

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)  
Recombinant Human Hyaluronidase



## ”צעד צעד” - חוברת הדרכה לשימוש בהיקיוביה, באמצעות משאבת עירוני פריסטלטיית

מידע נוסף לאחר קבלת הדרכה מהצוות הרפואי

**היקיוביה** נרשם כטיפול תחליפי למטופלים (כולל ילדים ומתבגרים בגילאי 0-18 שנים וכן מטופלים מבוגרים)

הסובלים מ:

- תסמונות כשל חיסוני ראשוני עם פגיעה בייצור נוגדנים.
- חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) וזיהומים חידקיים חוזרים ונשנים, במטופלים עם לויקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) אשר בהם מתן של אנטיביוטיקה למניעה נכשל או מהווה התווית נגד.
- במטופלים עם חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) וזיהומים חידקיים חוזרים ונשנים, במטופלים עם מיאלומה נפוצה (multiple myeloma - MM).
- חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) במטופלים לפני ואחרי השתלת מח עצם מתורם (HSCT)

### מקור לסימוכין

עלון לצרכן היקיוביה, מאושר משרד הבריאות, יוני 2020

זכויות יוצרים © 2019 טקדה ישראל בע”מ. כל הזכויות שמורות. טקדה והלוגו של טקדה הם סימני מסחר של טקדה ישראל בע”מ, והשימוש בהם נעשה ברישיון.

HyQvia הוא סימן מסחר רשום של בקסלטה (Baxalta), שהיא כיום חלק מטקדה ונותרת בעלת הרישום.

המידע נכון לתאריך אפריל 2021



HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)  
Recombinant Human Hyaluronidase

C-AMPROM/HYQ0010

טקדה ישראל בע”מ | אפעל 25 קריית אריה פתח תקווה 4951125 | טל' 03-3733140 | www.takeda.com



## סקירה כללית על העירו

התמודדות עם חסר חיסוני ראשוני מעורר אתגרים רבים. מתן טיפול אינו צריך להיות אחד מהם. מדריך זה, צעד אחר צעד, נועד לעזור לך ללמוד כיצד להשתמש בהיקיוביה באמצעות משאבת עירו פריסטלטי. הכר את 5 הצעדים שיעזרו לך בהשגת חוויית עירו נוחה, יעילה ובטוחה.

במידה ויש לך שאלות או חששות לגבי דרך המתן או הטיפול בהיקיוביה, פנה אל הצוות הרפואי המטפל בך.

בצע עירו של היקיוביה רק לאחר הדרכת הצוות הרפואי המטפל בך ולאחר שקראת את המידע בעלון למטופל.



## 5 הצעדים לעירו היקיוביה

# 1

### הכנות מקדימות

- בדוק את הבקבוקונים
- הכן את הציוד הדרוש
- רחץ ידיים

# 2

### הכנת ה-HY

- שאב את ה-HY לתוך מזרק(ים)
- חבר את ערכת המחט
- מלא את ערכת המחט

# 3

### הכנת ה-IG

- שאב את ה-IG לתוך צנרת המשאבה

# 4

### עירו היקיוביה

- החדר את המחט וקבע אותה למקומה
- הזלף את HY באופן ידני (עירו ראשון)
- הערה את IG באמצעות המשאבה (עירו שני)

# 5

### סיום

- הסר את המחט
- תעד את פרטי העירו

# הציוד הדרוש

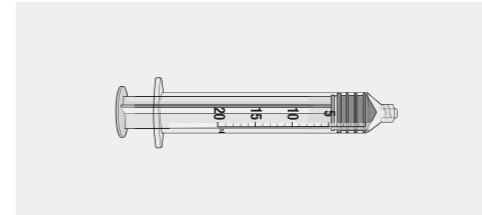
לפניך פריטי הציוד הדרושים למתן עירוי של היקויביה. פריטי הציוד שלך עשויים להיראות שונים במקצת.



