

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

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

### HyQvia™

### هايكفيا

محلول للحقن تحت الجلد

100 mg/ml Human normal immunoglobulin

التركيب:

المادة الفعالة وكميتها:

100 mg/ml Human normal immunoglobulin

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر 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، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

تُعطي وصفة طبية لـ HyQvia كعلاج بديل للمعالجين (بما في ذلك الأطفال والمراهقين الذين أعمارهم 0-18 عاما وللمعالجين البالغين) الذين يعانون من:

- متلازمة الفشل المناعي الأولي مع ضرر في إنتاج الأجسام المضادة.
- نقص إنتاج الأجسام المضادة (Hypogammaglobulinaemia) وحدوث عداوى جرثومية متكررة، لدى معالّجين لديهم سرطان الدم اللمفاوي المزمن (CLL) وقد فشل علاجهم بمضاد حيوي وقائي أو أن هناك مانعا لاستخدام هذا العلاج.
- نقص إنتاج الأجسام المضادة (Hypogammaglobulinaemia) وحدوث عداوى جرثومية متكررة، لدى معالّجين يعانون من الورم النقوي المتعدد (multiple myeloma – MM).
- نقص إنتاج الأجسام المضادة (Hypogammaglobulinaemia) لدى معالّجين قبل وبعد أن يجتازوا زرع الخلايا الجذعية المكوّنة للدم من متبرع (HSCT).

**المجموعة العلاجية:** 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) الذي يساعد جسمك على محاربة العدوى.

### ما هو HyQvia

تحتوي عبوة HyQvia على قارورتين مع محلولين للتسريب (بالتقطير) تحت الجلد (S.C.): قارورة واحدة من جلوبيولين مناعي بشري اعتيادي بتركيز 10% (المكوّن الفعّال)، وقارورة واحدة من هيالورونيداز بشري مألّسوب (الذي هو مادة فعالة تساعد الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% على الوصول إلى دمك).

### كيف يعمل HyQvia

تم إعداد قارورة الجلوبيولينات المناعية من أشخاص أصحاء. يعمل الدواء بشكل مماثل 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، وكذلك للهيالورونيداز، الهيالورونيداز المشوب، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).
- كانت لديك أجسام مضادة للجلوبولين المناعي A (IgA) في دمك؛ لأن هذه الحالة قد تحدث إذا كنت تعاني من نقص في IgA.
- بما أن HyQvia يحتوي على كميات ضئيلة من IgA، فقد يتطور لديك رد فعل تحسسي.
- لا يجوز الحقن داخل الوريد (I.V.) أو 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 انخفاض ضغط الدم المفاجئ أو صدمة تأقية (انخفاض حاد في ضغط الدم ترافقه أعراض أخرى، مثل تورم الحنجرة، صعوبات في التنفس، وطفح جلدي) نادر، ولكن قد تحدث ردود الفعل هذه حتى إذا لم تعان في الماضي من مشاكل عند تلقي علاجات شبيهة. أنت معرض لخطر عال لتطوير 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 بالارتباك، دوخة، إغماء؛
- طفح جلدي ووخز، تورم الفم أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، صفير أثناء التنفس؛
- وتيرة نبض قلب شاذة، ألم في الصدر، ازرقاق الشفتين أو أطراف أصابع اليدين والقدمين؛
- تشوش الرؤية.

يحقن الطبيب أو الممرضة HyQvia عبر تسريب بطيء، ويراقبانك عن كثب أثناء التسريبات الأولى، بحيث يمكن اكتشاف الأعراض التحسسية فوراً وعلاجها وفق الحاجة.

- ◀ 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 HyQvia في المنزل (انظر البند 3 "كيف تستعمل HyQvia")

### الرصد أثناء التسريب

قد يحدث بعض الأعراض الجانبية في أحيان قريبة أكثر إذا:

- تلقيت HyQvia للمرة الأولى؛
- تلقيت جلوبيولين مناعي آخر وتم استبداله بـ HyQvia؛
- حصل توقف طويل (مثلاً: فاصل زمني من 2 أو 3 أوقات تسريب) منذ حصولك على التسريب الأخير من HyQvia. ◀ 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 HyQvia 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 البحث عن العلامات الأولى للأعراض الجانبية والانتباه إليها (لمزيد من التفاصيل انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). ◀ إذا اختبرت أعراضاً جانبية أياً كانت، عليك أنت أو المراقب أن توقفاً التسريب فوراً، وتتصلا بالطبيب. ◀ إذا اختبرت عرضاً جانبياً خطيراً، عليك أنت أو المراقب التوجه فوراً لتلقي علاج طارئ.

