

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

هايكوفيا

محلول للتسريب تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميتها:

100 ملغ/ملل جلوبيولين مناعي بشري اعتيادي 100 mg/ml Human normal immunoglobulin

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 2، "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يُعطى هايكوفيا كعلاج بديل للبالغين، للأطفال وللمراهقين (بسن 0-18) الذين لديهم:

- متلازمة الفشل المناعي الأولي مع ضرر في إنتاج الأجسام المضادة
- نقص-غاما-جلوبيولين الدم (Hypogammaglobulinaemia) وعداوى جرثومية متكررة لدى متعالجين لديهم سرطان الدم اللمفاوي المزمن (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) وقد فشل علاجهم بمضاد حيوي وقائي أو أن هناك مانعاً لاستخدام هذا العلاج
- نقص-غاما-جلوبيولين الدم وعداوى جرثومية متكررة لدى متعالجين يعانون من الورم النقوي المتعدد (multiple myeloma, MM)
- نقص-غاما-جلوبيولين الدم لدى متعالجين قبل وبعد أن يجتازوا زرع الخلايا الجذعية المكوّنة للدم بعد الخيفي (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT).

المجموعة العلاجية: مصّل الذي يحتوي على أجسام مضادة مناعية. ينتمي الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% إلى مجموعة أدوية تدعى "جلوبيولينات مناعية بشرية اعتيادية".

كما تدعى الجلوبيولينات المناعية "أجساما مضادة" وهي موجودة في دم البشر الأصحاء. تشكل الأجسام المضادة جزءا من جهاز المناعة (المناعة الطبيعية في الجسم) وتساعد الجسم على محاربة العدوى.

ما هو هايكوفيا

تحتوي عبوة هايكوفيا على قارورتين مع محاليل لإعطاء تسريب تحت الجلد:

قارورة واحدة من جلوبيولين مناعي بشري اعتيادي بتركيز 10% (المكوّن الفعّال)، وقارورة واحدة من هيالورونيداز بشري مألّسوب (الذي هو مادة فعّالة تساعد الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% على الوصول إلى دمك).

كيف يعمل هايكوفيا

يتمّ إعداد قارورة الجلوبيولينات المناعية من دم أشخاص أصحاء. يعمل الدواء بطريقة مماثلة تماما مثل الجلوبيولينات المناعية الموجودة في الدم بشكل طبيعي. الهيالورونيداز البشري المألّسوب هو بروتين يساعد الجلوبيولينات المناعية على أن تدخل عبر التسريب (التقطير) تحت الجلد، وتصل إلى جهاز الدم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة - الجلوبولينات المناعية، للهيالورونيداز، للهيالورونيداز المأشوب أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).
- إذا كانت لديك أجسام مضادة للجلوبولين المناعي A (IgA) في دمك؛ لأن هذه الحالة قد تحدث إذا كنت تعاني من نقص في IgA. بما أن هايكوفيا يحتوي على كميات ضئيلة من IgA، فقد يتطور لديك رد فعل تحسسي.
- لإعطائه داخل الوريد (I.V.) أو لإعطائه داخل العضل (I.M.).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

ردود فعل تحسسية

يُحتمل أنك تعاني من حساسية للجلوبولينات المناعية دون أن تعرف ذلك. إن حدوث ردود فعل تحسسية مثل، هبوط مفاجئ في ضغط الدم أو صدمة تأقية (انخفاض حاد في ضغط الدم المصحوب بأعراض أخرى، مثل تورم الحنجرة، صعوبات في التنفس وطفح جلدي)، هي أمر نادر لكن قد تحدث ردود الفعل هذه أحيانا حتى إذا لم تعان في الماضي من مشاكل عند تلقي علاجات شبيهة. أنت معرض لخطر عال لتطور ردود فعل تحسسية إذا كان لديك نقص في IgA مع وجود أجسام مضادة لـ IgA. تشمل علامات وأعراض ردود الفعل التحسسية النادرة هذه على:

- شعور بالدوار، دوخة، إغماء؛
- طفح جلدي ووخز، تورم الفم أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، صفير أثناء التنفس؛
- وتيرة نبض قلب غير سليمة، ألم في الصدر، ازرقاق الشفتين أو أطراف أصابع اليدين والقدمين؛
- تشوش الرؤية

يبدأ الطبيب أو الممرضة بتسريب بطيء لـ هايكوفيا، ويراقبانك عن كثب أثناء التسريبات الأولى، بحيث يمكن اكتشاف الأعراض التحسسية وعلاجها بشكل فوري. إذا لاحظت إحدى هذه العلامات أثناء التسريب، أبلغ الطبيب أو الممرضة فوراً. فهما يقرران إذا كانت هناك حاجة إلى إبطاء التسريب أو إيقافه كلياً.

