

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
- תת-גאמא-גלובולין בדם (היפוגאמאגלובולינמיה, Hypogammaglobulinaemia) וזיהומים חידקיים חוזרים במטופלים עם לויקמיה לימפוציטית כרונית (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) אשר בהם מתן של אנטיביוטיקה למניעה נכשל או מהווה התווית נגד
- תת-גאמא-גלובולין בדם וזיהומים חידקיים חוזרים במטופלים עם מיאלומה נפוצה (multiple myeloma, MM)
- תת-גאמא-גלובולין בדם במטופלים לפני ואחרי השתלת תאי גזע המטופואטיים פוסט-אלוגניים (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)

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 בדם של אנשים בריאים. הנוגדנים הם חלק ממערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) ומסייעים לגוף להילחם בזיהומים.

מהי היקיוביה

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

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

כיצד פועלת היקיוביה

בקבוקון האימונוגלובולינים מוכן מדמם של אנשים בריאים. התרופה פועלת באותו אופן בדיוק כמו האימונוגלובולינים הנמצאים בדם באופן טבעי. ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי הוא חלבון המקל על האימונוגלובולינים לחדור בעירוי (בטפטוף) מתחת לעור ולהגיע למערכת הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל – אימונוגלובולינים, להיאלורונידאז, להיאלורונידאז רקומביננטי 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 הווריד (I.V.) או במתן לתוך השריר (I.M.).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות אלרגיות

ייתכן שאתה 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

הרופא או האחות יתחילו בעירוי איטי של היקיוביה וישגחו עליך בקפידה במהלך העירוים הראשונים, כך שאפשר יהיה לגלות תופעות אלרגיות ולטפל בהן באופן מיידי. אם אתה מבחין באחד מהסימנים האלה תוך כדי הערוי, דווח על כך לרופא או לאחות מיידי. הם יחליטו אם להאט את קצב העירוי או להפסיק את העירוי לחלוטין.

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 מיד וליצור קשר עם רופא. אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, אתה או המשגיח חייבים לפנות מיד לקבלת טיפול חירום.

התפשטות של זיהומים מקומיים

אין לערות היקיוביה ישירות אל או מסביב לאזורים מזוהמים, אדומים או נפוחים בעור כי הדבר עלול לגרום
HYQ PIL AUG22 V0

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 ב**היקיוביה** לפני ביצוע בדיקות דם כלשהן.

מידע על חומרי המקור של היקיוביה

האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של **היקיוביה** 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 **היקיוביה** נחשבים יעילים כנגד נגיפים (וירוסים) עם מעטפת, כגון נגיף הכשל החיסוני האנושי הנרכש (HIV), דלקת כבד נגיפית מסוג B ו-C ונגיד 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 שהנוגדנים נגד הזיהומים הללו, הכלולים ב**היקיוביה**, מגינים נגד מחלות אלה.

בכל פעם שאתה משתמש ב**היקיוביה** מומלץ מאד לתעד ביומן הטיפול את הנתונים שלהלן:

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

ילדים ומתבגרים

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

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

היקיוביה עשויה להפחית את ההשפעה של חיסונים מסוימים נגד נגיפים כגון חצבת, אדמת, חזרת ואבעבועות רוח (חיסונים בנגיף חי). על כן, לאחר שקיבלת **היקיוביה** ייתכן שיהיה עליך להמתין עד 3 חודשים לפני קבלת חיסונים מסוימים. ייתכן שיהיה עליך להמתין עד שנה מקבלת **היקיוביה** עד שתוכל לקבל חיסון נגד חצבת. אנא דווח לרופא או לאחות המחסנים על קבלת הטיפול ב**היקיוביה**.