### انتشار عدوى موضعية

لا يجوز إعطاء تسريب HyQvia 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 طبيبك بكل التهاب يستمر وقتاً طويلاً، تورم (كتل)، أو التهاب في موقع التسريب، التي تستمر لأكثر من بضعة أيام.

### التأثيرات على فحوصات الدم

يحتوي HyQvia على أجسام مضادة مختلفة كثيرة، وقد يؤثر جزء منها في فحوصات الدم (اختبارات الأجسام المضادة).  
◀ يجب إبلاغ طبيبك بأنك تتلقى HyQvia، قبل إنجاز فحوصات دم أيا كانت.

### معلومات عن المواد الأصلية في HyQvia

يُستخلص الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% من HyQvia والألبومين البشري من البلازما (الذي هو مركب هيبالورونيداز مآشوب 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 على حدة، 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 HyQvia 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 يتبين أن الجلوبيولينات المناعية ذات علاقة بالتهاب الكبد الفيروسي من نوع A أو بفيروس پارفو B19، قد يكون السبب لذلك هو أن الأجسام المضادة لهذه العدوى المشمولة في HyQvia تحمي من هذه الأمراض.

يوصى جدا بأن تُدرج في يوميات علاجاتك البيانات أدناه في كل مرة تستعمل فيها HyQvia:

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

### الأطفال والمراهقون

يسري مفعول الاستطباقات، 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 HyQvia تأثير بعض اللقاحات المضادة للفيروسات، مثل الحصبة، الحصبة الألمانية، النكاف، وجدي الماء (لقاحات ذات فيروس حي). لذلك، بعد أن تحصل على HyQvia يُحتمل أن عليك الانتظار حتى 3 أشهر قبل أن تحصل على لقاحات معينة. يُحتمل أن عليك الانتظار حتى سنة منذ أن تتلقى HyQvia حتى تتمكن من تلقي لقاح مضاد للحصبة.  
◀ يُرجى أن تبلغ الطبيب أو الممرضة اللذين يعطيانك لقاحا بأنك تتلقى علاجاً ب HyQvia.

### الحمل، الإرضاع والإخصاب

إن التأثيرات على الأمد الطويل لاستعمال هيبالورونيداز البشري المآشوب على الحمل، الإرضاع والإخصاب ليست معروفة حتى الآن. يجب استعمال HyQvia لدى النساء الحوامل أو المرضعات فقط بعد استشارة الطبيب.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد يختبر المعالجون أعراضا جانبية (مثل دوخة أو غثيان)، أثناء العلاج ب HyQvia، من شأنها أن تؤثر في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. في حال حدوث هذه الحالة، عليك الانتظار حتى يزول رد الفعل هذا.

### معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي HyQvia على صوديوم - يحتوي هيبالورونيداز البشري المآشوب في HyQvia على كميات قليلة (4.03 ملغ في كل ملل) من الصوديوم. يجب أخذ هذه الحقيقة في الحسبان عند معالجة الأفراد الذين يتبعون حمية غذائية قليلة الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل HyQvia؟

يجب استعمال المستحضر دائما 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 HyQvia في تسريب تحت الجلد (S.C).

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

#### الجرعة الدوائية

يحتسب طبيبك 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 التسيروبات. قد يوصي طبيبك أحيانا بتوزيع الجرعات الأعلى وحقتها في موقعي حقن في الوقت ذاته. كما يمكن أن يلائم الطبيب جرعتك وفق رد فعلك على العلاج.

#### بدء العلاج

يبدأ طبيب أو ممرضة علاجك، يكونان ضالعين 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 والتسيروبات القادمة. بعد أن يجد الطبيب أو الممرضة الجرعة والوتيرة الصحيحتين للتسريب، 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 syringe driver (إذا دعت الحاجة)؛
- إدارة يوميات العلاجات؛
- وكذلك وسائل يجدر اتخاذها في حال حدوث أعراض جانبية خطيرة.

