

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היקיוביה

תמיסה לעירוי תת עורי

החומר הפעיל וכמותו:

100 מ"ג/מ"ל אימונוגלובולין אנושי רגיל 100 mg/ml Human normal immunoglobulin

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2, "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 התרופה?

היקיוביה נרשמת כטיפול חליפי למבוגרים, ילדים ומתבגרים (בגילאי 0-18 שנים) בעלי:

- תסמונות כשל חיסוני ראשוני עם פגיעה בייצור נוגדנים
- חסר חיסוני משני [Secondary immunodeficiencies (SID)] במטופלים הסובלים מ:
 - זיהומים חמורים או חוזרים
 - טיפול אנטי-מיקרוביאלי לא יעיל
 - כשל מוכח ביצירת נוגדנים ספציפיים * (PSAF) או רמת IgG בסרום נמוכה מ-4 גרם/ליטר.

* PSAF - כשל בהשגת עלייה של לפחות פי 2 בטיטר נוגדני IgG כנגד חיסוני פוליסכריד פנאומוקוקי ואנטיגנים פוליפפטידיים.

היקיוביה נרשמת כטיפול אימונומודולטורי תחזוקתי למבוגרים, ילדים ומתבגרים (בגילאי 0-18 שנים) בעלי פולינורופתיה דמיאלינטיבית דלקתית כרונית [Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)] לאחר התייצבות בטיפול עם אימונוגלובולינים תוך-ורידיים (IVIg).

קבוצה תרפויטית: סרום המכיל נוגדנים ואימונוגלובולינים. אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% שייך לקבוצת תרופות הנקראות "אימונוגלובולינים אנושיים רגילים".

אימונוגלובולינים נקראים גם "נוגדנים" והם נמצאים בדמם של אנשים בריאים. הנוגדנים הם חלק ממערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) ומסייעים לגוף להילחם בזיהומים.

מהי היקיוביה

אריזת היקיוביה מכילה 2 בקבוקונים עם תמיסות למתן עירוי תת-עורי:

- בקבוקון אחד של אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% (המרכיב הפעיל)
- בקבוקון אחד של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי (שהוא חומר המסייע לאימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% להגיע לדמך).

כיצד פועלת היקיוביה

ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי הוא חלבון המקל על האימונוגלובולינים לחדור בעירוי (בטפטוף) מתחת לעור ולהגיע למערכת הדם.

בקבוקון האימונוגלובולינים מוכן מדמם של אנשים בריאים. אימונוגלובולינים מיוצרים על ידי מערכת החיסון של גוף האדם. הם מסייעים לגוף להילחם בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים ווירוסים, וכן לשמור על איזון במערכת החיסון (תהליך הנקרא אימונומודולציה). התרופה פועלת באותו אופן בדיוק כמו האימונוגלובולינים הנמצאים בדם באופן טבעי.

Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP - מחלה אוטואימונית המאופיינת בדלקת כרונית של העצבים ההיקפיים, הגורמת לחולשת שרירים ו/או תחושת נימול בעיקר בידיים וברגליים. ב-CIDP מערכת החיסון של הגוף תוקפת את העצבים ההיקפיים וגורמת לנזק ודלקת. האימונוגלובולינים בהיקיוביה נחשבים כמסייעים להגן על העצבים מפני נזק נוסף על ידי מערכת החיסון.

מינונים קבועים ומספקים של היקיוביה יכולים להעלות את רמות האימונוגלובולינים הנמוכות באופן חריג בדם לרמות נורמליות (טיפול חלופי).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל – אימונוגלובולינים, להיאורונידאז, להיאורונידאז, להיאורונידאז ריקומביננטי או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- אם יש לך נוגדנים נגד אימונוגלובולין A (IgA) בדמך; דבר זה עלול לקרות אם יש לך חסר ב-IgA. היות שהיקיוביה מכיל כמויות מזעריות של IgA, אתה עלול לפתח תגובה אלרגית.
- למתן לתוך כלי דם (מתן תוך וורידי (I.V.) או במתן לתוך השריר (I.M.).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בהיקיוביה שוחח עם הרופא או האחות שלך. יידע את הרופא או איש המקצוע הרפואי לפני תחילת הטיפול אם אחד מהמצבים המפורטים להלן חל עליך:

ייתכן שאתה או ילדך אלרגי לאימונוגלובולינים בלי להיות מודע לכך. תגובות אלרגיות כגון נפילה פתאומית בלחץ דם או שוק אנפילקטי (ירידה חדה בלחץ דם המלווה בתסמינים אחרים, כגון נפיחות בגרון, קשיי נשימה ופריחה עורית), הן נדירות אך עלולות לקרות מדי פעם גם אם לא היו לך בעבר בעיות עם טיפולים דומים. אתה בסיכון מוגבר לפתח תגובות אלרגיות אם יש לך חסר של IgA עם נוגדנים ל-IgA. סימני ותסמיני התגובות האלרגיות הנדירות הללו כוללים:

- תחושת סחרור, סחרחורת, עילפון;
- פריחה עורית ועקצוץ, נפיחות בפה או בגרון, קשיי נשימה, צפצופים בנשימה;
- קצב לב לא תקין, כאב בחזה, כיחלון בשפתיים או בקצות האצבעות והבהונות;
- טשטוש ראייה

אם אתה מבחין באחד מהסימנים האלה תוך כדי העירוי, דווח על כך לרופא או לאחות מייד. הם יחליטו אם להאט את קצב העירוי או להפסיק את העירוי לחלוטין.

הרופא או האחות יזליפו תחילה את האנזים ריקומביננטי היאורונידאז (HY) ולאחר מכן את אימונוגלובולין (IG) באיטיות ובזהירות, תוך ניטור צמוד במהלך העירוי הראשון כדי לזהות ולטפל מיד בכל תגובה אלרגית.

- הרופא ינקוט משנה זהירות אם אתה סובל מעודף משקל, מבוגר, חולה סוכרת, מרותק למיטה זמן ממושך, בעל לחץ דם גבוה, בעל נפח דם נמוך (היפוולמיה), סובל מבעיות בכלי הדם (מחלות בכלי הדם), בעל נטייה לקרישיות יתר (תרומבופיליה או אירועים תרומבוטיים) או סובל ממחלה או מצב הגורם לדם להיות סמיך (דם בצמיגות גבוהה). במצבים אלה, אימונוגלובולינים עלולים להעלות את הסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב), שבץ מוחי, קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי) או חסימת כלי דם ברגל – אם כי מדובר במקרים נדירים מאוד.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים והתסמינים הבאים במהלך העירוי, קוצר נשימה, כאב, נפיחות

בגפה וכאב בחזה, דווח מיד לרופא או לאחות. הם יחליטו אם להאט את קצב העירוי או להפסיקו לחלוטין.

הרופא או האחות ימשיכו לנטר אותך בקפידה לאורך כל העירוים כדי לזהות ולטפל מיד באירועים תרומבואמבוליים.

- אתה תקבל את התרופה במינונים גבוהים ביום אחד או בשני ימים, ואם סוג הדם שלך הוא A, B או AB ויש לך מצב דלקתי ברקע. במצבים כאלה, דווח בדרך כלל כי אימונוגלובולינים מעלים את הסיכון להרס תאי דם אדומים (המוליזה).
- דווח על דלקת של הקרומים המכסים את המוח ואת חוט השדרה (תסמונת דלקת קרום המוח האספטית) הקשורה לטיפול באימונוגלובולינים.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים והתסמינים הבאים, כולל כאב ראש חמור, נוקשות בצוואר, ישנוניות, חום, רגישות לאור (פוטופוביה), בחילות והקאות – דווח מיד לרופא או לאחות. הרופא יחליט אם יש צורך בבדיקות נוספות והאם להמשיך בטיפול בהיקיוביה.

מהירות העירוי

חשוב מאד לערות את התרופה במהירות מתאימה. הרופא או האחות ינחו אותך לגבי המהירות הנכונה של העירוי, אם אתה מבצע את העירוי של היקיוביה בבית (ראה סעיף 3 "כיצד להשתמש בהיקיוביה").

הניטור בזמן העירוי

תופעות לוואי מסוימות עלולות להתרחש לעתים יותר קרובות אם:

- אתה מקבל היקיוביה בפעם הראשונה;
- קיבלת אימונוגלובולין אחר והוא הוחלף להיקיוביה;
- הייתה הפסקה ארוכה (כגון מעל 2 או 3 מרווחים של זמני עירוי) מאז שקבלת את העירוי האחרון של היקיוביה.

במקרים כאלה תנוטר באופן צמוד במהלך העירוי הראשון ובמהלך השעה הראשונה לאחר שהעירוי הסתיים.

בכל שאר המקרים יש לבצע ניטור תוך כדי העירוי ובמשך 20 דקות לפחות לאחר קבלת היקיוביה במהלך מספר העירוים הראשונים.

טיפול בית

לפני התחלת הטיפול בבית עליך למנות אדם אחד כמשגיח. אתה והמשגיח תקבלו הדרכה על מנת לאתר סימנים מוקדמים של תופעות לוואי, ובמיוחד של תגובות אלרגיות. המשגיח צריך לעזור לך לשים לב לתופעות לוואי אפשריות. במהלך העירוי אתה חייב לשים לב לסימנים הראשונים של תופעות לוואי (לפרטים נוספים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, אתה או המשגיח חייבים להפסיק את העירוי מייד וליצור קשר עם רופא.

אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, אתה או המשגיח חייבים לפנות מייד לקבלת טיפול חירום.

התפשטות של זיהומים מקומיים

אין לערות היקיוביה ישירות אל או מסביב לאזורים מזהמים, אדומים או נפוחים בעור כי הדבר עלול לגרום להתפשטות הזיהום.

במחקרים קליניים לא נצפו שינויים לטווח ארוך (כרוניים) בעור. יש לדווח לרופא על כל דלקת הנמשכת זמן רב, נפיחויות (גושים) או דלקת באתר העירוי שנמשכות למעלה ממספר ימים.

ההשפעות על בדיקות דם

היקיוביה מכילה נוגדנים שונים רבים, וחלק מהם עשויים להשפיע על בדיקות דם (תבחינים סרולוגיים). יש לדווח לרופא על כך שאתה מטופל בהיקיוביה לפני ביצוע בדיקות דם כלשהן.

מידע על חומרי המקור של היקויביה

- האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של היקויביה והאלבומין מהסרום האנושי (שהינו מרכיב של ההיאלורונידאז הרקומביננטי האנושי) מופקים מפלסמה של דם אנושי (המרכיב הנוזלי של הדם). כשמפיקים תרופות מדם או מפלסמה של בני אדם, ננקטים אמצעים מסוימים במטרה למנוע העברת זיהומים למטופלים. אמצעים אלה כוללים:
- בחירה קפדנית של תורמי דם ופלסמה כדי להבטיח אי הכללת תורמים שהם בסיכון להיות נשאי מחלות זיהומיות;
 - בדיקה של כל תרומת דם ושל תערובת תרומות פלסמה לסימנים של וירוסים/זיהומים.

יצרני מוצרי דם אלה מבצעים גם תוך כדי עיבוד הדם או הפלסמה פעולות המיועדות להרחיק או לנטרל את הווירוסים. למרות כל האמצעים האלה, בשימוש בתרופות שהוכנו מדם או מפלסמה של בני אדם, אי אפשר לשלול לחלוטין אפשרות העברה של זיהום. הדבר נכון גם לגבי וירוסים לא ידועים או חדשים או סוגי זיהום אחרים.

הצעדים הננקטים בייצור היקויביה נחשבים יעילים כנגד נגיפים (ווירוסים) עם מעטפת, כגון נגיף הכשל החיסוני האנושי הנרכש (HIV), דלקת כבד נגיפית מסוג B ו-C וכנגד הנגיף ללא מעטפת של דלקת כבד מסוג A ונגיף פרבו (parvovirus) B19.

לא נמצא קשר בין אימונוגלובולינים לזיהומים בדלקת כבד נגיפית מסוג A או זיהומים בנגיף פרבו B19, ייתכן שהנגודנים נגד הזיהומים הללו, הכלולים בהיקויביה, מגינים נגד מחלות אלה.

בכל פעם שאתה משתמש בהיקויביה, מומלץ מאד לתעד ביומן הטיפולים את הנתונים שלהלן:

- שם התכשיר;
- תאריך המתן;
- מספר האצווה של התרופה;
- הנפח המוזרק, קצב הזרימה, מספר ומיקום של אתרי העירוי.

ילדים ומתבגרים

טיפול חליפי

אותן ההתוויות, המינונים ותדירות העירוים התקפים לגבי בגירים חלים גם על ילדים ומתבגרים (גילאי 0-18).

טיפול אימונומודולטורי בחולי CIDP

הבטיחות והיעילות של HyQvia לא נקבעו בילדים ובמתבגרים (0 עד 18 שנים) עם CIDP.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

חיסונים

היקויביה עשויה להפחית את ההשפעה של חיסונים מסוימים נגד נגיפים כגון חצבת, אדמת, חזרת ואבעבועות רוח (חיסונים בנגיף חי). על כן, לאחר שקיבלת היקויביה ייתכן שיהיה עליך להמתין עד 3 חודשים לפני קבלת חיסונים מסוימים. ייתכן שיהיה עליך להמתין עד שנה מקבלת היקויביה עד שתוכל לקבל חיסון נגד חצבת.

אנא דווח לרופא או לאחות המחסנים על קבלת הטיפול בהיקויביה.

היריון, הנקה ופוריות

קיימים נתונים מוגבלים בנוגע להשפעות של שימוש ארוך-טווח בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי על היריון, הנקה ופוריות. שימוש בהיקויביה בנשים הרות או מניקות צריך להיעשות רק לאחר התייעצות עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונית

מטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי (כגון סחרחורת או בחילה) בזמן הטיפול בהיקויביה העלולות

להשפיע על יכולתם לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות. אם תגובות אלו מתרחשות, עליך או על ילדך להמתין עד לסיומן לפני שתתחיל מחדש את הפעילויות הללו. יש להתייעץ עם הרופא לגבי כל תופעת לוואי שאתה או ילדך עלול לחוות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

היקיוביה מכילה 5.0 עד 60.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול ביתי) בכל בקבוקון של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי. כמות זו שוות ערך ל- 0.25% עד 3% מכמות הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר ע"י ארגון הבריאות העולמי (WHO). בקבוקון האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של היקיוביה בעצם נחשב נטול נתרן.

3. כיצד להשתמש בהיקיוביה?

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

המתן של היקיוביה הוא בעירוני תת עורי (S.C).

התחלת הטיפול בהיקיוביה תהיה על ידי הרופא או האחות, אבל ייתכן שתורשה להשתמש בתרופה זו בבית לאחר קבלת מספר עירוים ראשונים בהשגחה רפואית ולאחר שאתה ו/או המשגיח שלך קיבלתם הדרכה מספקת. הרופא ואתה תחליטו יחד אם תוכל להשתמש בהיקיוביה בבית. אל תתחיל את הטיפול בהיקיוביה בבית בטרם קיבלת את כל ההנחיות.

מינון

טיפול חליפי

הרופא יחשב את המינון הנכון בשבילך בהתבסס על משקל גופך, כל טיפול קודם שייתכן שכבר קיבלת והתגובה שלך לטיפול. המינון ההתחלתי המומלץ הוא כזה המספק 400 עד 800 מ"ג של החומר הפעיל לק"ג משקל גוף בחודש. בהתחלה תקבל רבע מהמינון הזה במרווחים של שבוע. המינון יעלה בהדרגה למנות גדולות יותר במרווחים של 3 עד 4 שבועות בין העירוים. לפעמים הרופא עשוי להמליץ כי מנות גדולות יותר יפוצלו וינתנו ב-2 אתרים באותו זמן. הרופא יכול גם להתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול.

טיפול אימונומודולטורי בחולי CIDP

הרופא יחשב את המינון הנכון עבורך בהתבסס על הטיפולים הקודמים שקיבלת ועל תגובתך לטיפול. הטיפול מתחיל בדרך כלל שבוע עד שבועיים לאחר עירו האימונוגלובולין האחרון שלך, הניתן תת עורית במינון השבועי המקובל המחושב. הרופא עשוי להתאים את המינון והתדירות בהתבסס על תגובתך לטיפול.

במקרה של חריגה מהמינון היומי המרבי (מעל 120 גרם) או אם אינך סובל את נפח עירו האימונוגלובולין, ניתן לחלק את המינון ולתת אותו על פני מספר ימים, עם מרווח של 48 עד 72 שעות בין המנות לספיגה תקינה ויש לחלק גם את מתן ההיאלורונידאז בהתאם.

התחלת הטיפול

התחלת הטיפול תבוצע על ידי רופא או אחות, שיש להם ניסיון בטיפול באנשים עם מערכת חיסונית חלשה (כשל חיסוני) ו-CIDP ובהדרכת מטופלים לגבי טיפולי בית. אתה תהיה תחת השגחה קפדנית במהלך העירו ולפחות שעה אחת לאחר הפסקת העירו כדי לבדוק את הסבילות שלך לתרופה. בתחילה הרופא או האחות ישתמשו בקצב עירו איטי ויגדילו אותו בהדרגה במהלך העירו הראשון ובעירוים הבאים. לאחר שהרופא או האחות ימצאו את המינון הנכון ואת הקצב הנכון של העירו

עבורך, ייתכן שתורשה לבצע את הטיפולים בעצמך בבית.

טיפול בית

אין להשתמש ב-HyQvia בבית עד שתקבל הוראות והכשרה מאיש מקצוע בתחום הבריאות. אתה תקבל הדרכה הכוללת:

- טכניקות עירוי נקיות מחיידקים (אספטיות);
- שימוש במשאבת עירוי או משאבת מזרק (אם יש צורך);
- ניהול יומן טיפולים;
- אמצעים שיש לנקוט במקרה של תופעות לוואי חמורות.

עליך להקפיד ולהישמע להוראות הרופא באשר למינון, קצב העירוי ולוח הזמנים של השימוש בהיקיוביה כדי שהטיפול יהיה יעיל עבורך.

קצבי העירוי הבאים של אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% (IG 10%) מומלצים לכל אתר עירוי:

מטופלים שמשקלם 40 ק"ג או יותר		מטופלים שמשקלם פחות מ-40 ק"ג		
2 עד 3 העירוים הבאים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	2 העירוים הראשונים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	2 עד 3 העירוים הבאים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	2 העירוים הראשונים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	מרווח / דקות
10	10	10	5	10 דקות
30	30	20	10	10 דקות
120	60	40	20	10 דקות
240	120	80	40	10 דקות
300	240	160	80	שארית העירוי

קצבי העירוי המצויינים מעלה הם עבור אתר עירוי יחיד. במקרה שהמטופל זקוק ל-2 או 3 אתרי עירוי, ניתן להתאים את קצבי העירוי בהתאם (כלומר, להכפיל או לשלש בהתאם לקצב העירוי המרבי של המשאבה).

במקרה שקיימת דליפה באתר העירוי

שאל את הרופא, הרוקח או האחיות אם השימוש במחט בגודל אחר יהיה יותר מתאים. כל שינוי בגודל המחט צריך להיות מפוקח על ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של היקיוביה מהנחוץ

אם אתה חושב שהשתמשת בכמות גדולה יותר של היקיוביה מהנחוץ, שוחח על כך עם הרופא בהקדם האפשרי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בהיקיוביה

אין לערות מנה כפולה של היקיוביה כדי לפצות על מנה שהוחמצה. אם אתה חושב שהחמצת מנה של היקיוביה, דבר על כך עם הרופא בהקדם האפשרי.

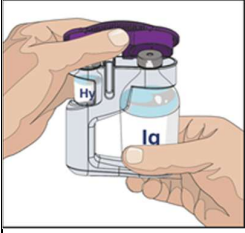
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

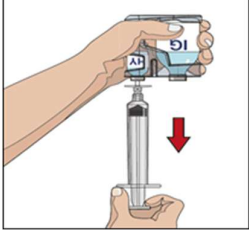
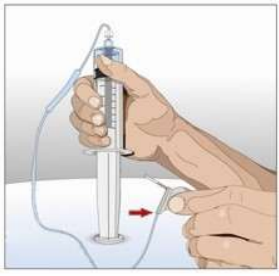
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

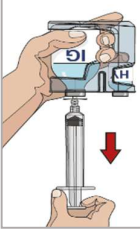
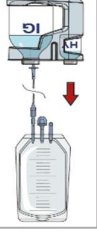
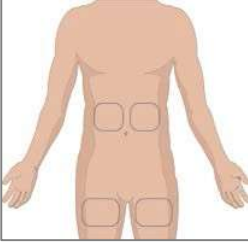

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.



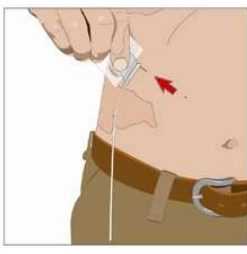
5. פתח את יחידת (או יחידות) שני הבקבוקונים:

- הסר את מכסה המגן הסגול וודא שפקקי הבקבוקונים הכחולים הוסרו גם. אם לא, הסר ידנית את הפקקים הכחולים כדי לחשוף את מכסי הבקבוקונים.
- התכונן להעברת מרכיב ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי של **היקיוביה** על ידי ניגוב כל מכסה של בקבוקון בספוגית אלכוהול לפי ההוראות ותן לפקקים להתייבש באוויר (במשך 30 שניות לפחות).

	<p>6. הכן את בקבוקון ההיאלורונידאז האנושי (human hyaluronidase-HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את המזרק הסטרילי הקטן יותר מהארזזה וחבר אותו לדוקרן אטום לאוויר או למחט (אביזר). • משוך את הבוכנה, מלא את המזרק הקטן יותר באוויר בנפח השווה לנפח ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי בבקבוקון / בקבוקוני ה-HY. • הסר את כיסוי המחט / אביזר ההעברה האטום לאוויר. • הכנס את קצה המחט / אביזר ההעברה האטום לאוויר למרכז מכסה הבקבוקון ודחף ישר כלפי מטה. דחס את האוויר לתוך הבקבוקון. • הפוך את הבקבוקון על ראשו כשהמחט / אביזר ההעברה האטום לאוויר נשאר/ת בתוכו. קצה המזרק יפנה כלפי מעלה. • שאב אל תוך המזרק את מלוא התכולה של ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי. • חזור על שלב 6 אם יותר מאשר בקבוקון אחד של ההיאלורונידאז אנושי רקומביננטי נחוץ למנה שנרשמה לך. • אם אפשרי, שלב את כל כמות ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי הנדרשת למנה המלאה של IgG באותו מזרק. • הפנה את קצה המזרק כלפי מעלה והוצא את כל בועות האוויר על ידי כיוון קצה המזרק כלפי מעלה וטפיחות עדינות עם האצבע על המזרק. דחף בעדינות ובאטיות את הבוכנה לריקון כל שארית האוויר.
	<p>7. הכן את ערכת המחט עם ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי (human hyaluronidase - HY):</p> <p>אם משתמשים בשיטת הדחיפה למתן (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חבר את המזרק המלא בהיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי לערכת המחט. • דחף את בוכנת המזרק הקטן יותר כדי לרוקן את האוויר ומלא את ערכת המחט עד לכנפי המחט בהיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי. • הערה: הרופא או האחיות עשויים להמליץ על שימוש במחבר "Y" (לעירוי ביותר מאשר אתר אחד) או תצורה אחרת של ערכת מחט. <p>אם משתמשים בשיטת המשאבה להזרקה (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חברו את המזרק המלא בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי (HY) לצינור המשאבה וחברו את סט המחטים. • דחפו את בוכנת המזרק (הגודל עשוי להשתנות עקב נפח גדול יותר) כדי להוציא את האוויר ומלאו את צינור המשאבה וסט המחט עד לכנפי המחט בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי.

<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>(a)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>(b)</p>  </div> </div>	<p>8. הכן את בקבוקון האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • התכונן להעברת מרכיב האימונוגלובולין 10% של היקיוביה על ידי ניגוב כל מכסה של הבקבוקון בספוגית אלכוהול נפרדת לפי ההוראות ותן למכסה להתייבש באוויר (לפחות 30 שניות). • ניתן לערות את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של היקיוביה בשתי צורות: <ul style="list-style-type: none"> ○ על ידי שאיבה מהבקבוקונים או למזרק גדול (a) או לשקית עירוי (b) בהתאם להוראות הרופא או האחות, כתלות במשאבת העירוי בה משתמשים; או ○ ישירות מבקבוקון האימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10%. הכנס את הדוקרן של צנרת המשאבה הלא אטומה או את הדוקרן והמחט הלא אטומה לתוך בקבוקון / בקבוקוני אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז 10% (IG). מלא את צנרת משאבת העירוי ושים אותה בצד עד אשר יסתיים מתן העירוי של ההיאלורונידאז הרקומביננטי האנושי. • אם נחוצה כמות של יותר מבקבוקון אחד למנה מלאה, נקב את הבקבוקונים הנוספים רק אחרי שעירוי תוכן הבקבוקון הראשון הסתיים במלואו.
	<p>9. הכן את המשאבה:</p> <p>עקוב אחרי הוראות היצרן להכנת המשאבה.</p>
<div style="display: flex; flex-direction: column;">   </div>	<p>10. הכן את אתר העירוי:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בחר אתר/אתרי עירוי באזור הבטן האמצעית עד העליונה או בירך. ראה בתמונה את מיקום אתרי העירוי. <ul style="list-style-type: none"> ○ בחר אתרים בצדדים נגדיים של הגוף אם הונחית לבצע עירוי בשני אתרים עבור מנות מעל 600 מ"ל. ○ אם משתמשים בשלושה אתרים, האתרים צריכים להיות במרחק של לפחות 10 ס"מ זה מזה. • הימנע מאזורים שבהם יש עצמות, כלי דם נראים לעין, צלקות ואזורים שבהם יש דלקת או זיהום. • יש להחליף בין אתרי העירוי על ידי בחירת הצד הנגדי בגוף בעירוי הבא. • אם הונחית על ידי הרופא או האחות, נקה את אתר(י) העירוי בספוגית אלכוהול. המתן לייבוש באוויר (לפחות 30 שניות).

<p>זווית של 90 מעלות לעור</p> 	<p>11. החדר את המחט:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את מכסה המחט. תפוס והחזק חזק בין שתי אצבעות קפל עור בגודל של לפחות 2 עד 2.5 ס"מ. • החדר את המחט כולה עד לכנפי המחט בתנועה מהירה ישרה לתוך העור בזווית של 90 מעלות. כנפי המחט צריכות להיות משוטחות על העור. • אבטח את המחט במקומה על ידי אגד מדבק סטרילי. • חזור על צעד זה אם יש לך אתר עירוני שני או שלישי.
	<p>12. בדוק שמיקום המחט תקין לפני שתתחיל את העירוני, כפי שהורה לך איש הצוות הרפואי.</p>
	<p>13. קבע את המחט בצמוד לעור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • קבע את המחט(ים) במקום על ידי הנחת תחבושת סטרילית מעל המחט. • בדוק מדי פעם את אתר/י העירוני לוודא שאין דליפה ושהמחט לא זזה ממקומה.
	<p>14. יש לתת תחילה את ההיאלורונידאז האנושי רקומביננטי: חלקו את התכולה שווה בשווה בין כל האתרים, אם נעשה שימוש ביותר מאתר אחד.</p> <p>אם משתמשים בשיטת הדחיפה כדי לתת HY:</p> <ul style="list-style-type: none"> • דחף באטיות את הבוכנה של המזרק הקטן יותר עם היאלורונידאז אנושי רקומביננטי בקצב עירוני התחלתי של בערך 1 עד 2 מ"ל לדקה עבור אתר עירוני והגבר את הקצב בהתאם לסבילות. <p>אם משתמשים בשיטת המשאבה להזרקה (HY):</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם משתמשים במשאבה, הכן אותה למתן עירוני של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי בקצב התחלתי של 60 עד 120 מ"ל לשעה לאתר עבור אתר עירוני והגבר את הקצב בהתאם לסבילות.
	<p>15. מתן עירוני של האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%: לאחר הזלפת כל תוכנו של המזרק הקטן (היאלורונידאז אנושי רקומביננטי), הסר את המזרק מהחיבור של ערכת המחט/צינורות המשאבה. חבר את צנרת המשאבה למיכל האימונוגלובולין (IG)/בקבוקון או את המזרק הגדול עם האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% לערכת המחט. יש לתת את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% בעזרת המשאבה בקצב שנרשם לך על ידי הרופא ולהתחיל בעירוני.</p>

	<p>16. שטוף את צנרת המשאבה לאחר שהעירוי הסתיים בהתאם להוראות הרופא או האחות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם הרופא או האחות הנחו כך, חבר שקית תמיסת נתרן כלורי לצנרת המשאבה / ערכת המחט כדי לדחוף את שארית האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% עד לכנפי המחט.
	<p>17. הסר את ערכת המחט:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את ערכת המחט על ידי שחרור החבישה בכל קצותיה. • משוך בכנפי המחט ישר כלפי מעלה והחוצה. • לחץ קלות עם פיסה קטנה של גזה על אתר החדרת המחט וכסה אותו בתחבושת מגינה. • השלך את המחט(ים) למכל לפסולת חדה. <ul style="list-style-type: none"> ○ השלך את המכל לפסולת חדה בהתאם להוראות המסופקות עם המכל או בקש הנחיות מהרופא או האחות.
	<p>18. תעד את העירוי:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הסר את התווית המתקלפת מבקבוקון היקויביה, שבה כתוב מספר אצוות התכשיר ותאריך התפוגה, והדבק את התווית ביומן רישום הטיפול. • כתוב את התאריך, השעה, המנה, אתר(י) ההזרקה (יעזור בהחלפת אתר עירוי בעירוי הבא) וכל תגובה שהייתה לאחר כל עירוי. • יש להשליך כל תכשיר שלא היה בו שימוש וכן פריטים חד פעמיים כפי שהומלץ לך על ידי הרופא או האחות. • המשך במעקב עם הרופא בהתאם להוראותיו.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**היקויביה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי מסוימות, כגון כאב ראש, צמרמורת או כאבים במקומות שונים בגוף ייתכן שיפחתו על ידי האטת קצב העירוי.

תופעות לוואי חמורות

עירויי תרופות, כגון **היקויביה**, יכולים לגרום לפעמים לתגובות אלרגיות חמורות, אך נדירות. תיתכן נפילה פתאומית בלחץ דם ובמקרים בודדים גם הלם אנפילקטי. הרופאים מודעים לתופעות לוואי אפשריות אלה והם ישגיחו עליך במהלך ולאחר העירוים ההתחלתיים.

סימנים או תסמינים אופייניים כוללים: תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון, פריחה עורית ועקצוץ, נפיחות בפה או בגרון, קשיי נשימה, צפצופים בנשימה, דופק לא תקין, כאב בחזה, כיחלון בשפתיים או באצבעות ובבהונות, טשטוש ראייה.

- יש לדווח מייד לרופא או לאחות אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלה במהלך העירוי.
- בטיפול בבית ב**היקויביה**, חובה לבצע את העירוי בנוכחות אדם שמינית כמשגיח, אשר יעזור לך לזהות תופעות אלרגיות, להפסיק את העירוי ולהזעיק עזרה במקרה הצורך.
- ראה גם סעיף 2 בעלון זה לגבי הסיכון של תגובות אלרגיות וטיפול בית ב**היקויביה**.

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להופיע ביותר מעירוי אחד מתוך 10 עירוים):
תגובות מקומיות באתר העירוי (כולל את כל התגובות באתר העירוי המפורטות להלן). תגובות אלה חולפות בדרך כלל תוך מספר ימים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד עירוי אחד מתוך 10 עירוים):

- כאב ראש
- בחילה
- תגובות באתר העירוי כולל כאב, אי-נוחות, רגישות, אדמומיות, נפיחות, וגירוד.
- תחושת חום, חום גוף גבוה (חום)
- חולשה (אסתניה), עייפות, חוסר אנרגיה (לתרגיה) ותחושת חולי כללית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד עירוי אחד מתוך 100 עירוים):

- סחרחורת
- מיגרנה
- תחושות כמו נימול, עקצוץ, סיכות ומחטים (פרסתזיה)
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- כאבי בטן / רגישות בבטן
- נפיחות בבטן (התנפחות בבטן)
- שלשולים
- הקאות
- אדמומיות העור (אריתמה)
- פריחה
- גירוד
- פריחה מגרדת (אורטיקריה, סרפדת)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- כאבי גב
- כאבים בגפיים (כולל אי נוחות בגפיים)
- כאבי חזה של מערכת השלד והשרירים
- נוקשות במפרקים
- תגובות באתר העירוי (כגון שינוי צבע, חבורות, אדמומיות (המטומה), דימום (דמם), נקב בכלי דם, גוש (קשריר), התקשות, נפיחות (בצקת), צמרמורות, תחושת צריבה, פריחה)
- נפיחות באיברי המין

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בשכיחות של עד 1 מתוך 1,000 עירוים):

- רעד
- שבץ מוחי
- לחץ דם נמוך
- קשיי נשימה (קוצר נשימה)
- כאב במפשעה
- שתן חום (המוסידרינוריה)
- הזעת יתר
- דלקת באתר העירוי
- חום באתר העירוי
- תחושות כמו נימול, עקצוץ, מחטים וסיכות במקום העירוי (פרסתזיה באתר העירוי)
- תוצאה חיובית של מבחן קומבס

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת של הקרומים המקיפים את המוח וחוט השדרה (דלקת קרום המוח אספטית)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- דליפה מאתר ההזרקה
- מחלה דמוית שפעת

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לשמור במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא.

ניתן להוציא את המוצר מהמקרר למשך עד 3 חודשים ולאחסן אותו מעל 8°C ומתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר. יש להשליך לאחר 3 חודשים בטמפרטורת החדר או עם הגעת תאריך התפוגה, המוקדם מביניהם. יש לרשום את תאריך ההוצאה מהמקרר על גבי האריזה החיצונית.

אין לנער.

יש לשמור את הבקבוקונים באריזת הקרטון החיצונית להגנה מאור. אין להשתמש בתרופה זו אם התמיסות עכורות או אם יש בהן חלקיקים או משקע. לאחר הפתיחה, יש להשמיד כל תמיסה שלא השתמשו בה שנותרה בבקבוקונים. אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- בבקבוקון של אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% :glycine, water for injection.
- בבקבוקון של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי: recombinant human hyaluronidase (rHuPH20), sodium phosphate dibasic dihydrate, sodium hydroxide, human serum albumin 25%, calcium chloride dihydrate, sodium chloride, edetate disodium dihydrate, 25% hydrochloric acid, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

יחידת התכשיר מורכבת מ-2 בקבוקונים:

- תמיסת היאלורונידאז אנושי רקומביננטי (שלב 1 של היקויביה / ניתן ראשון בעירוי) היאלורונידאז אנושי רקומביננטי היא תמיסה צלולה, חסרת צבע ללא חלקיקים.
- תמיסת אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% (שלב 2 של היקויביה / ניתן שני בעירוי) 1 מ"ל של התמיסה שבבקבוקון זה מכיל 100 מ"ג של אימונוגלובולין אנושי רגיל, אשר מתוכו לפחות 98% הוא אימונוגלובולין G (IgG).
- החומר הפעיל של היקויביה הינו אימונוגלובולין אנושי רגיל. תרופה זו מכילה כמויות זעירות של אימונוגלובולין A (IgA) (לא יותר מ-140 מיקרוגרם למ"ל, 37 מיקרוגרם בממוצע).
- אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% היא תמיסה צלולה עד מעט חלבית חסרת צבע עד צבע

צהוב חיזור.

קיימות אריזות בגדלים הבאים:

אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10%		היאלורונידאז אנושי רקומביננטי
נפח (מ"ל)	חלבון (גרם)	נפח (מ"ל)
25	2.5	1.25
50	5	2.5
100	10	5
200	20	10
300	30	15

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה 4951125

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-21-35267-00

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

נערך בינואר 2026.