سرعة التسريب

من المهم جداً تسريب الدواء بسرعة ملائمة. يرشدك الطبيب أو الممرضة حول سرعة التسريب الصحيحة، إذا كنت تتلقى تسريب هايكوفيا في المنزل (انظر البند 3 "كيف تستعمل هايكوفيا")

الرصد أثناء التسريب

قد تحدث بعض الأعراض الجانبية في أحيان قريبة أكثر إذا:

- كنت تتلقى هايكوفيا للمرة الأولى؛
- تلقيت جلوبولين مناعي آخر وتم استبداله بـ هايكوفيا؛
- حصل توقف طويل (مثلاً: أكثر من 2 أو 3 فواصل زمنية للتسريب) منذ حصولك على التسريب الأخير من هايكوفيا.

في مثل هذه الحالات، سيتم رصدك بشكل مكثف أثناء التسريب الأول وخلال الساعة الأولى بعد انتهاء التسريب.

في سائر الحالات، يجب إجراء رصد خلال التسريب ولمدة 20 دقيقة على الأقل بعد تلقي هايكوفيا خلال بعض التسريبات الأولى.

العلاجات المنزلية

قبل بدء العلاج في المنزل، عليك اختيار شخص ليعمل مراقباً. سوف تحصل أنت والمراقب على إرشاد للكشف عن العلامات المبكرة للأعراض الجانبية، لا سيما ردود الفعل التحسسية. على المراقب أن يساعدك على الانتباه لحدوث أعراض جانبية محتملة. أثناء التسريب، عليك الانتباه للعلامات الأولى للأعراض الجانبية (لمزيد من التفاصيل انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا اختبرت أعراضاً جانبية أياً كانت، عليك أنت أو المراقب أن توقفوا التسريب فوراً، وتتصلا بالطبيب. إذا اختبرت أعراضاً جانبية خطيرة، عليك أنت أو المراقب التوجه فوراً لتلقي علاج طارئ.

انتشار عدوى موضعية

لا يجوز إعطاء تسريب هايكوفيا مباشرة في مناطق جلدية ملوثة أو قريبة منها، حمراء أو متورمة، لأن هذه الخطوة قد تسبب انتشار العدوى.

لم تُشاهد في الأبحاث السريرية تغييرات جلدية على الأمد الطويل (مزمنة). عليك إبلاغ الطبيب عن كل التهاب يستمر وقتاً طويلاً، تورم (كتل)، أو التهاب في موقع التسريب، التي تستمر لأكثر من بضعة أيام.

التأثيرات على فحوصات الدم
يحتوي **هايكوفيا** على أجسام مضادة مختلفة كثيرة، وقد يؤثر جزء منها في فحوصات الدم (اختبارات الأجسام المضادة).
يجب إبلاغ الطبيب بأنك تتلقى **هايكوفيا**، قبل الخضوع لأي فحوصات دم.

معلومات عن المواد الأصلية في هايكوفيا

يُستخلص الجلوبولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% من **هايكوفيا** والألبومين من المصل البشري (الذي هو مركب هياالورونيداز مأسوب بشري)، من بلازما من مصدر بشري (المركب السائل في الدم). عندما تُستخلص أدوية من الدم أو البلازما من مصدر بشري، تُتخذ تدابير معينة لمنع نقل العدوى للمعالجين. تشمل هذه الوسائل على:

- اختيار حريص لمُتبرعي الدم والبلازما لضمان عدم إدراج متبرعين ذوي خطر أن يكونوا حاملين أمراض تلوثية؛
- فحص كل وجبة دم مُتبرّع بها، وفحص خليط من وجبات بلازما مُتبرّع بها لوجود علامات على فيروسات/عدوى.

كما ويتخذ أيضا مصنّعو منتجات الدم هذه خلال تحليل الدم أو البلازما خطوات تهدف إلى إبعاد أو تحييد الفيروسات. رغم كل هذه الوسائل، فلا يمكن عند استعمال أدوية تم إعدادها من الدم أو البلازما من مصدر بشري، إلغاء إمكانية نقل عدوى بشكل تام. تنطبق هذه الحقيقة أيضا على فيروسات غير معروفة أو جديدة أو أنواع عدوى أخرى.

تُعتبر الخطوات التي تُتخذ عند إنتاج **هايكوفيا** ناجعة ضد فيروسات (virus) ذات غلاف، مثل فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، التهاب الكبد الفيروسي من نوع B و C وضد فيروس التهاب الكبد من نوع A الخالي من الغلاف وفيروس پارفو B19 (parvovirus).

لم يتم العثور على علاقة ما بين الجلوبولينات المناعية والعدوى في التهاب الكبد الفيروسي من نوع A أو العدوى في فيروس پارفو B19، قد يكون السبب لذلك هو أن الأجسام المضادة لهذه العدوى المشمولة في **هايكوفيا**، تحمي من هذه الأمراض.

في كل مرة تستعمل فيها **هايكوفيا** يوصى جدا بأن توثق في يوميات العلاجات، البيانات أدناه:

- تاريخ الإعطاء؛
- رقم دفعة الدواء؛
- كمية المادة المحقونة، وتيرة التدفق، عدد مواقع التسريب وأماكنها.

الأطفال والمراهقون

يسري مفعول نفس الاستطبابات، الجرعات، ووتيرة التسريبات التي تنطبق على الراشدين، على الأطفال والمراهقين أيضا (الأعمار 0-18).

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

اللقاحات

قد يقلل **هايكوفيا** تأثير بعض اللقاحات المضادة للفيروسات مثل الحصبة، الحصبة الألمانية، النكاف، وجدي الماء (لقاحات ذات فيروس حي). لذلك، بعد أن تحصل على **هايكوفيا** يُحتمل أن عليك الانتظار حتى 3 أشهر قبل أن تحصل على لقاحات معينة. يُحتمل أن عليك الانتظار حتى سنة منذ أن تتلقى **هايكوفيا** حتى تتمكن من تلقي لقاح مضاد للحصبة.

يُرجى أن تبلغ الطبيب أو الممرضة اللذين يعطيان اللقاح بأنك تتلقى علاجاً بـ **هايكوفيا**.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

توجد معطيات محدودة فيما يتعلق بتأثيرات استعمال هياالورونيداز البشري المأسوب للأمد الطويل على الحمل، الإرضاع والإخصاب. يجب استعمال **هايكوفيا** لدى النساء الحوامل أو المرضعات فقط بعد استشارة الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يختبر المعالجون أعراضا جانبية (مثل دوخة أو غثيان) أثناء العلاج بـ **هايكوفيا**، من شأنها أن تؤثر في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. في حال حدوث هذه الحالة، عليك الانتظار حتى زوال ردود الفعل.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي **هايكوفيا** على 5.0-60.5 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام) في كل قنينة من هياالورونيداز البشري المأسوب. تعادل هذه الكمية 0.25% حتى 3% من كمية الصوديوم اليومية القصوى الموصى بها للبالغ وفق منظمة الصحة العالمية (WHO). قنينة الجلوبولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% من **هايكوفيا** تعتبر خالية من الصوديوم.

3. كيف تستعمل هايكوفيا؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يُعطى هايكيوفيا في تسريب تحت الجلد (S.C).

يتم بدء العلاج بـ هايكيوفيا من قبل طبيب أو ممرضة، ولكن قد يُسمح لك باستعمال هذا الدواء في المنزل بعد أن تحصل على عدد من التسريبات الأولى تحت إشراف طبي، وبعد أن تحصل أنت و/أو المراقب على إرشاد كاف. أنت والطبيب تقرران معا إذا كنت قادرا على استعمال هايكيوفيا في المنزل. لا تبدأ العلاج بـ هايكيوفيا في المنزل قبل أن تحصل على كل التعليمات.

الجرعة الدوائية

يحتسب الطبيب الجرعة الصحيحة لك استنادا إلى وزنك، أي علاج سابق كنت قد حصلت عليه، ورد فعلك على العلاج. الجرعة الدوائية الأولية الموصى بها هي التي توفر 400 حتى 800 ملغ من المادة الفعالة لكل كغم من وزن الجسم في الشهر. في البداية، ستحصل على ربع هذه الجرعة في فوارق زمنية مدتها أسبوع. ثم ستتم زيادة الجرعة الدوائية تدريجيا حتى جرعات أكبر وذات فوارق زمنية مدتها 3 حتى 4 أسابيع بين التسريبات. قد يوصي الطبيب أحيانا بتوزيع الجرعات الأعلى وإعطائها في موقعي حقن في الوقت ذاته. كما يمكن أن يلائم الطبيب الجرعة وفق رد فعلك على العلاج.

بدء العلاج

يبدأ طبيب أو ممرضة العلاج، الذين لهما خبرة في علاج الأفراد ذوي جهاز مناعة ضعيف، وفي إرشاد معالجين للحصول على علاجات منزلية. ستخضع لمراقبة مكثفة أثناء التسريب، ولمدة ساعة على الأقل بعد انتهاء التسريب لفحص قدرتك على تحمل الدواء. في البداية يعطي الطبيب أو الممرضة التسريب بوتيرة بطيئة ثم يزيدانها تدريجيا خلال التسريب الأول والتسريبات القادمة. بعد أن يجد الطبيب أو الممرضة الجرعة والوتيرة الصحيحتين للتسريب لك، قد يُسمح لك بإجراء العلاج وحدك في المنزل.

العلاجات المنزلية

ستحصل على إرشاد يشتمل على:

- تقنيات تسريبات خالية من الجراثيم (تقنيات تطهير)؛
- استعمال مضخة تسريب أو مضخة محقنة (إذا دعت الحاجة)؛
- إدارة يوميات العلاجات؛
- وسائل يجدر اتخاذها في حال حدوث أعراض جانبية خطيرة.

عليك الحرص واتباع تعليمات الطبيب المتعلقة بالجرعة، وتيرة التسريب وجدول مواعيد استعمال هايكيوفيا لكي يكون العلاج ناجعا بالنسبة لك.

المعالجون الذين يزنون أقل من 40 كغم	المعالجون الذين يزنون 40 كغم أو أكثر	التسريبات الأولى (ملل في الساعة في موقع الحقن)	التسريبات الـ 3 القادمة (ملل في الساعة في موقع الحقن)	الفارق الزمني/ دقائق
5	10	10	10	10 دقائق
10	30	20	30	10 دقائق
20	60	40	120	10 دقائق
40	120	80	240	10 دقائق
80	240	160	300	بقية التسريب

في حال حدوث تسرب في موقع التسريب

اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كان استعمال إبرة ذات حجم آخر سيكون ملائماً أكثر لك. يجب أن يراقب الطبيب المعالج أي تغيير يطرأ على حجم الإبرة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من هايكيوفيا من الضروري

إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية أكبر من هايكيوفيا مما تحتاجها، تحدث عن ذلك مع الطبيب في أسرع وقت ممكن. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال هايكيوفيا

يُمنع تسريب جرعة مضاعفة من هايكيوفيا تعويضاً عن الجرعة التي فوّتها. إذا كنت تعتقد أنك تخطيت جرعة من هايكيوفيا، تحدث عن ذلك مع الطبيب في أسرع وقت ممكن.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

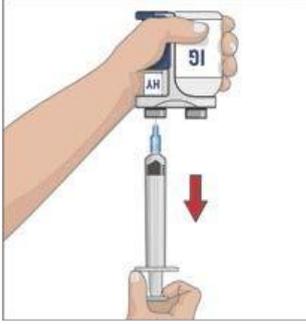
يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

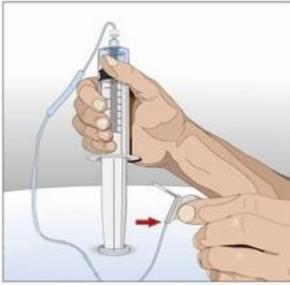
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

6. **حضّر قارورة الهيالورونيداز البشري (human hyaluronidase - HY):**

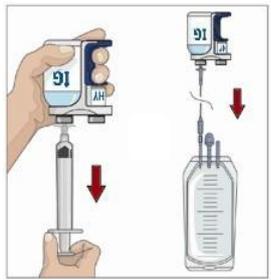
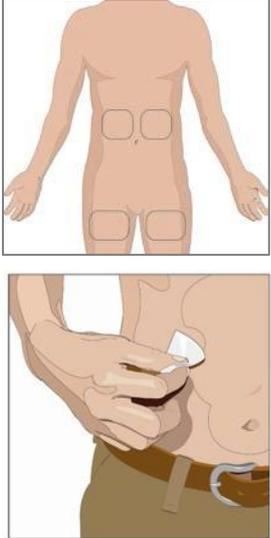


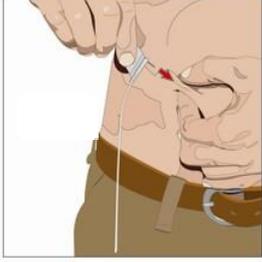
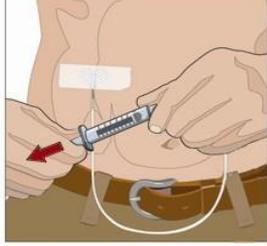
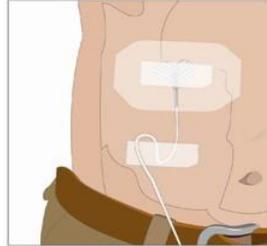
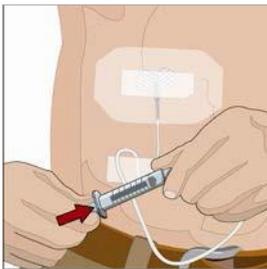
- أخرج المحقنة المعقمة الصغرى من العبوة وصلها بإبرة أو بمخز محكم لنفاذ الهواء (جهاز).
- اسحب المكبس، عبّئ المحقنة الصغرى بالهواء بحجم يعادل حجم الهيالورونيداز البشري المأشوب في قارورة / قارورات HY.
- انزع غطاء الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ الهواء.
- أدخل طرف الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ الهواء إلى مركز غطاء القارورة، ثم ادفعهما بشكل مستقيم نحو الأسفل. اضغط الهواء إلى القارورة.
- اقلب القارورة رأساً على عقب بينما تظل / يظل الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ الهواء في مكانهما. طرف المحقنة يتجه نحو الأعلى.
- اسحب إلى داخل المحقنة كل محتويات الهيالورونيداز البشري المأشوب.
- كرر المرحلة 6 إذا كانت هناك حاجة إلى أكثر من قارورة واحدة من الهيالورونيداز البشري المأشوب للجرعة التي وُصِفَتْ لك.
- إذا كان ممكناً، أدخل كل كمية الهيالورونيداز البشري المأشوب الضرورية للجرعة الكاملة من IgG في ذات المحقنة.
- وجّه طرف المحقنة نحو الأعلى، وأخرج كل فقاعات الهواء عبر الطرق الخفيف بالإصبع على المحقنة. ادفع برفق وببطء المكبس لإخراج كل الهواء المتبقي.

7. **حضّر حزمة الإبرة مع الهيالورونيداز البشري المأشوب (human hyaluronidase - HY):**



- صلّ المحقنة الملبئة بالهيالورونيداز البشري المأشوب بحزمة الإبرة.
- ادفع مكبس المحقنة الصغرى لإخراج الهواء، ثم عبّئ حزمة الإبرة حتى جناحي إبرة الهيالورونيداز البشري المأشوب.
- ملاحظة: قد يوصي الطبيب أو الممرضة باستعمال وصلة "Y" (للتسريب في أكثر من موقع واحد)، أو بنوع آخر من حزمة الإبرة.

<p>(a) (b)</p> 	<p>8. حضر قارورة الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • استعد لنقل مركب الجلوبيولين المناعي 10% من هايكيوفيا عبر مسح كل غطاء القارورة بمنديل كحولي وفق التعليمات، ودع الغطاء يجف في الهواء (لمدة 30 ثانية على الأقل). • يمكن إعطاء تسريب الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% من هايكيوفيا بطريقتين: ○ عبر السحب من القارورات أو إلى المحقنة الكبيرة (a) أو إلى كيس التسريب (b) وفق تعليمات الطبيب أو الممرضة استنادا إلى مضخة التسريب المستعملة؛ أو ○ مباشرة من قارورة الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%. أدخل مخرز أنبوب المضخة غير محكمة الإغلاق أو المخرز والإبرة غير المحكمة الإغلاق في قارورة / قارورات الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%. املأ أنبوب مضخة التسريب وضعه جانبا حتى ينتهي إعطاء تسريب الهيالورونيداز البشري المأشوب. • إذا كانت هناك حاجة إلى كمية أكبر من قارورة واحدة للجرعة الكاملة، اتقب القارورات الإضافية فقط بعد أن ينتهي محتوى تسريب القارورة الأولى بالكامل.
	<p>9. حضر المضخة:</p> <p>اتبع تعليمات المنتج لتحضير المضخة.</p>
	<p>10. حضر موقع التسريب:</p> <ul style="list-style-type: none"> • اختر موقع/مواقع التسريب في منطقة البطن الوسطى حتى العليا أو في الفخذ. انظر منطقة مواقع التسريب الظاهرة في الصورة. ○ اختر مواقع في الجهات الموازية للجسم إذا تلقيت إرشادات بإجراء تسريب في موقعين لجرعات أعلى من 600 ملل. • تجنّب المواقع التي تتضمن عظاما، أو عية دموية ظاهرة للعين، ندبات، ومواقع التي يوجد فيها التهاب أو تلوث. • يجب استبدال مواقع التسريب عبر اختيار الجهة المقابلة من الجسم في التسريب القادم. • إذا حصلت على إرشادات من قبل الطبيب أو الممرضة، نظف موقع (مواقع) التسريب بمنديل كحولي. انتظر حتى يجف الموقع (المواقع) في الهواء (30 ثانية على الأقل).

<p>زاوية 90 درجة مئوية مع الجلد</p> 	<p>11. أدخل الإبرة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • أزل غطاء الإبرة. أمسك بقوة بكلتا إصبعيك ثنية جلد حجمها 2 حتى 2.5 سم على الأقل. • أدخل الإبرة كلها حتى جناحي الإبرة، بحركة سريعة مستقيمة داخل الجلد بزاوية 90 درجة مئوية. يجب أن يكون جناحا الإبرة مسطحين على الجلد. • ثبت الإبرة في مكانها بضمادة لاصقة معقمة. • كرر هذه المرحلة إذا كان لديك موقع تسريب ثان.
	<p>12. افحص إذا كان موقع الإبرة سليماً قبل بدء التسريب، كما أوصاك أحد أفراد الطاقم الطبي.</p>
	<p>13. ثبت الإبرة قريباً من الجلد:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ثبت الإبرة (الإبر) في مكانها باستعمال ضمادة معقمة فوق الإبرة. • افحص في أحيان قريبة موقع/مواقع التسريب وتأكد من عدم وجود تسرب، وأن الإبرة ما زالت في مكانها.
	<p>14. أعط في البداية الهيلورونيداز البشري المأشوب:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ادفع ببطء مكبس المحقنة الصغرى أكثر التي تتضمن الهيلورونيداز البشري المأشوب بوتيرة تسريب أولي بوتيرة تقريباً 1 حتى 2 ملل في الدقيقة لموقع التسريب ثم ارفع الوتيرة وفق قدرة المتعالج على التحمل. • عند استعمال مضخة، حضرها لإعطاء تسريب الهيلورونيداز البشري المأشوب بوتيرة أولية 60 حتى 120 ملل في الساعة لموقع التسريب، ثم ارفع الوتيرة وفق قدرة تحمل المتعالج.
	<p>15. إعطاء تسريب الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%:</p> <p>بعد تسريب كل محتوى المحقنة الصغرى (الهيلورونيداز البشري المأشوب)، افصل المحقنة عن وصلة حزمة الإبرة.</p> <p>صل أنبوب المضخة أو المحقنة الكبرى من الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% بحزمة الإبرة.</p> <p>يجب إعطاء الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% بمساعدة المضخة، ووفق الوتيرة التي وصفها الطبيب والبدء بالتسريب.</p>

	<p>16. اشطف أنبوب المضخة بعد انتهاء التسريب وفق تعليمات الطبيب أو الممرضة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • إذا تلقيت إرشادا من الطبيب أو الممرضة لذلك، صلّ كيسا من المحلول الملحي الفسيولوجي (saline) بأنبوب المضخة / حزمة الإبرة لدفع بقية الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% حتى جناحي الإبرة.
	<p>17. انزع حزمة الإبرة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انزع حزمة الإبرة عبر إزالة الضمادة من كل الأطراف. • اسحب جناحي الإبرة بشكل مستقيم نحو الأعلى وخارجا. • اضغط قليلا مستخدما قطعة من الشاش على موقع إدخال الإبرة وغطه بضمادة واقية. • تخلص من الإبرة (الإبر) في وعاء للنفايات الحادة. • تخلص من حاوية النفايات الحادة وفق التعليمات الواردة على الحاوية أو اطلب تعليمات من الطبيب أو الممرضة.
	<p>18. سجّل موقع التسريب:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انزع اللاصقة عن قارورة هايكيوفيا، التي يظهر عليها رقم حزمة المستحضر وتاريخ انتهاء الصلاحية، والصقها في يوميات تسجيل العلاج. • سجل التاريخ، الساعة، الجرعة، موقع (مواقع) الحقن (يساعد على استبدال موقع التسريب بموقع آخر في التسريب القادم)، وأي رد فعل اختبرته بعد أي تسريب. • يجب التخلص من كل مستحضر غير مستعمل، وكل الأغراض أحادية الاستعمال وفق توصيات الطبيب أو الممرضة. • واصل الخضوع للمتابعة من قبل الطبيب وفق تعليماته.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هايكيوفيا أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها. قد ينخفض بعض الأعراض الجانبية مثل الصداع، القشعريرة أو الآلام في مواقع مختلفة من الجسم عند إبطاء وتيرة التسريب.

أعراض جانبية خطيرة

قد تسبب أحيانا تسريبات الأدوية مثل هايكيوفيا، ردود فعل تحسسية خطيرة، ولكنها نادرة. يُحتمل أن يطرأ هبوط مفاجئ في ضغط الدم، وفي أحيان نادرة قد تحدث صدمة تأقية. يعرف الأطباء هذه الأعراض الجانبية المحتملة، وهم سيراقبونك أثناء التسريبات الأولية وبعدها.

تشتمل العلامات أو الأعراض المميزة على: شعور بالدوار، دوخة أو إغماء، طفح جلدي ووخز، تورم الفم أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، صفير أثناء التنفس، نبض غير سليم، ألم في الصدر، ازرقاق الشفتين أو أصابع اليدين والقدمين، تشوش الرؤية.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً في حال اختبرت أية علامة من هذه العلامات أثناء التسريب.
- عند العلاج المنزلي بـ هايكيوفيا، يجب إعطاء التسريب بحضور شخص اخترته كمراقب، الذي سيساعدك على التعرف إلى الأعراض التحسسية، إيقاف التسريب، وعلى طلب المساعدة عند الحاجة.
- انظر أيضا البند 2 في هذه النشرة المتعلق بخطر حدوث ردود فعل تحسسية والعلاجات المنزلية بـ هايكيوفيا.

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر في أكثر من تسريب واحد من بين 10 تسريبات):
ألم في موقع التسريب، بما في ذلك انزعاج طفيف حتى معتدل، وحساسية. تزول هذه الأعراض غالبا خلال بضعة أيام.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر بوتيرة ذات حتى تسريب واحد من بين 10 تسريبات):
ردود فعل في موقع التسريب: تشتمل على احمرار، تورم، حكة، تصلب وطفح في موقع التسريب. تزول هذه الأعراض غالبا خلال بضعة أيام. صداع، تعب، غثيان، تقيؤ، إسهال، الآم في البطن، الآم في المفاصل أو العضلات، الآم في الصدر، حمى، شعور بالضعف أو الإعياء.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر بوتيرة ذات حتى تسريب واحد من بين 100 تسريب):
قشعريرة، شقيقة، ارتفاع ضغط الدم، دوخة، تورم البطن، طفح جلدي / طفح تحسسي / احمرار، وخز، ألم في الصدر، الذراعين
و/أو الساقين، تورم الأعضاء التناسلية (نتيجة انتشار الورم من موقع التسريب)، تورم الساقين، راحتي القدمين والكاحلين، نتائج
فحوصات دم للأجسام المضادة إيجابية.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):
فرط التحسس، مرض شبيه بالإنفلونزا، تسرب من موقع التسريب والتهاب السحايا (aseptic meningitis).

الأعراض الجانبية التي شوهدت عند استعمال أدوية شبيهة
شوهدت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال تسريب أدوية مثل الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%
بإعطاء تحت الجلد (S.C). رغم أن هذه الأعراض لم تُشاهد بعد إعطاء تسريب هايكيوفيا، فرما سيختبرها المتعالجون الذين
يتلقون هايكيوفيا:

رجفة، وخز في الفم، نبض سريع، ردود فعل تحسسية، احمرار الوجنتين أو شحوب، راحتي اليدين أو القدمين باردتين، ضيق في
التنفس، تورم الوجه، تعرق مفرط، تصلب العضلات، تغييرات في فحوصات الدم لأداء الكبد (ارتفاع ناقلة أمين الألانين).

شوهدت الأعراض الجانبية النادرة التالية لدى المرضى الذين يستعملون أدوية شبيهة بالجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي
بتركيز 10% عبر الوريد (I.V.). لم تُشاهد ردود الفعل هذه عند استعمال هايكيوفيا، ولكن هناك احتمال منخفض أن يختبرها
المتعالجون الذين يتلقون هايكيوفيا:
خثرات دموية في الأوعية الدموية (ردود فعل خثرية انصمامية)، التي تؤدي إلى نوبة قلب، سكتة دماغية، خثرة دموية في الأوردة
العميقة أو خثرة دموية في الأوعية الدموية التي تزود الرئتين بالدم (انصمام رئوي)، أمراض كلى أو فشل كلوي، تكسر خلايا الدم
الحمراء (انحلال الدم - haemolysis).

إذا ظهر عارض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة
الطبيب.

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>.

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا
تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير
من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب الاحتفاظ بالمستحضر في التلاجة (2°C حتى 8°C). يُمنع تجميده.
لا يجوز خضه.
يجب الاحتفاظ بالقارورات في عبوة الكرتون الخارجية حفاظاً عليها من الضوء.
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن المحاليل أصبحت عكرة أو تتضمن جزيئات أو ترسبات. بعد الفتح، يجب التخلص من أي
محلول غير مستعمل متبقي في القارورات.
يُمنع التخلص من أية أدوية في القمامة المنزلية أو مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة.
تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

- في قارورة الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% :glycine, water for injection.
- في قارورة الهيالورونيداز البشري المأشوب:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

وحدة المستحضر مركبة من قارورتين:

- محلول الهيالورونيداز البشري المأشوب (المرحلة 1 من هايكيوفيا / يُعطى أولاً عبر التسريب) الهيالورونيداز البشري المأشوب هو محلول صافٍ، عديم اللون وبدون جزيئات.

- محلول الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% (المرحلة 2 من هايكيوفيا / يُعطى في المرحلة الثانية عبر التسريب)

يحتوي 1 مل من المحلول في هذه القارورة على 100 ملغ من الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي، بحيث 98% على الأقل منه هو جلوبيولين مناعي من نوع G (IgG).

المادة الفعالة في هايكيوفيا هي الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي. يحتوي هذا الدواء على كميات ضئيلة من الجلوبيولين المناعي من النوع A (IgA) (ليس أكثر من 140 ميكروغراما في كل مل، بالمعدل 37 ميكروغراما بالمعدل).

الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% هو محلول صافٍ مائل حتى إلى لون الحليب قليلاً عديم اللون حتى اللون الأصفر الشاحب.

هناك عبوات وفق الأحجام التالية:

جلوبيولين مناعي بشري اعتيادي بتركيز 10%		هيالورونيداز بشري مأشوب
الحجم (مل)	بروتين (غرام)	الحجم (مل)
25	2.5	1.25
50	5	2.5
100	10	5
200	20	10
300	30	15

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، بيتاح نيكفا 4951125

اسم المنتج وعنوانه: بيكسلتا بيلحيوم مانيفكثرينج إس.أي.، ليسينه، بلحكا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 160-21-35267-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.