عليك الحرص واتباع تعليمات طبيبك المتعلقة بالجرعة، وتيرة التسريب، وجدول مواعيد استعمال HyQvia لكي يكون العلاج ناجعا.

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	60	10 دقائق
40	120	80	120	10 دقائق
80	240	160	240	بقية التسريب

#### في حال حدوث تسرب في موقع التسريب

اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كانت إبرة ذات حجم آخر ملائمة أكثر لك. يجب أن يراقب الطبيب المعالج أي تغيير يطرأ على حجم الإبرة.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من HyQvia من الضروري

إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية أكبر من HyQvia مما تحتاجها، تحدث عن ذلك مع طبيبك في أسرع وقت ممكن.

#### إذا نسيت استعمال HyQvia

يُمنع تسريب جرعة مضاعفة من HyQvia تعويضا عن الجرعة التي فوّتها. إذا كنت تعتقد أنك تخطيت جرعة من HyQvia، تحدث عن ذلك مع طبيبك في أسرع وقت ممكن.

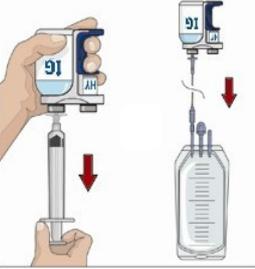
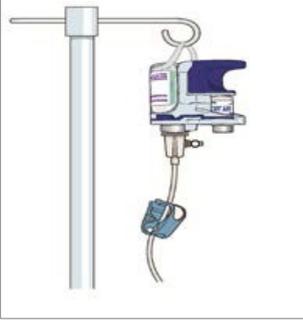
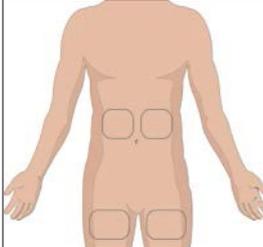
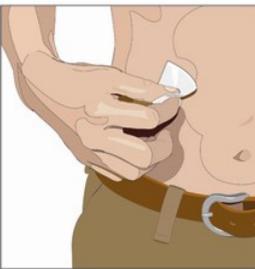
### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

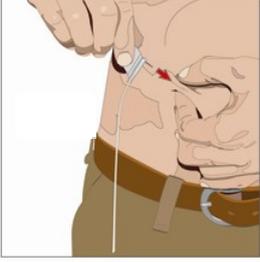
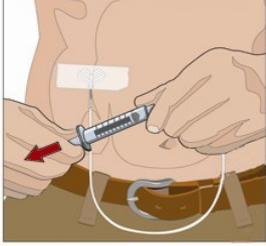
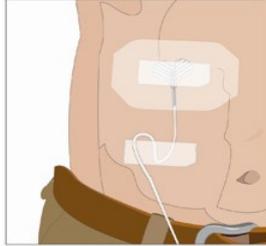
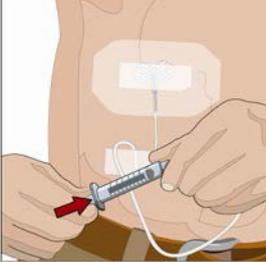
- يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب
- حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

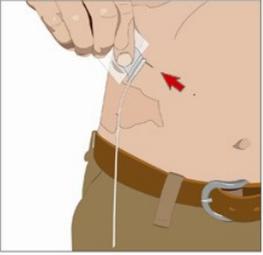
تظهر توجيهات مفصلة للاستعمال في الفصل أدناه:

	<p><b>1. أخرج HyQvia من العبوة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• دع القارورات تصل إلى درجة حرارة الغرفة. قد تستغرق هذه المرحلة حتى 60 دقيقة. يُمنع استعمال وسائل التسخين بما في ذلك الميكرويف.</li> <li>• لا يجوز تسخين أو خض HyQvia.</li> <li>• يجب فحص كل قارورة من HyQvia قبل الاستعمال:</li> <li>• <b>تاريخ انتهاء الصلاحية:</b> يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.</li> <li>• <b>اللون:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ يجب أن يكون هيالورونيداز البشري المأشوب شفافاً و عديم اللون.</li> <li>○ يجب أن يكون الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% شفافاً، عديم اللون حتى مائل إلى اللون الأصفر الشاحب.</li> <li>○ يُمنع استعمال الدواء إذا كان أحد السوائل عكراً أو يتضمن جزيئات.</li> </ul> </li> <li>• <b>الغطاء:</b> يظهر الغطاء الواقي على كلا القارورتين. لا يجوز استعمال المستحضر إذا لم يتضمن غطاء.</li> </ul>
	<p><b>2. اجمع كل الأجزاء المزودة:</b></p> <p>اجمع كل الأغراض الضرورية للتسريب. تشمل الأغراض على وحدة (أو وحدات) ذات قارورتين من HyQvia، مكوّنات حزمة التسريب (حزمة إبرة للحقن تحت الجلد، حاوية المحلول (كيس أو محقنة)، ضمادة معقمة شفافة، وضمادة لاصقة، أنبوب للمضخة، معدّات للنقل، محاقن، شاشة وضمادة لاصقة)، حاوية للتخلص من الأغراض الحادة، مضخة، يوميات العلاجات، وأغراض أخرى وفق الحاجة.</p>
	<p><b>3. حضّر مسطح عمل نظيفاً</b></p>
	<p><b>4. اغسل يديك:</b></p> <p>اغسل يديك جيداً. ضع كل المعدّات التي جمعتها وافتحها وفق تعليمات الطبيب/الممرضة.</p>
	<p><b>5. افتح وحدة (أو وحدات) القارورتين:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أزل الغطاء الواقي الأزرق للكشف عن سدادات القارورات.</li> <li>• استعد لنقل مركّبات الهيالورونيداز البشري المأشوب من HyQvia عبر مسح كل سدادة قارورة بمنديل كحولي وفق التعليمات، ثم دع السدادات تجف في الهواء (لمدة 30 ثانية على الأقل).</li> </ul>

	<p><b>6. حضّر قارورة الهيالورونيداز البشري (HY):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أخرج المحقنة المعقمة الصغرى من العبوة وصلها بإبرة أو بمخز محكم لنفاذ الهواء (non vented spike).</li> <li>• اسحب المكبس، عَيّ المحقنة الصغرى بالهواء بحجم يعادل حجم الهيالورونيداز البشري المأشوب في قارورة / قارورات HY.</li> <li>• انزع غطاء الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ (non-vented transfer device) لهواء.</li> <li>• أدخل طرف الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ الهواء (non-vented transfer device) إلى مركز سدادة القارورة، ثم ادفعهما بشكل مستقيم نحو الأسفل. اضغط الهواء إلى القارورة.</li> <li>• اقلب القارورة رأساً على عقب بينما تظل الإبرة / جهاز النقل المحكم لنفاذ الهواء (non-vented transfer device) في مكانهما. طرف المحقنة متجه نحو الأعلى.</li> <li>• اسحب إلى داخل المحقنة كل محتويات الهيالورونيداز البشري المأشوب.</li> <li>• كرر المرحلة 6 إذا كانت هناك حاجة إلى أكثر من قارورة واحدة من الهيالورونيداز البشري المأشوب للجرعة التي وُصفت لك.</li> <li>• إذا كان ممكناً، أدخل كل كمية الهيالورونيداز البشري المأشوب الضرورية للجرعة الكاملة من IgG في ذات المحقنة.</li> <li>• وجّه طرف المحقنة نحو الأعلى، وأخرج كل فقاعات الهواء عبر الطرق الخفيف بالإصبع على المحقنة. ادفع برفق وبيبطء المكبس لإخراج كل الهواء المتبقي.</li> </ul>
	<p><b>7. حضّر حزمة الإبرة مع الهيالورونيداز البشري المأشوب (HY):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• صلّ المحقنة المليئة بالهيالورونيداز البشري المأشوب بحزمة الإبرة.</li> <li>• ادفع مكبس المحقنة الصغرى لإخراج الهواء، ثم عَيّ حزمة الإبرة حتى جناحي إبرة الهيالورونيداز البشري المأشوب.</li> <li>• ملاحظة: قد يوصي الطبيب أو الممرضة باستعمال وصلة "Y" (للتسريب في أكثر من موقع واحد)، أو بنوع آخر من حزمة الإبرة.</li> </ul>

