזת המגש של המזרק הממולא מראש, יש להשתמש בתמיסה מיידית.
<b>5</b>	<b>הכנת היזנטרה לעירוי</b> המזרקים הממולאים מראש בנפח 5 מ"ל ו-10 מ"ל מסופקים כשהם כבר מורכבים לחלוטין, ומוכנים לשימוש. כל המזרקים הממולאים מראש כוללים הברגה סטנדרטית בקצה המזרק, כך שהנוזל יועבר ללא דליפה. אם אתה משתמש במשאבת מזרק, ניתן לשים את מזרקי היזנטרה הממולאים מראש ישירות בתוך המשאבה בתנאי שגודלו של המזרק מתאים לדרישות המשאבה. אם ניתן לשים את המזרק הממולא -מראש ישירות בתוך המשאבה, עבור לשלב 6. אם גודלו של מזרק היזנטרה הממולא - מראש אינו מתאים לדרישות המשאבה, ניתן להעביר את תוכנו למזרק אחר בגודל המתאים למשאבה.
	
<b>6</b>	<b>הכן את הצנרת</b> חבר את הצנרת של העירוי או את ערכת המחט למזרק. אתחל את הצנרת לפינוי כל כמות האוויר.
<b>7</b>	<b>הכן את אתרי העירוי</b> <b>בחר את אתרי העירוי</b> - המספר והמיקום של אתרי העירוי תלוי בכמות הכללית של המנה הנדרשת. אתרי העירוי צריכים להיות מרוחקים זה מזה ב-5 ס"מ לפחות. ניתן להשתמש בו-זמנית בעד 4 אתרי עירוי. <b>חטא את אתרי העירוי</b> בתכשיר אנטיספטי לחיטוי העור. אפשר לכל אתר להתייבש בטרם תמשיך.
	
<b>8</b>	<b>החדר את המחט</b> תפוס קפל עור בין שתי אצבעות והחדר את המחט אל תוך הרקמה התת-עורית. <b>קבע את המחט לעור</b> - אם יש צורך, השתמש בגאזה ואגד מדבק או בתחבושת שקופה בכדי לקבע את המחט במקומה.
	
<b>9</b>	<b>מתן עירוי היזנטרה</b> התחל במתן העירוי. אם אתה משתמש במשאבת עירוי, יש לפעול על פי הוראות היצרן.

<p><b>10</b> <b>תעד את העירוני</b>  תעד את הנתונים הבאים ביומן הטיפולים שלך:  • תאריך המתן,  • מספר אצוות התרופה  • הכמות המוזלפת, קצב העירוני, מספר ומיקום אתרי העירוני.</p>	
<p><b>11</b> <b>ניקוי</b>  יש להשליך כל תכשיר שלא היה בו שימוש וכן את כל אביזרי המתן לאחר העירוני בהתאם להנחיות שקיבלת.</p>	

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן באשר לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או את אנשי הצוות הרפואי המטפלים בך.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**CSL Behring**

---