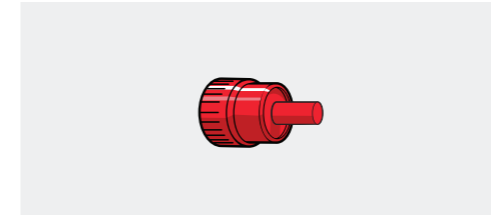
בקבוקוני היקויביה (IG + HY)



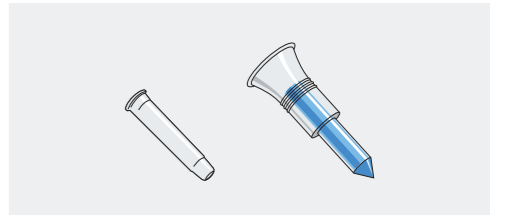
ספוגיות אלכוהול, פלסטר נקי וסטירילי\*  
ספוגיות אלכוהול, פלסטר נקי וסטירילי\*



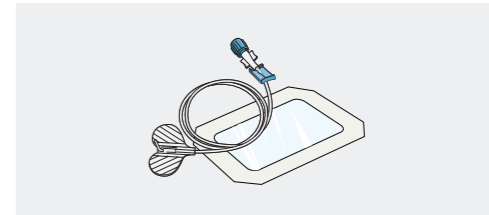
מזרק(ים) 20 מ"ל



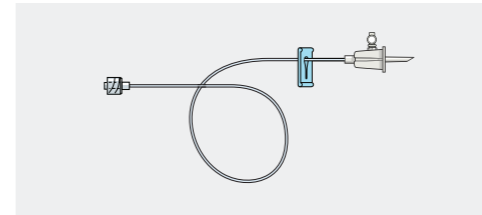
אופציונלי: כיסויי קצה סטריליים (אחד לכל מזרק)



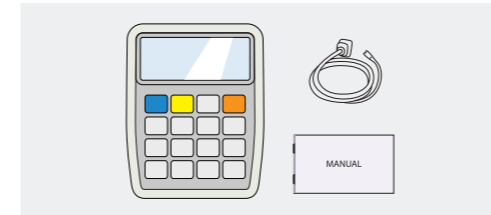
אביזר העברה אטום לאוויר או מחט (אחד לכל בקבוקון HY)



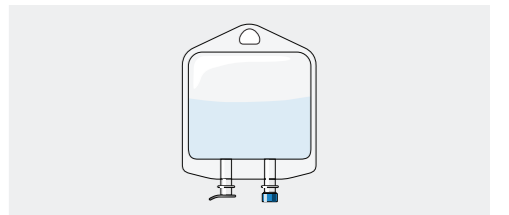
ערכת מחט תת-עורית עם חבישה סטרילית (אחת לכל אתר עירוי)



צנרת משאבה לאטומה לאוויר



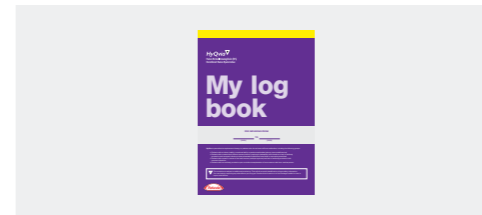
משאבת עירוי פריסטלטית, חיבור לחשמל ומדריך



אופציונלי: שקית עירוי של תמיסת מלח (saline) (אם נדרש על ידי הצוות הרפואי)