<p>(a) </p> <p>(b) </p> <p>(c) </p>	<p><b>8. حضر قارورة الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• استعد لنقل مركبات الجلوبيولين المناعي 10% من HyQvia عبر مسح كل سداة القارورة بمنديل كحولي وفق التعليمات، ودع السدادات تجف في الهواء (لمدة 30 ثانية على الأقل).</li> <li>• يمكن إعطاء تسريب الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% من HyQvia بطريقتين:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ مباشرة من قارورة IG (c). أدخل مخرز أنبوب المضخة أو المخرز وإبرة إدخال الهواء في قارورة / قارورات الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%. املأ أنبوب مضخة التسريب وضعه جانبا حتى انتهاء إعطاء تسريب الهيالورونيداز البشري المأشوب.</li> </ul> </li> <li>• إذا كانت هناك حاجة إلى كمية أكبر من قارورة واحدة للجرعة الكاملة، انقب القارورات الإضافية فقط بعد أن ينتهي محتوى تسريب القارورة الأولى بالكامل.</li> </ul>
	<p><b>9. حضر المضخة:</b></p> <p>اتبع تعليمات المنتج لتحضير المضخة.</p>
<p></p> <p></p>	<p><b>10. حضر موقع التسريب:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• اختر موقع/مواقع التسريب في منطقة البطن الوسطى حتى العليا أو في الفخذ. انظر منطقة مواقع التسريب الظاهرة في الصورة.       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ اختر مواقع في الجهات الموازية للجسم إذا تلتفت إرشادات لتلقي تسريب في موقعين عندما تكون الجرعة أعلى من 600 ملل.</li> </ul> </li> <li>• تجنّب المواقع التي تتضمن عظاما، أو عية دموية ظاهرة للعين، ندبات، ومواقع ملتهبة أو ملوثة.</li> <li>• يجب استبدال مواقع التسريب عبر اختيار الموقع المقابل من الجسم في التسريب القادم.</li> <li>• وفق إرشادات الطبيب أو الممرضة، يجب تنظيف موقع (مواقع) التسريب بمنديل كحولي. انتظر حتى يجف الموقع (المواقع) في الهواء (30 ثانية على الأقل).</li> </ul>

<p>زاوية 90 درجة مئوية مع الجلد</p> 	<p><b>11. أدخل الإبرة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أزل غطاء الإبرة. أمسك بقوة بكلتا إصبعيك ثنية جلد حجمها 2 حتى 2.5 سم على الأقل.</li> <li>• أدخل الإبرة كلها حتى جناحي الإبرة، بحركة سريعة مستقيمة داخل الجلد - بزاوية 90 درجة مئوية. يجب أن يكون جناحا الإبرة موضوعين بشكل مستقيم على الجلد.</li> <li>• ثبت الإبرة في مكانها بضمادة لاصقة معقمة.</li> <li>• كرر هذه المرحلة إذا كان لديك موقع تسريب ثان.</li> </ul>
	<p><b>12. قبل بدء التسريب ووفق تعليمات الطبيب أو الممرضة يجب التأكد من أن موقع الإبرة سليم.</b></p>
	<p><b>13. احرص على أن تكون الإبرة ملتصقة بالجلد:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ثبت الإبرة (الإبر) في مكانها باستعمال ضمادة معقمة فوق الإبرة.</li> <li>• افحص في أحيان قريبة موقع / مواقع التسريب وتأكد من عدم وجود تسرب، وأن الإبرة ما زالت في مكانها.</li> </ul>
	<p><b>14. أدخل في البداية الهيالورونيداز البشري المأشوب:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ادفع ببطء مكبس المحقنة الصغرى أكثر التي تتضمن الهيالورونيداز البشري المأشوب بوتيرة تسريب أولي إلى موقع تسريب واحد بوتيرة 1 حتى 2 ملل في الدقيقة ثم ارفع الوتيرة وفق قدرة المعالج على التحمل.</li> <li>• عند استعمال مضخة، حضرها لإعطاء الهيالورونيداز البشري المأشوب بوتيرة أولية في موقع تسريب واحد بوتيرة 60 حتى 120 ملل في الساعة، ثم ارفع الوتيرة وفق قدة تحمل المعالج.</li> </ul>
	<p><b>15. أدخل تسريب الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%:</b></p> <p>بعد تسريب كل محتوى المحقنة الصغرى (الجلوبيولين المناعي 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>أدخل تسريب الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% عبر المضخة، ووفق الوتيرة التي وصفها الطبيب.</p>

	<p><b>16. اشطف أنبوب المضخة بعد انتهاء التسريب وفق تعليمات الطبيب أو الممرضة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
	<p><b>17. انزع حزمة الإبرة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• انزع حزمة الإبرة عبر إزالة الضمادة من كل الأطراف.</li> <li>• اسحب جناحي الإبرة بشكل مستقيم نحو الأعلى وخارجا.</li> <li>• اضغط قليلا مستخدما قطعة من الشاش على موقع إدخال الإبرة وغطه بضمادة واقية.</li> <li>• تخلص من الإبرة (الإبرة) في وعاء للنفايات الحادة.</li> <li>• تخلص من حاوية النفايات الحادة وفق التعليمات الواردة على الحاوية أو اطلب تعليمات من الطبيب أو الممرضة.</li> </ul>
	<p><b>18. سجّل موقع التسريب:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• انزع اللاصقة عن قارورة HyQvia التي يظهر عليها رقم حزمة المستحضر وتاريخ انتهاء الصلاحية، والصقها في يوميات تسجيل العلاج الخاص بك.</li> <li>• سجل التاريخ، الساعة، الجرعة، موقع (مواقع) الحقن (يساعد التسجيل على استبدال موقع التسريب بموقع آخر في التسريب القادم)، وأي رد فعل اختبرته بعد أي تسريب.</li> <li>• يجب التخلص من كل مستحضر غير مستعمل، وكل الأغراض أحادية الاستعمال وفق توصيات الطبيب أو الممرضة.</li> <li>• واصل الخضوع للمتابعة من قبل طبيبك وفق تعليماته.</li> </ul>

#### 4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال HyQvia - أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ 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 HyQvia، ردود فعل تحسسية خطيرة، ولكنها نادرة. يُحتمل أن يطرأ انخفاض مفاجئ على 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 بالارتباك، دوخة أو إغماء، طفح جلدي ووخز، تورم الفم أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، صفير أثناء التنفس، وتيرة قلب شاذة، 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 بـ HyQvia، يجب إعطاء التسريب بحضور شخص اخترته كمراقب، الذي سيساعدك على التعرف إلى الأعراض التحسسية، إيقاف التسريب، وطلب المساعدة عند الحاجة.
- انظر أيضا البند 2 من هذه النشرة المتعلق بخطر حدوث ردود فعل تحسسية والعلاجات المنزلية بـ HyQvia.

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، آلام في البطن، آلام في المفاصل أو العضلات، آلام 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 HyQvia، فربما سيختبرها المعالجون  
يتلقون HyQvia:  
رجفة، وخز في الفم، وتيرة قلب سريعة، أعراض تحسسية، احمرار الوجنتين أو شحوب، راحتي اليدين أو القدمين بارديتين، 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 مثل الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز  
10% عبر الوريد (I.V.). لم تُشاهد ردود الفعل هذه عند استعمال HyQvia، ولكن هناك احتمال منخفض أن يختبرها المعالجون  
الذين يتلقون HyQvia:  
خثرات دموية في الأوعية الدموية (ردود فعل جلطة دموية وانصمام)، التي تؤدي إلى احتشاء عضل القلب، سكتة دماغية، خثرة  
دموية في الأوردة العميقة أو خثرة دموية في الأوعية الدموية التي تزود الرئتين بالدم (انصمام رئوي)، أمراض الكلى أو الفشل  
الكلي، انحلال الدم (haemolysis).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي 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.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض  
الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا  
تتجنب 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 الثلاجة (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 مواد غير فعالة:
  - في قارورة الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10%: Glycine, Water for Injection.
  - في قارورة الهيالورونيداز البشري المأشوب:
- Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20), Sodium Phosphate Dibasic, Human Albumin 25%, Sodium Hydroxide, Calcium Chloride, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Hydrochloric Acid, