

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

هيزنترا، 200 ملغ لـ ملل محلول للتسريب تحت الجلد في قنينة  
هيزنترا، 200 ملغ لـ ملل محلول للتسريب تحت الجلد في محقنة معبأة مسبقاً

(Human normal immunoglobulin (S-CIg) - مضادات للإعطاء تحت الجلد)

### التركيب

المركب الفعال هو غلوبولين مناعي بشريّ عادي. 1 ميليلتر يحتوي على 200 ملغ غلوبولين مناعي بشريّ عادي، الذي على الأقل، 98% منه هو غلوبولين مناعي من نوع IgG.

التقسيم التقريبي للفصائل الثانوية من المضادات من نوع IgG لنسب مئوية تظهر فيما يلي:

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

يحتوي الدواء على كميات صغيرة من IgA (ليس أكثر من 50 ميكروغرام بالميليلتر).  
يُعتبر هيزنترا خالي من الصوديوم.

### مواد غير فعّالة

أنظر البند 6.

- اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

## 1. لم أعد هيزنترا؟

يُستعمل هيزنترا لعلاج البالغين والأطفال:

1. الذين وُلدوا مع نقص مولود أو مع اضطراب في إنتاج الأجسام المضادة (نقص المناعة الأولي). وهذا يشمل حالات مثل:
  - مستويات منخفضة من الأجسام المضادة (نقص غاما غلوبولين الدم - Hypogamaglobulinemia) أو عدم وجود أجسام مضادة (فقد غاما غلوبولين الدم - agammaglobulinemia) في الدم.
  - مزيج مستويات منخفضة من الأجسام المضادة، حالات عدوى شائعة وعدم القدرة على إنتاج كميات كافية من الأجسام المضادة بعد التطعيم (عوز مناعي شائع متغير)
  - مزيج لمستوى منخفض أو انعدام تام للأجسام المضادة وعدم وجود خلايا مناعية أو خلايا مناعية غير وظائفية (عوز مناعي مدموج وحاد ومتلازمة ويسكوت -ألدريتش)
  - نقص بعد فئات فرعية معينة من الأجسام المضادة من نوع G، الذي يؤدي إلى حالات عدوى متكررة.
2. بمستويات منخفضة من الأجسام المضادة (نقص غاما غلوبولين الدم - Hypogamaglobulinemia) وحالات عدوى متكررة لدى مرضى يعانون من سرطان الدم اللينفاوي المزمن، الذي هو نوع من سرطان الدم.
3. بمستويات منخفضة من الأجسام المضادة (نقص غاما غلوبولين الدم - Hypogamaglobulinemia) وحالات عدوى متكررة لدى مرضى يعانون من ورم نقوي، نوع آخر من سرطان الدم.

### ما هو هيزنترا

ينتمي هيزنترا إلى فصيلة الأدوية التي تدعى "غلوبولينات مناعية بشرية عادية". غلوبولينات مناعية تدعى أيضاً أجسام مضادة، وهي بروتينات دم التي تساعد الجسم في محاربة حالات العدوى.

### كيف يعمل هيزنترا

يحتوي هيزنترا على غلوبولينات مناعية التي تم تحضيرها من دم أشخاص أصحاء. يتم إنتاج غلوبولينات مناعية في جسم الإنسان من قبل جهاز المناعة. إنها تساعد الجسم في محاربة حالات العدوى التي تسببها الجراثيم والفيروسات أو في الحفاظ على التوازن في جهاز المناعة. يعمل الدواء بنفس الطريقة تمامًا مثل الغلوبولينات المناعية الموجودة بشكل طبيعي في الدم.

**المجموعة العلاجية:** غلوبولينات مناعية بشرية عادية.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال هيزنترا:

- إذا وجدت لديك حساسية لـ غلوبولينات مناعية بشرية، بوليسوربات 80 أو L-برولين. يجب إبلاغ الطبيب أو الطاقم الطبي الذي يعالجك قبل البدء بالعلاج إذا اختبرت بالسابق عدم قدرة تحمل لأحد هذه المركبات.
- إذا كان لديك فرط بروتين الدم من نوع I أو II (اضطراب وراثي الذي يؤدي إلى ظهور مستويات مرتفعة من حمض أميني بروتين في الدم).
- يُمنع الحقن داخل وعاء دموي.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب التحدث مع الطبيب أو مع شخص من الطاقم الطبي الذي يعالجك قبل بدء العلاج بـ هيزنترا.

يجب حقن هيزنترا بواسطة حقن تحت الجلد فقط. إذا تم حقن هيزنترا عن طريق الخطأ داخل وعاء دموي، من الممكن أن يتطور لديك رد فعل تحسسي خطير (صدمة تأقية).

من المحتمل أن تكون حساسًا لـ غلوبولينات مناعية دون أن تكون مدرجًا لذلك. مع ذلك، ردود فعل تحسسية حقيقية هي أمر نادر. من الممكن أن تحدث أيضًا إذا حصلت في السابق على غلوبولينات مناعية بشرية بدون مشاكل. هذا ممكن أن يحدث بشكل خاص إذا لم يكن لديك مستوى كافٍ من غلوبولين مناعي من نوع A (IgA) في دمك (نقص IgA).

- يجب إبلاغ الطبيب أو شخص من الطاقم الطبي الذي يعالجك قبل بدء العلاج إذا كان لديك نقص في غلوبولين مناعي من نوع A (IgA). يحتوي هيزنترا على كميات صغيرة من IgA، التي يمكن أن تسبب رد فعل تحسسي. في هذه الحالات النادرة ممكن أن تحدث ردود فعل تحسسية، مثل انخفاض فجائي في ضغط الدم أو صدمة (انظر أيضًا البند 4 "أعراض جانبية").
- إذا لاحظت هذه العلامات أثناء تسريب (نقل عبر الوريد) هيزنترا، يجب إيقاف التسريب والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى المستشفى الأقرب.
- يجب إبلاغ طبيبك إذا كان لديك ماضٍ من أمراض القلب أو الأوعية الدموية أو تخثرات دموية، دم كثيف أو إذا كنت عديم الحركة لفترة زمنية معينة. من الممكن أن تزيد هذه الأمور من خطر تكوّن تخثرات دموية في أعقاب استعمال هيزنترا. كما ويجب إبلاغ طبيبك بالأدوية التي أنت تستعملها، لأن بعض الأدوية، مثل تلك التي تحتوي هرمون الإستروجين (على سبيل المثال، حبوب منع الحمل) ممكن أن تزيد خطر تطوّر تخثرات دموية. يجب عليك الاتصال بالطبيب فورًا إذا ظهرت بعد عملية تسريب هيزنترا علامات وأعراض مثل ضيق تنفس، آلام في الصدر، ألم وانتفاخ الأطراف، ضعف أو خدر في جانب واحد من الجسم.
- يجب الاتصال مع الطبيب إذا شعرت بالعلامات والأعراض التالية: حالات صداع قوية، تصلب الرقبة، نعاس، سخونة، حساسية للضوء، غثيان وتقيؤ بعد العلاج بـ هيزنترا. قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب السحايا العقيم (التهاب مؤقت لا عدواني وقابل للعكس الذي يصيب الأغشية الواقية المحيطة للدماغ والنخاع الشوكي). سيقدر طبيبك فيما إذا كانت هناك حاجة لفحوصات إضافية وإذا كان يجب عليك الاستمرار في استعمال هيزنترا.

### أحد أفراد الطاقم الطبي الذي يعالجك سيمنع حدوث مضاعفات محتملة عن طريق التأكد:

- من أنك غير حساس لـ غلوبولين مناعي بشري عادي.
- في بداية العلاج، يجب حقن الدواء ببطء. وتيرة التسريب الموصى بها مفصلة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء"، ويجب متابعة هذه التعليمات بدقة.
- من أنك موجود تحت مراقبة كثيفة فيما يتعلق بظهور أي أعراض خلال فترة التسريب، خاصة إذا:
  - كنت تحصل على غلوبولين مناعي بشري عادي للمرة الأولى
  - انتقلت من علاج بدواء آخر إلى هيزنترا
  - مرّ وقت طويل (أكثر من ثمانية أسابيع) منذ التسريب السابق

في هذه الحالات يوصى بأن تكون تحت مراقبة خلال التسريب الأول وخلال ساعة بعده. إذا لم تنطبق عليك الحالات المذكورة أعلاه، يوصى بأن تكون تحت المراقبة التي تستمر على الأقل مدة 20 دقيقة بعد إعطاء الدواء.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو من الممكن أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يُمنع خلط أدوية أخرى مع هيزنترا.
- قبل الحصول على تطعيم يجب إبلاغ الطبيب الذي يعطيك التطعيم بأنك تتعالج بهيزنترا. من الممكن أن يقلص هيزنترا تأثير تطعيمات معينة ضد فيروس حي، مثل الحصبة، الحصبة الألمانية، الكاف وحمق. وبناءً على ذلك، بعد الحصول على هذا الدواء، من المحتمل أن تحتاج إلى الانتظار حتى 3 أشهر قبل الحصول على تطعيمات بفيروسات حية موهنة. في حالة تطعيمات ضد الحصبة، من المحتمل أن يستمر تقليص التأثير على التطعيمات لمدة تصل حتى سنة بعد العلاج.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- إذا كنت حاملاً، تخططين أن تحملي أو مرضعة، يجب إبلاغ الطبيب أو أفراد الطاقم الطبي الذين يعالجونك بذلك. سيقدر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك تلقي هيزنترا خلال الحمل أو خلال فترة الإرضاع.
- لم يتم إجراء أبحاث سريرية مع هيزنترا لدى النساء الحوامل. مع ذلك، الأدوية التي تحتوي على غلوبولينات مناعية تُستعمل للنساء الحوامل وللنساء المرضعات منذ سنوات طويلة، ولم تُشاهد أي تأثيرات سلبية على عملية الحمل أو على الطفل.
- إذا كنت مرضعة وتحصلين على هيزنترا، الغلوبولينات المناعية التي مصدرها من دواء ممكن أن تنتقل أيضًا إلى الحليب. لذلك، يُمنح الطفل أيضًا حماية من حالات عدوى معينة.

### السياقة واستعمال الماكينات:

قد يشعر المتعالجون بأعراض جانبية مثل دوام أو غثيان خلال العلاج بهيزنترا، والتي يمكن أن تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات. إذا حدث هذا الأمر، يجب عليك الامتناع عن السياقة أو تشغيل ماكينات إلى أن تمر هذه الأعراض.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي هيزنترا على بروتين. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تعاني من فرط بروتين الدم (hyperprolinemia) من نوع I أو II (أنظر أيضًا البند 2 "قبل استعمال الدواء"). يجب إبلاغ طبيبك بذلك قبل العلاج.

### معلومات مهمة إضافية عن هيزنترا

#### فحوصات دم

قد يكون لهيزنترا تأثيرًا على نتائج فحوصات دم معينة (فحوصات سيروولوجية) لفترة معينة من الزمن.

- يجب إبلاغ الطبيب قبل إجراء أي فحوصات دم، بأنك تتعالج بهيزنترا.

#### معلومات حول مما مكون هيزنترا

يتم إنتاج هيزنترا من بلازما مصدرها من دم بشري (البلازما هي المركب السائل في الدم). عندما يتم إنتاج أدوية من الدم أو البلازما من مصدر بشري، يتم اتخاذ تدابير معينة من أجل منع نقل حالات عدوى للمتعالجين. تشمل هذه التدابير:

- اختيار دقيق للمتبرعين بالدم والبلازما من أجل التأكد من عدم شمل متبرعين المعرضين للخطر بأن يكونوا حاملين لأمراض معدية، وكذلك
  - فحوصات لكل تبرع بشكل منفصل وأيضًا فحوصات لمخازن البلازما بحثًا عن علامات فيروسات / حالات عدوى.
- يقوم مصنعي منتوجات الدم هذه خلال معالجة الدم أو البلازما بإجراء فعاليات المعدة لاستبعاد أو لتعطيل الفيروسات. بالرغم من جميع هذه الوسائل، عند استعمال أدوية التي تم تحضيرها من دم أو من بلازما البشر، لا يمكن استبعاد تام لإمكانية نقل العدوى. هذا الأمر صحيح أيضًا بالنسبة لفيروسات غير معروفة أو جديدة أو لأنواع أخرى من حالات العدوى.

التدابير التي يتم اتخاذها أثناء عملية الإنتاج تعتبر ناجعة ضد فيروسات ذات غلاف، مثل فيروس نقص المناعة البشرية المكتسب (HIV، فيروس الإيدز)، فيروسات التهاب الكبد من نوع B و- C وفيروسات غير مغلقة لالتهاب الكبد من نوع A والفيروس الصغير (parvovirus) B19.

- يوصى جدًا بالتوثيق في كل مرة يتم فيها الحصول على جرعة هيزنترا، توثيق الاسم ورقم دفعة المستحضر، من أجل مراقبة الدفعات التي يتم استعمالها (أنظر البند 3: "كيف تستعمل الدواء").

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

#### الجرعة

سيحسب طبيبك الجرعة الصحيحة من أجلك مع الأخذ بعين الاعتبار، وزن جسمك ورد فعلك للعلاج. قد يقوم الطبيب بملاءمة الجرعة وفقًا لرد فعلك للعلاج.

سيحدد الطبيب فيما إذا كنت بحاجة لتناول جرعة تحميل (للبالغين وللأطفال)، على الأقل 1 حتى 2.5 ملل لكغم وزن جسم، المقسمة على عدة أيام. بعد ذلك، قد يتم إعطاء جرعات صيانة بفترات زمنية ثابتة، من إعطاء يومي وحتى إعطاء مرة كل أسبوعين، من أجل الوصول إلى جرعة شهرية تصاعدية تبلغ تقريبًا 2 حتى 4 ملل لكغم وزن جسم.

يُمنع تغيير الجرعة أو مدة الانتظار بين علاج وعلاج بدون استشارة الطبيب. إذا كنت تعتقد بأن عليك الحصول على هيزنترا في أوقات متقاربة أكثر أو متباعدة أكثر، يجب التحدث مع طبيبك عن ذلك.

إذا كنت تعتقد بأنك قد فوتت جرعة معينة، تحدث مع طبيبك بأسرع وقت ممكن.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة العلاج

يبدأ العلاج في إطار بيتي من قبل فرد من أفراد الطاقم الطبي من ذوي الخبرة في علاج نقص المناعة وفي إرشاد المتعالجين في علاجات بيتية.

أنت ستحصل على إرشاد الذي يشمل:

- تقنيات تسريب معقم
- إدارة يوميات علاج، وأيضًا
- التدابير التي يجب اتخاذها في حال ظهور أعراض جانبية حادة.

فقط بعد الحصول على إرشاد كهذا، يجب عليك اتباع الإرشادات التالية.

#### موقع (مواقع) التسريب

- يُعطى هيزنترا فقط تحت الجلد.
- يمكن حقن هيزنترا في مواقع مثل البطن، الفخذ، الجزء العلوي من الذراع، الورك الجانبي. إذا أعطيت جرعات كبيرة (فوق 25 ملل)، يجب محاولة استعمال أكثر من موضع واحد.
- يمكن استعمال، في الوقت ذاته، حتى 4 مواضع حقن. مواضع الحقن يجب أن تكون متباعدة عن بعضها البعض بـ 5 سم على الأقل.
- إذا كنت تستعين بجهاز خلال عملية التسريب (مثلًا التسريب بواسطة مضخة)، يمكن لأجل ذلك استعمال أكثر من جهاز واحد في الوقت ذاته.
- إذا كنت تحصل على التسريب بتقنية يدوية بواسطة محقنة، يجب عليك التسريب في موضع تسريب واحد فقط للمحقنة. إذا كان عليك حقن محقنة إضافية من هيزنترا، يجب عليك عندها استعمال إبرة حقن معقمة وجديدة وتغيير موضع التسريب.
- يمكن تغيير حجم المستحضر المعطى في التسريب في موضع معين.

#### وتيرة التسريب(ات)

سيحدد الطبيب تقنية التسريب ومعدل التسريب الملائمين لك مع الأخذ بعين الاعتبار معطياتك الشخصية بالنسبة للجرعة، وتيرة إعطاء الدواء وقدرة احتمالك للدواء.

معدل التسريب الأولي الموصى به هو حتى 15 ملل/الساعة/الموضع. إذا كانت قدرة الاحتمال جيدة، يمكن زيادة معدل التسريب تدريجيًا حتى 25 ملل/الساعة/الموضع.

#### تعليمات الاستعمال

- إذا كنت تستعمل قناني هيزنترا، أنظر رجاءً "تعليمات لمستعملي القناني" في نهاية هذه النشرة.

- إذا كنت تستعمل المحاقن المعبأة مسبقاً من هيزنترا، أنظر رجاءً "تعليمات لمستعملي المحاقن المعبأة مسبقاً" في نهاية هذه النشرة.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد بأنك قد استعملت كمية كبيرة جداً من هيزنترا، تحدث مع طبيبك بخصوص ذلك بأسرع وقت ممكن.

#### إذا نسيت استعمال الدواء

إذا كنت تعتقد أنك قد فوتت جرعة، تحدث مع طبيبك بخصوص ذلك بأسرع وقت ممكن.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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

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

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هيزنترا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

- في حالات منفردة، من المحتمل أن يكون لديك فرط حساسية لغلوبولينات مناعية التي يمكن أن تؤدي إلى ظهور ردود فعل تحسسية مثل انخفاض فجائي في ضغط الدم أو صدمة (أي، من المحتمل أن تشعر بدوار، إغماء في وضعية الوقوف، برد في راحتي اليدين وفي القدمين، إحساس بخفقان قلب غير اعتيادي أو آلام في الصدر أو رؤية غير واضحة).
- في حالات منفردة من المحتمل أن تشعر بألم و/أو انتفاخ ذراع أو ساق المصحوب بشعور بالحرارة في الموضع، تغييرات في لون جلد الذراع أو الساق، ضيق تنفس غير مبرر، ألم أو إحساس بعدم الراحة في الصدر الذي يزداد أثناء التنفس العميق، نبض سريع غير مبرر، خدر أو ضعف في جهة واحدة من الجسم، ارتباك فجائي أو صعوبة في التحدث أو في الفهم التي يمكن أن تكون علامات لجلطة دموية.
- في حالات منفردة، من المحتمل أن تشعر بصداع شديد مصحوب بغثيان، تقيؤ، تصلب الرقبة، سخونة وحساسية للضوء التي يمكن أن تكون علامات لـ AMS (متلازمة التهاب السحايا العقيم)، التي هي عبارة عن التهاب مؤقت لا عدواني وقابل للانعكاس يصيب الأغشية المحيطة بالدماغ والنخاع الشوكي.

← إذا لاحظت هذه العلامات أثناء عملية تسريب هيزنترا، أوقف التسريب وتوجه فوراً إلى المستشفى الأقرب.

راجع رجاءً أيضاً البند 2 في النشرة حول معلومات عن مخاطر ردود الفعل التحسسية، تثرات الدم و-AMS.

الأعراض الجانبية التالية شوهدت في أبحاث سريرية الخاضعة للرقابة، وهي معروضة فيما يلي بترتيب تنازلي بحسب وتيرتها. الأعراض الجانبية التي شوهدت بعد التسويق حدثت بوتيرة غير معروفة:

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10):

- صداع
- طفح جلدي
- ردود فعل في موضع التسريب

الأعراض الجانبية التالية شائعة هي شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- دوار
- صداع نصفي (شقيقة)
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- إسهال
- آلام بطن
- غثيان
- تقيؤ
- حكة
- شرى
- ألم يتعلق بجهاز العضلات والعظام (ألم عضلي-هيكلي)

- آلام مفاصل
- سخونة
- تعب (إرهاق)، بما في ذلك شعور عام غير جيد
- آلام في الصدر
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- ألم

الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1000):

- فرط حساسية
- حركات غير إرادية من الرعاش في جزء واحد أو أكثر من الجسم (بما في ذلك فرط نشاط حركي نفسي)
- نبض سريع (تسرع القلب)
- تورّد
- تشنّج العضل
- وهن عضلي
- قشعريرة، يشمل حرارة جسم منخفضة
- نتائج شاذة في فحوصات الدم التي قد تشير إلى اضطراب في أداء وظائف الكبد والكلية

في حالات منفردة تمّ التبليغ عن تقرحات أو إحساس بالحرقة في موضع التسريب.

← يمكن تقليص الأعراض الجانبية المحتملة بواسطة إعطاء التسريب بوتيرة أبطأ.

الأعراض الجانبية التي ذكرت ممكن أن تحدث أيضًا إذا سبق وتناولت غلوبولينات مناعية وتمكنت من تحملها جيدًا.

راجع من فضلك البند 2 "قبل استعمال الدواء" لتفاصيل إضافية عن الحالات التي تزيد الخطر لحدوث أعراض جانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل:

[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- **تجنب التسمّم!**
- يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون الخارجية وعلى لاصقة القنينة أو المحقنة الجاهزة للاستعمال. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- لا يحتوي المحلول على مواد حافظة، ولذلك يجب استعمال/تسريب الدواء بأسرع ما يمكن بعد فتح القنينة أو المحقنة المعبأة مسبقًا الموجودة في عبوة بليستر.
- يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.
- يُمنع التجميد.
- احفظ القنينة أو المحقنة المعبأة مسبقًا في عبوة الكرتون الخارجية لحمايتهما من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:  
المواد غير الفعّالة هي:

## L-proline, polysorbate 80, water for injections.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
هيزنترا هو محلول شفاف للحقن تحت الجلد (200 ملغ للمل) ذات لون ما بين الأصفر الفاتح وحتى البني الفاتح.

هيزنترا موجود بقناني تحتوي 5، 10، 20 أو 50 ملل.  
كذلك، هيزنترا موجود بمحاقن معبأة مسبقًا التي تحتوي على 5 و- 10 ملل.

### حجم العبوات

عبوة مع قنينة واحدة أو مع محقنة واحدة معبأة مسبقًا.

انتبه: إسفنجات الكحول، الإبر أو معدات وأدوات أخرى غير مشمولة في العبوة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل:

جينمديكس، شارع بيت هريشونيم 12، بارك الصناعة عيمك حيفر

### المنتج:

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3014 Bern, سويسرا

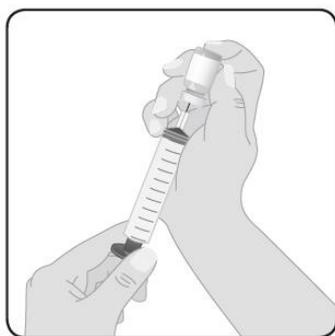
تم المصادقة عليها في حزيران 2020

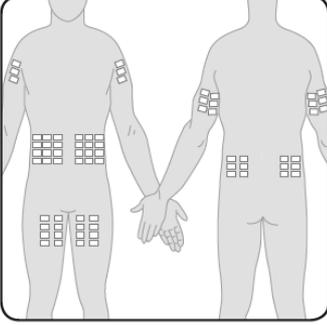
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-52-00-35308

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

### تعليمات لمستخدمي القناني

يجب العمل بموجب المراحل التالية واستعمال تقنيات معقمة لإعطاء هيزنترا.	
1	<b>نظف السطح</b> نظف بعناية الطاولة أو سطح مستو آخر بواسطة مناديل معقمة.
2	<b>اجمع الأغراض المطلوبة</b> ضع هيزنترا وجميع الأغراض الأخرى الضرورية للتسريب على سطح نظيف ومستو.
3	<b>اغسل يديك جيدًا وجففها</b>
4	<b>افحص القناني</b> قبل إعطاء هيزنترا، افحص بصريًا فيما إذا كانت توجد جزيئات في المحلول، هل غير المحلول لونه، وافحص كذلك تاريخ انتهاء الصلاحية. يُمنع استعمال محاليل متعكرة أو التي تحتوي على جزيئات. يُمنع استعمال محاليل تم تجميدها. يجب حقن المحلول وهو بدرجة حرارة الغرفة أو بدرجة حرارة الجسم. يجب استعمال المحلول فورًا بعد فتح القناني.
5	<b>تحضير هيزنترا للتسريب</b> <b>نظف سدادة القنينة</b> – أزل الغطاء الواقي عن القنينة واكشف الجزء المركزي من السدادة المطاطية. نظف السدادة بإسفنجة كحول أو بمستحضر تعقيم ودعها تجف. <b>انقل هيزنترا إلى المحقنة للتسريب</b> – أوصل أداة النقل أو الإبرة إلى محقنة معقمة مع استعمال تقنية معقمة. إذا كنت تستعمل بأداة نقل (أداة ثقب)، اعمل بحسب التعليمات المزودة من قبل منتج الأداة. إذا كنت تستعمل إبرة، اسحب المكبس لسحب الهواء إلى المحقنة بحجم مشابه لحجم هيزنترا الذي عليك سحبه إلى المحقنة. بعد ذلك، أدخل الإبرة في مركز سدادة القنينة ولمنع تكوّن رغوة، احقن الهواء إلى القسم العلوي من القنينة (ليس إلى داخل السائل). وفي النهاية اسحب الكمية المطلوبة من هيزنترا. إذا تم استعمال بعدد من القناني من أجل الوصول إلى الكمية المطلوبة، يجب تكرار هذه المرحلة.

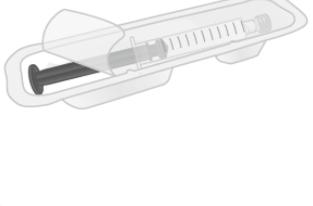
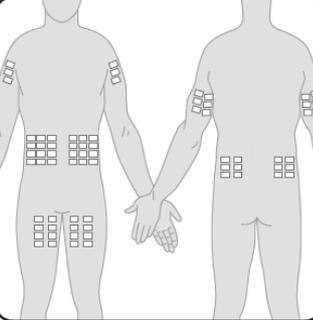
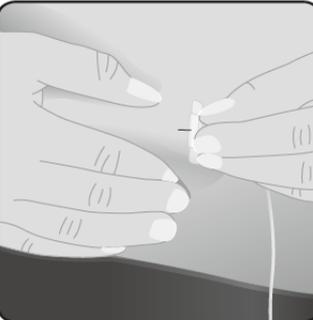


6	<p><b>جهاز الأنابيب</b> أوصل أنابيب التسريب أو طقم الإبرة إلى المحقنة. ادفع بمكبس المحقنة بحيث تقوم بتفريغ الهواء من الأنابيب.</p>
7	<p><b>جهاز موضع (مواضع) التسريب</b> <b>اختر موضع (مواضع) التسريب</b> - عدد ومكان مواضع التسريب متعلق بالكمية الإجمالية من الجرعة المطلوبة. يجب أن تكون مواضع التسريب بعيدة عن بعضها البعض بـ 5 سم على الأقل. يمكن الاستعمال في الوقت ذاته وحتى 4 مواضع تسريب.</p>  <p><b>عقم موضع (مواضع) التسريب</b> بمستحضر تعقيم لتعقيم الجلد. دع كل موضع أن يجف قبل أن تتابع.</p>
8	<p><b>أدخل الإبرة</b> أمسك بطية جلد ما بين أصبعين وأدخل الإبرة داخل النسيج تحت الجلد. <b>ثبّت الإبرة للجلد</b> - إذا كانت هنالك حاجة، استعمل بضمادة شاش وشريط لاصق أو بضمادة شفافة من أجل تثبيت الإبرة في مكانها.</p> 
9	<p><b>إعطاء تسريب هيزنترا</b> ابدأ بإعطاء التسريب. إذا كنت تستعمل بمضخة تسريب، يجب العمل بحسب تعليمات المُنتج.</p>
10	<p><b>وثق التسريب</b> وثق المعطيات التالية في يوميات علاجك: • تاريخ إعطاء الدواء، • رقم دفعة الدواء، • الكمية التي تم حقنها، وتيرة التسريب، عدد ومكان مواضع التسريب.</p>
11	<p><b>تنظيف</b> يجب التخلص من كل مستحضر لم يتم استعماله وكذلك كل أدوات إعطاء الدواء بعد عملية التسريب بحسب الإرشادات التي حصلت عليها.</p>

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو أفراد الطاقم الطبي الذي يعالجك.

### تعليمات لمستخدمي المحاقن المعبأة مسبقاً

يجب العمل بموجب المراحل التالية واستعمال تقنيات معقمة لإعطاء هيزنترا.	
1	<p><b>نظف السطح</b> نظف بعناية الطاولة أو سطح مستو آخر بواسطة مناديل معقمة.</p>
2	<p><b>اجمع الأغراض المطلوبة</b> ضع هيزنترا وجميع الأغراض الأخرى الضرورية للتسريب على سطح نظيف ومستو.</p>
3	<p><b>أغسل يديك جيداً وجففها</b></p>
4	<p><b>افحص المحاقن المعبأة مسبقاً والمرزومة في عبوة</b> قبل إعطاء هيزنترا، افحص بصرياً فيما إذا كانت توجد جزيئات في المحلول، هل غيّر المحلول لونه، وافحص كذلك تاريخ انتهاء الصلاحية. يُمنع استعمال محاليل متعكرة أو التي تحتوي على جزيئات. يُمنع استعمال محاليل تم تجميدها. يجب حقن المحلول وهو بدرجة حرارة الغرفة أو بدرجة حرارة الجسم. يجب استعمال المحلول فوراً بعد فتح عبوة البليستر للمحقنة المعبأة مسبقاً.</p>
5	<p><b>تحضير هيزنترا للتسريب</b> المحاقن المعبأة مسبقاً بحجم 5 ملل و- 10 ملل مزودة وهي مركبة تماماً، وجاهز للاستعمال.</p>

	<p>جميع المحاقن المعبأة مسبقاً تشمل لولبة عادية في طرف المحقنة، بحيث يتم نقل السائل بدون تسرب.</p> <p>إذا كنت تستعمل مضخة محقنة، يمكن وضع محاقن هيزنترا المعبأة مسبقاً مباشرة داخل المضخة بشرط أن يكون حجم المحقنة ملائماً لمتطلبات المضخة.</p> <p>إذا كان من الممكن وضع المحقنة المعبأة مسبقاً مباشرة داخل المضخة، انتقل إلى مرحلة 6.</p> <p>إذا كان حجم محقنة هيزنترا المعبأة مسبقاً غير ملائم لمتطلبات المضخة، يمكن نقل محتوياتها إلى محقنة أخرى ذات حجم مناسب للمضخة.</p>	
	<p><b>6</b> <b>جهاز الأنابيب</b> أوصل أنابيب التسريب أو طقم الإبرة إلى المحقنة. ابدأ بتشغيل الأنابيب لتفريغ كل كمية الهواء.</p>	
	<p><b>7</b> <b>جهاز موضع (مواقع) التسريب</b> <b>اختر موضع (مواقع) التسريب</b> – عدد ومكان مواقع التسريب متعلق بالكمية الإجمالية من الجرعة المطلوبة. يجب أن تكون مواقع التسريب بعيدة عن بعضها البعض بـ 5 سم على الأقل. يمكن الاستعمال في الوقت ذاته بحتى 4 مواقع تسريب.</p> <p><b>عقم موضع (مواقع) التسريب</b> بمستحضر تعقيم لتعقيم الجلد. دع كل موضع أن يجف قبل أن تتابع.</p>	
	<p><b>8</b> <b>أدخل الإبرة</b> أمسك بطية جلد ما بين أصبعين وأدخل الإبرة داخل النسيج تحت الجلد.</p> <p><b>ثبّت الإبرة للجلد</b> – إذا كانت هنالك حاجة، استعمل بضمادة شاش وشريط لاصق أو بضمادة شفافة من أجل تثبيت الإبرة في مكانها.</p>	
	<p><b>9</b> <b>إعطاء تسريب هيزنترا</b> ابدأ بإعطاء التسريب. إذا كنت تستعمل بمضخة تسريب، يجب العمل بحسب تعليمات المنتج.</p>	
	<p><b>10</b> <b>وثق التسريب</b> وثق المعطيات التالية في يوميات علاجك: • تاريخ إعطاء الدواء، • رقم دفعة الدواء، • الكمية التي تم حقنها، وتيرة التسريب، عدد ومكان مواقع التسريب.</p>	
	<p><b>11</b> <b>تنظيف</b> يجب التخلص من كل مستحضر لم يتم استعماله وكذلك كل أدوات إعطاء الدواء بعد عملية التسريب بحسب الإرشادات التي حصلت عليها.</p>	

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو أفراد الطاقم الطبي الذي يعالجك.