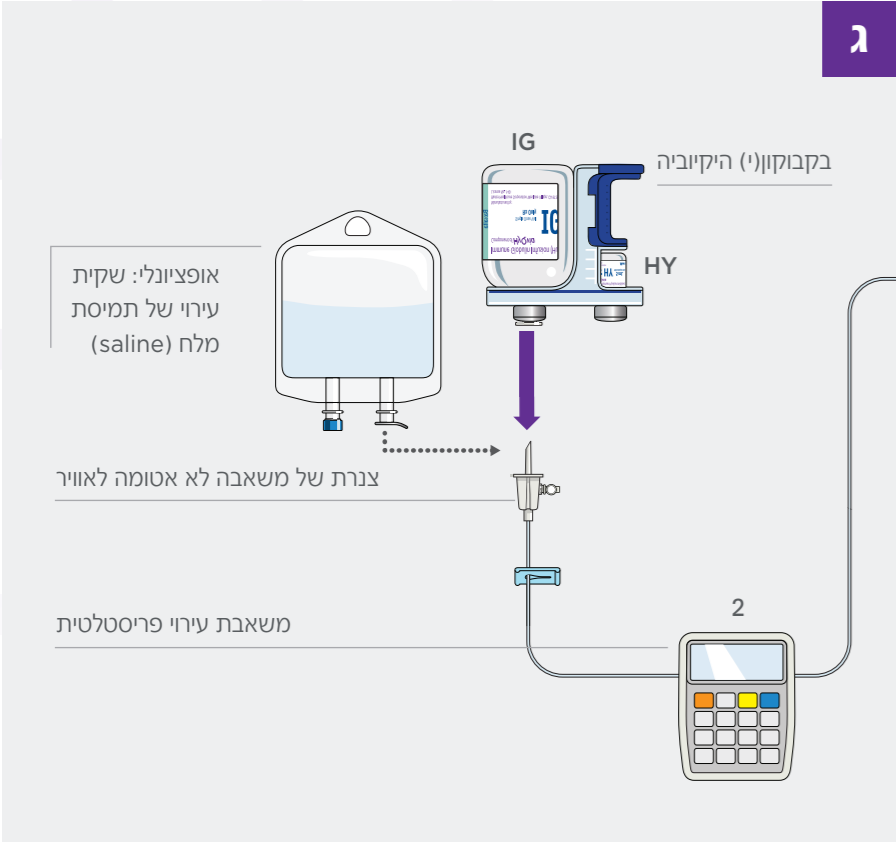
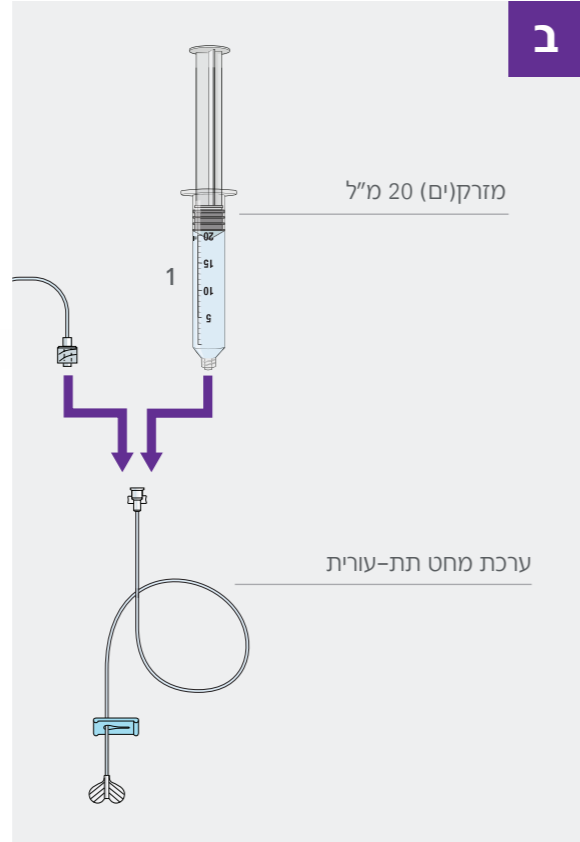
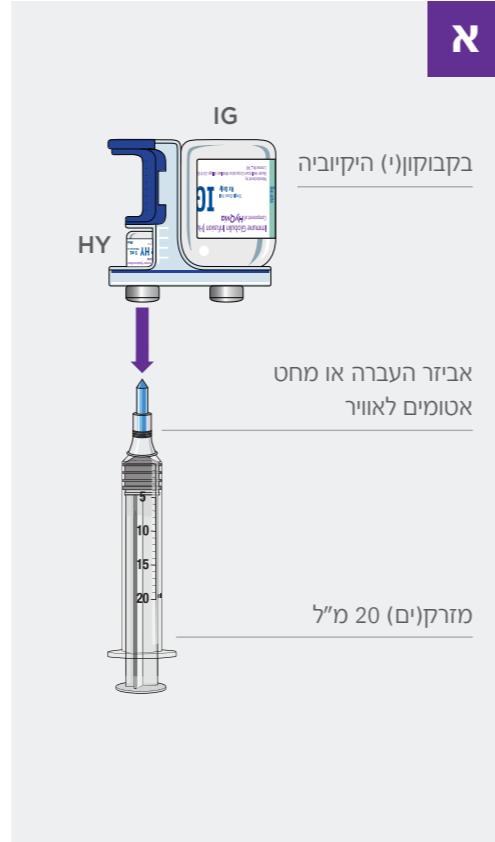