היריון, הנקה ופוריות

קיימים נתונים מוגבלים בנוגע להשפעות של שימוש ארוך-טווח בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי על היריון, הנקה ופוריות. שימוש ב**היקיוביה** 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 ב**היקיוביה** העלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית. אם דבר זה קורה, עליך להמתין עד שהתגובות תחלופנה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

HYQ PIL AUG22 V0

היקיוביה מכילה 5.0-60.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח ביסול 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 בטוח 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 עירוניים 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

הרופא יחשב את המינון הנכון בשבילך בהתבסס על משקל גופך, כל טיפול קודם שייטן 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 העירוניים. לפעמים הרופא עשוי להמליץ כי מנות גדולות יותר יפוצלו ויינתנו בשני אתרים באותו זמן. הרופא יכול גם להתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול.

התחלת הטיפול

התחלת הטיפול תבוצע על ידי רופא או אחות, שיש להם ניסיון בטיפול באנשים עם מערכת חיסונית חלשה ובהדרכת מטופלים לגבי טיפולי בית. אתה תהיה תחת השגחה קפדנית במהלך העירוני ולפחות שעה אחת לאחר הפסקת העירוני כדי לבדוק את הסבילות שלך לתרופה. בתחילה הרופא או האחות ישתמשו בקצב עירוני איטי ויגדילו אותו בהדרגה במהלך העירוני הראשון ובעירוניים הבאים. לאחר שהרופא או האחות ימצאו את המינון הנכון ואת הקצב הנכון של העירוני עבורך, ייתכן שתורשה לבצע את הטיפולים בעצמך בבית.

טיפול בית

אתה תקבל הדרכה הכוללת:

- טכניקות עירוני נקיות מחיידקים (אספטיים);
- שימוש במשאבת עירוני 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 העירוני ולוח הזמנים של השימוש בהיקיוביה כדי שהטיפול יהיה יעיל עבורך.

מטופלים שמשקלם 40 ק"ג או יותר		מטופלים שמשקלם פחות מ-40 ק"ג		
2 עד 3 העירוניים הבאים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	שני העירוניים הראשונים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	2 עד 3 העירוניים הבאים (מ"ל לשעה לאתר הזרקה)	שני העירוניים 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 העירוני

במקרה שקיימת דליפה באתר העירוני

שאל את הרופא, הרוקח או האחיות אם השימוש במחט בגודל אחר יהיה יותר מתאים עבורך. 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.

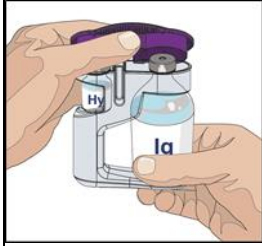
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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.

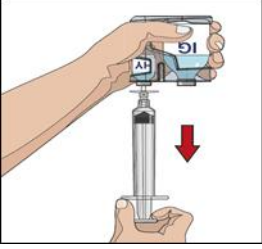
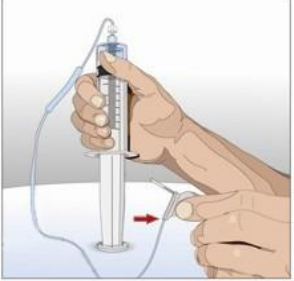
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