מיכל לפסולת חדה



יומן תיעוד

# חיבור החלקים

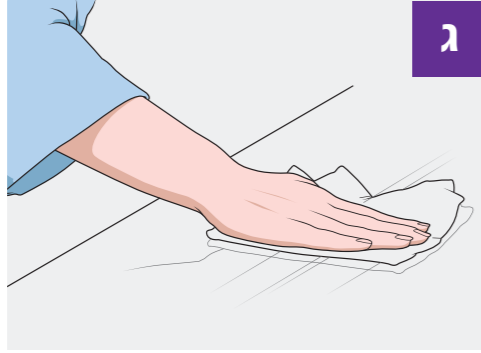


\*לבש כפפות אם כך הורה לך הצוות הרפואי.



ד

רחץ את ידיך ביסודיות.



ג

נקה את אזור העבודה.



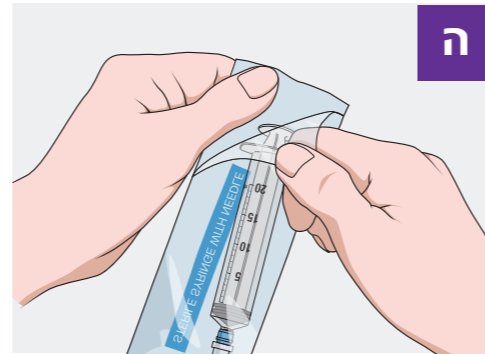
ב

הכן את פריטי הציוד הדרושים.



א

הוצא את **היקיוביה** מהקופסה ובדוק אותו. בדוק את הצבע ואת תאריך התפוגה. ודא שהנוזל אינו עכור ואינו מכיל חלקיקים. הנח **להיקיוביה** להגיע לטמפרטורת החדר (זה יכול לקחת עד 60 דקות). אין להשתמש באמצעי חימום, כולל תנור מיקרוגל. אין לנער את היקיוביה.



ה

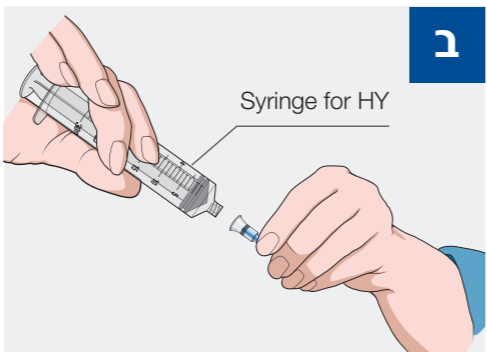
פתח את פריטי הציוד **כפי שהורה לך הצוות הרפואי**.

# צעד 1 הכנות מקדימות

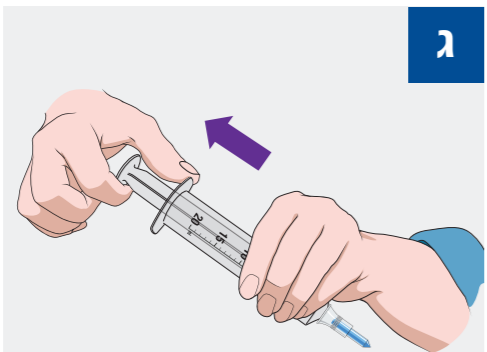
# צעד 2 הכנת ה-HY



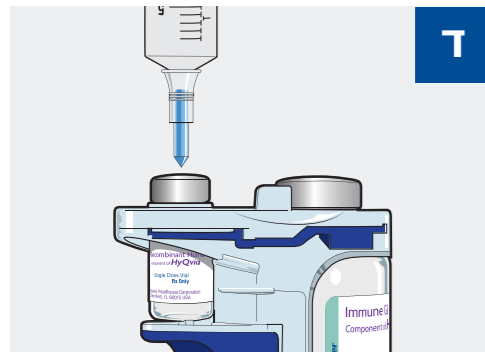
**א** הסר את המכסה הכחול. נקה את פקק הגומי הנחשף מתחת למכסה ונקה אותו בספוגית האלכוהול. הנח לייבוש למשך 30 שניות.



**ב** הוצא את המזרק הסטרילי 20 מ"ל מאריזתו. הצמד אביזר העברה או מחט אטומים לאוויר אל המזרק.



**ג** משוך לאחור את הבוכנה כדי למלא את המזרק באוויר (כמות השווה לכמות המלאה של HY).

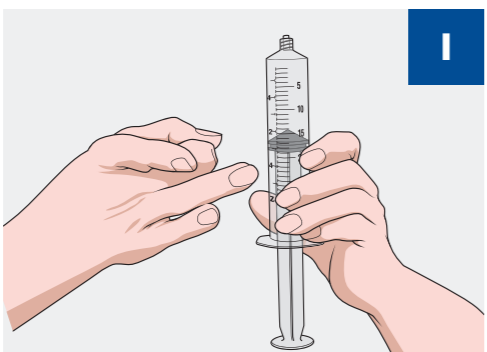


**ד** הכנס את אביזר ההעברה או המחט האטומים לאוויר למרכז הפקק של בקבוקון ה-HY. **דחס את האוויר לתוך הבקבוקון.**

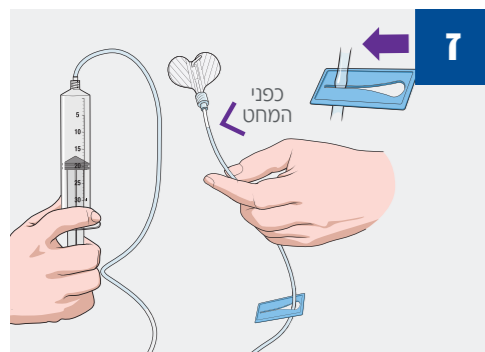


**ה** הפוך את הבקבוקון על ראשו. משוך לאחור את בוכנת המזרק כדי לשאוב את כל ה-HY לתוך המזרק.

**עצה**  
כסה כל מזרק בכיסוי קצה סטרילי כאשר אתה משתמש במספר מזרקים.

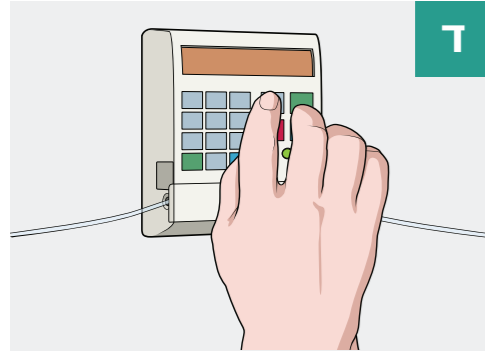


**ו** לאחר שהמנה המלאה הועברה לתוך המזרק, החזק את המזרק במצב אנכי והקש עליו בעדינות להוצאת בועות אוויר. לאחר מכן, דחף לאט את הבוכנה עד שהחומר יגיע לראש המזרק.



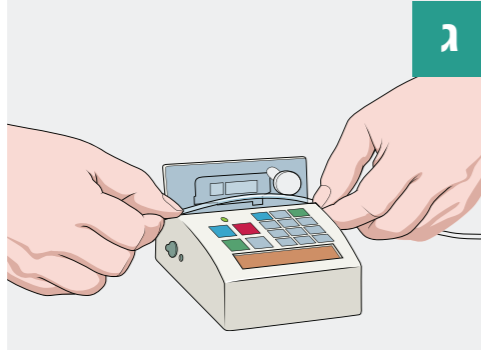
**ז** חבר את ערכת המחט התת-עורית אל מזרק ה-HY. דחף לאט את הבוכנה כדי למלא את הצנרת של ערכת המחט עד לכנפי המחט. \*אם דרוש יותר מבקבוקון אחד של HY למנה שלך השתמש בסט חדש וחזור על שלבים ג-ה.





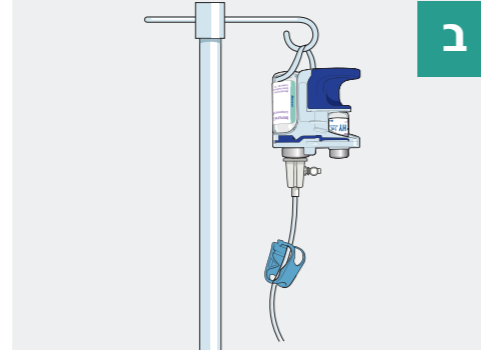
ד

בהתאם להוראות היצרן, הגדר את המשאבה לקצב זרימת העירוי המומלץ. כבה את המשאבה.



ג

תן לחומר למלא את הצינורית עד קצה הצינור, כפי שהורה לך הצוות הרפואי.



ב

הכנס את הדוקרן של צנרת המשאבה הלא אטומה הישר פנימה ולמטה לתוך פקק בקבוקון ה-IG. הפוך את הבקבוקון על ראשו ותלה אותו על עמוד או זו למתן עמוד תליה.

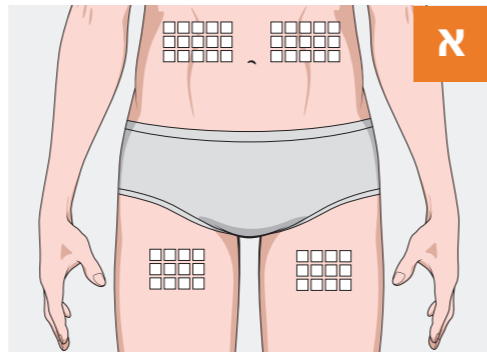


א

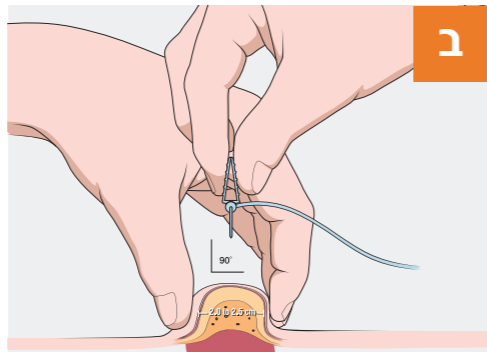
הסר את המכסה הכחול. נקה את פקק הגומי הנחשף מתחת למכסה ונקה אותו בספוגית האלכוהול. הנח לייבוש למשך 30 שניות.

## צעד 3 הכנת ה-IG

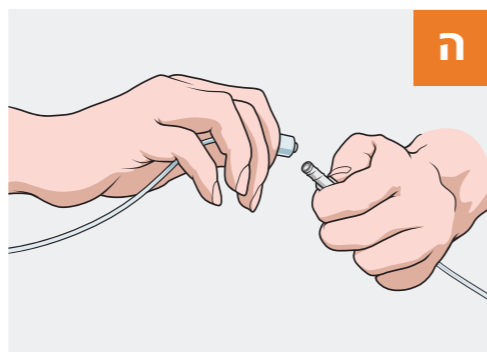
# צעד 4 עירווי היקיוביה זכור: HY לפני IG



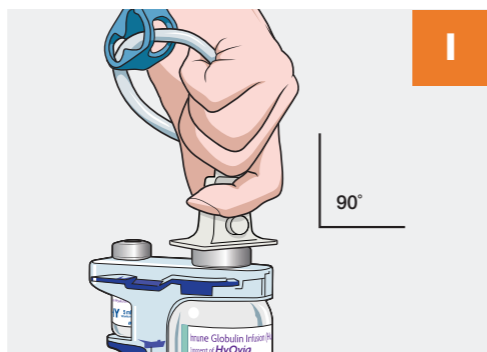
בחר אתר (או מספר אתרי) עירווי באזור בטן אמצעית עד עליונה או בירך. הימנע מאזורים שיש בהם עצמות, כלי דם נראים לעין, צלקות ואזורים עם דלקת או זיהום. החלף בין אתרי העירווי על ידי בחירת המיקום הנגדי בגוף בעירווי הבא. נקה את אתר(י) העירווי בספוגית אלכוהול, אם כך הונחית על ידי הצוות הרפואי. הנח למקום להתייבש במשך 30 שניות לפחות. בחר אתרים בצדדים נגדיים של הגוף באם הונחית לערות בשני אתרים כאשר המנה עולה על 600 מ"ל.



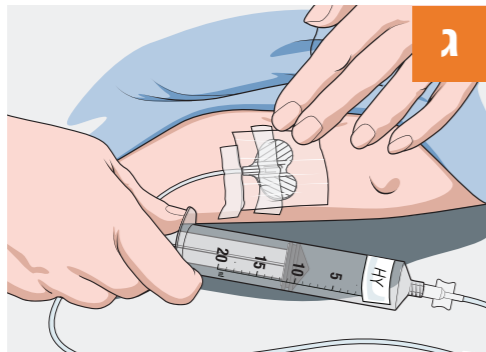
הסר את הכיסוי של המחט התת-עורית. צבוט קפל עור בגודל של 2.0 ס"מ עד 2.5 ס"מ לפחות. החדר את המחט בתנועה מהירה ישירה לתוך העור, בזווית של 90 מעלות. פתח את כנפי ערכת המחט וקבע את המחט למקומה על ידי תחבושת סטרילית.



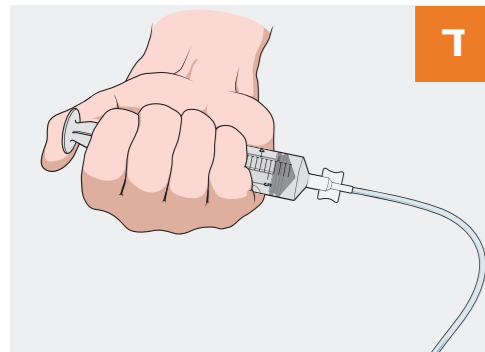
לאחר שכל ה-HY הוחדר בעירווי, הוצא את המזרק וחבר את אותה ערכת מחט תת-עורית אל הצנרת של המשאבה הלא אטומה. אל תסיר את המחט מאתר(י) העירווי.



כאשר הבקבוקון ריק, עצור את פעולת המשאבה והגדר אותה מחדש אם צריך. הכנס את הדוקן של צנרת המשאבה הלא אטומה לתוך בקבוקון ה-IG המחוטא. לאחר מכן, הפעל מחדש את המשאבה. חזור על התהליך עבור כל אחד מבקבוקוני ה-IG הנותרים.

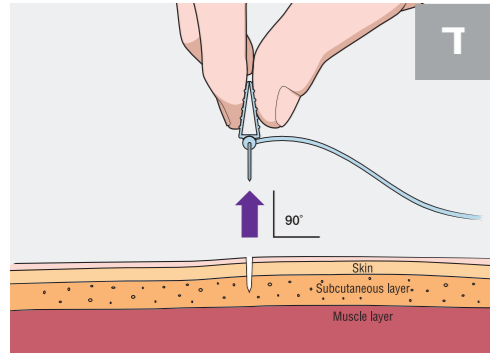


במקרה של שימוש ביותר מאתר עירווי אחד, יש לחזור על צעדים א' עד ג'. בדוק שמיקום המחט תקין לפני שתתחיל את העירווי, כפי שהורה לך איש הצוות הרפואי.



דחף לאט את הבוכנה של המזרק המכיל HY רקומביננטי בקצב התחלתי של 1 עד 2 מ"ל לדקה והגבר את הקצב בהתאם לסבילות. במקרה של שימוש ביותר מאתר אחד, יש לחלק את ה-HY באופן שווה בין האתרים.

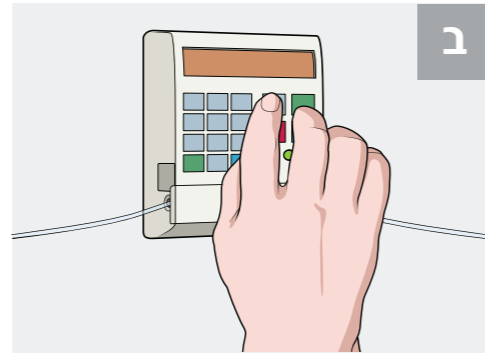
# צעד 5 סיום



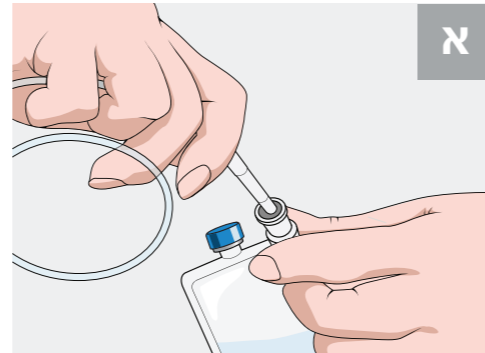
הסר את ערכת המחט התת-עורית על ידי שחרור החבישה הסטרילית בכל קצותיה. משוך בכנפי המחט ישר כלפי מעלה והחוצה. הנח בעדינות חבישה סטרילית נקייה על אתר העירו.



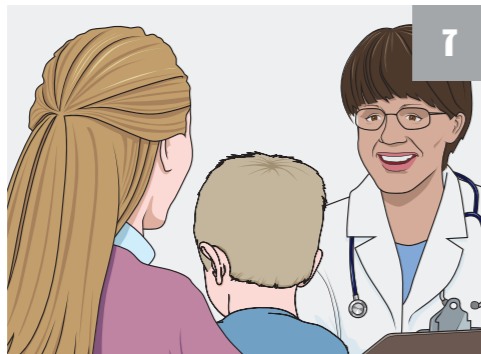
כבה את המשאבה וסגור את המהדק על צנרת המשאבה הלא אטומה. הוצא את הצנרת מהמשאבה.



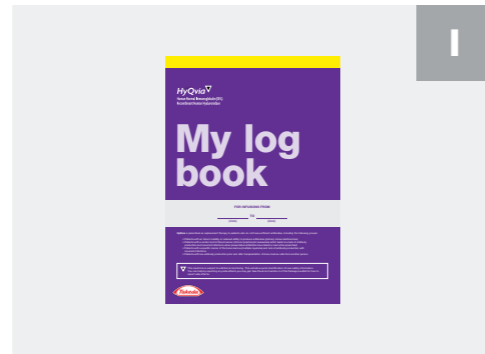
הפעל מחדש את המשאבה - באותו הקצב, כדי לשטוף את ה-IG עד לכנפי המחט.



לאחר שהבקבוקון האחרון של IG התרוקן, הוצא אותו וחבר שקית עירוי של תמיסת מלח (saline) אל צנרת המשאבה הלא אטומה, אם הונחית לעשות זאת על ידי הצוות הרפואי.



המשך למעקב עם איש הצוות הרפואי כפי שהונחית.



רשום את פרטי העירו ביומן הרישום שלך.



השלך את ערכת המחט למכל לפסולת חדה, והשלך את שארית התכשיר שנותרה בבקבוקון וכן פריטים חד פעמיים כפי שהומלץ לך על ידי איש הצוות הרפואי.



## לאחר עירו היקיביה

אחרי עירו היקיביה, עשויה להיות נפיחות באתר העירו. הנפיחות אמורה להימשך רק כמה ימים.

### לפני, במהלך ואחרי טיפול בהיקיביה

דגמה של מטופלת שקיבלה היקיביה. גופך עשוי להגיב לעירו היקיביה באותו האופן, או באופן שונה.



לפני עירו היקיביה



מיד לאחר עירו היקיביה

עירו **HyQvia** שניתן: 235 מ"ל (נפח העירו היה בהתאם להנחיות הצוות הרפואי על סמך המצב הקליני הספציפי של מטופלת זו; הוא עשוי להיות שונה עבורך).



24 שעות לאחר העירו

## תופעות לוואי

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

תופעות לוואי מסוימות, כגון כאב ראש, צמרמורת או כאבים במקומות שונים בגוף יתכן ויפחתו על ידי האטת קצב העירו.

הרשימה המלאה של תופעות הלוואי מופיעה בעלון לצרכן.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול" המפנה לטופס המקוון הנמצא בדף הבית באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

מדריך זה מיועד לשימוש המטופל לאחר קבלת מרשם להיקיביה

לדיווח על תופעות לוואי לחברת טקדה ישראל בע"מ, יש לפנות לאתר טקדה בכתובת [www.takeda.co.il](http://www.takeda.co.il) או בטלפון 03-3733140

לדיווח על תלונות איכות: [QA-IL@takeda.com](mailto:QA-IL@takeda.com)

## הערות

## מקורות מידע למטופל ולמטפל

### **קהילות וארגוני תמיכה מסייעים בנושא חסר חיסוני ראשוני (PID)**

הצטרפות לקבוצות קהילתיות ולארגוני מטופלים היא דרך נוספת לקחת שליטה על החסר החיסוני הראשוני (PID) שממנו אתה סובל. ייתכן שתוכל להיעזר בארגונים אלה.

### **ארגון המטופלים הבינלאומי לחסרי חיסוניים ראשוניים (IPOPI)**

<http://www.ipopi.org>

### **קרן ג'פרי מודל**

<http://info4pi.org>

### **האגודה האירופית לחסרי חיסוניים (ESID)**

<http://esid.org>