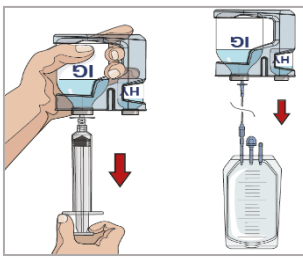
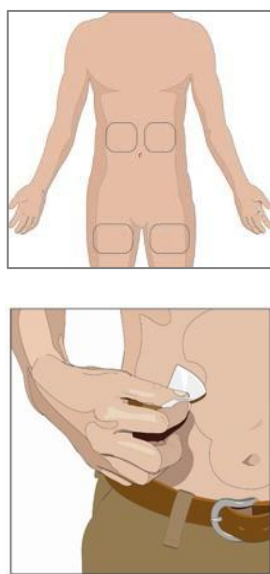
	<p>1. הוצא את היקויביה מהקופסה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תן לבקבוקונים להגיע לטמפרטורת החדר. זה יכול להימשך עד 60 דקות. אין להשתמש באמצעי חימום, כולל מיקרוגל. • אין לחמם או לנער את היקויביה. • יש לבדוק כל בקבוקון של היקויביה לפני השימוש: • תאריך התפוגה: אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה. • צבע: <ul style="list-style-type: none"> ○ היאלורונידאז אנושי רקומביננטי צריך להיות צלול וחסר צבע. ○ אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% צריך להיות צלול עד חלבי, חסר צבע עד צהוב חיוור. ○ אין להשתמש בתרופה אם אחד מהנוזלים עכור או אם יש בו חלקיקים. • מכסה: מגן סגול נמצא על יחידת שני הבקבוקונים. אין להשתמש בתכשיר אם אין לו את המכסה.
	<p>2. אסוף את כל החלקים המסופקים:</p> <p>אסוף את כל הפריטים הנחוצים לעירוי. הפריטים כוללים: יחידה (או יחידות) של שני בקבוקונים של היקויביה, ערכת העירוי (ערכת מחט תת-עורית, מכל התמיסה (שקית או מזרק), תחבושת ואגד מדבק סטריליים שקופים, צנרת למשאבה, אביזרי העברה, מזרקים, גזה ואגד מדבק), מכל לסילוק חלקים חדים, משאבה, יומן הטיפולים ופריטים אחרים לפי הצורך.</p>
	<p>3. הכן משטח עבודה נקי</p>
	<p>4. רחץ את ידיך:</p> <p>רחץ את ידיך ביסודיות. שים את כל האביזרים שאספת ופתח אותם בהתאם להוראות של הרופא/אחות.</p>

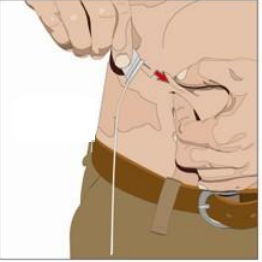
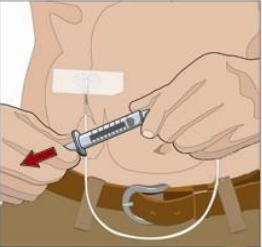
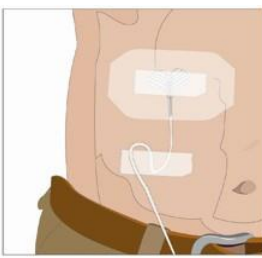
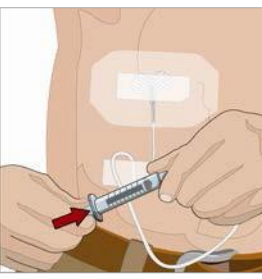


5. פתח את יחידת (או יחידות) שני הבקבוקונים:

- 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 היקויביה 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 מהאריזה וחבר אותו למחט או לדוקרן אטום לאוויר (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 נשארת/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 היאלורונידאז 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 טפיחות 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> <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 האחות עשויים להמליץ על שימוש במחבר "Y" (לעירוי ביותר מאשר אתר אחד) או תצורה אחרת של ערכת מחט.

	<p>8. הכן את בקבוקון האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • התכונן להעברת מרכיב האימונוגלובולין 10% של היקויביה על ידי ניגוב כל מכסה של הבקבוקון בספוגית אלכוהול לפי ההוראות ותן למכסה להתייבש באוויר (לפחות 30 שניות). • ניתן לערות את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של היקויביה 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%. 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: עקוב אחרי הוראות היצרן להכנת המשאבה.</p>
	<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. • 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.
	<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 הרקומביננטי:</p> <ul style="list-style-type: none"> • דחף באטיות את הבוכנה של המזרק הקטן יותר עם ההיאלורונידאז אנושי רקומביננטי בקצב עירוני התחלתי של בערך 1 עד 2 מ"ל לדקה עבור אתר עירוני והגבר את הקצב בהתאם לסבילות. • אם משתמשים במשאבה, הכן אותה למתן עירוני של ההיאלורונידאז אנושי רקומביננטי בקצב התחלתי של 60 עד 120 מ"ל לשעה עבור אתר עירוני והגבר את הקצב בהתאם לסבילות.
	<p>15. מתן עירוני של האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%:</p> <p>לאחר הזלפת כל תוכנו של המזרק הקטן (ההיאלורונידאז אנושי רקומביננטי), הסר את המזרק מהחיבור של ערכת המחט. חבר את צנרת המשאבה 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 מלח פיזיולוגית (saline) 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. ○ 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 מבקבוקון ההיקיוביה, 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**היקיוביה** 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 ה**היקיוביה**, 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 ובהונות, טשטוש ראייה.

- יש לדווח מייד לרופא או לאחות אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלה במהלך העירוי.
- בטיפול בבית ב**היקיוביה**, 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 בי**היקיוביה**.

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להופיע ביותר מעירוי אחד מתוך 10 עירוים):

כאב באתר העירוי, כולל אי-נוחות קלה עד בינונית ורגישות. תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך מספר ימים.

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

תגובות באתר העירוי: כולל אדמומיות, נפיחות, גירוד, התקשות ופריחה באתר העירוי. תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך מספר ימים. כאב ראש, עייפות, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, כאבי מפרקים או שרירים, כאבים בחזה, חום, הרגשת חולשה או הרגשת חולי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד עירו אחד מתוך 100 עירוים):
צמרמורת, מיגרנה, עלייה בלחץ הדם, סחרחורת, נפיחות של הבטן, פריחה עורית / פריחה אלרגית / אדמומיות, עקצוץ, כאב בחזה, בזרועות ו/או ברגליים, נפיחות באיברי המין (כתוצאה מהתפשטות הנפיחות מאתר העירו), נפיחות ברגליים, כפות הרגליים וקרסוליים, בדיקות דם חיוביות לנוגדנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
רגישות יתר, מחלה דמוית שפעת, דליפה מאתר העירו ודלקת קרומי המוח (מנינגיטיס אספטית).

תופעות לוואי שנצפו בשימוש בתרופות דומות
תופעות הלוואי הבאות נצפו בעירו של תרופות כמו אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% במתן תת-עורי (S.C). למרות שתופעות אלה עדיין לא נצפו לאחר מתן של **היקיוביה**, ייתכן שהן תתרחשנה גם באנשים המטופלים בהיקיוביה:
רעד, עקצוץ בפה, דופק מהיר, תגובות אלרגיות, הסמקה או חיוורון, כפות ידיים קרות או כפות רגליים קרות, קוצר נשימה, נפיחות של הפנים, הזעת יתר, נוקשות שרירים, שינויים בבדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באלנין אמינוטרנספראז).

תופעות הלוואי הנדירות הבאות נצפו בחולים המשתמשים בתרופות דומות לאימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% במתן תוך ורידי (I.V.). תגובות אלה לא נצפו עם **היקיוביה**, אך קיימת אפשרות נמוכה שהן תתרחשנה באנשים המטופלים בהיקיוביה:
קרישים בכלי דם (תגובות תרומבואמבוליות) הגורמים להתקף לב, שבץ מוחי, פקקת ורידים עמוקים או פקקת בכלי הדם המספקים דם לריאות (תסחיף ריאתי), מחלות כליה או כשל כלייתי, הרס כדוריות דם אדומות (המוליזה).

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"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. 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 שנתרה 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 האיאלורונידאז 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 שבבוקון 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 במוצע). אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% היא תמיסה צלולה עד מעט חלבית חסרת צבע עד צבע צהוב חיוור.

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
שם היצרן וכתובתו: בקסלטה בלג'יום מניופקטורנינג אס.איי, לסינס, בלגיה

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.

עלון זה נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.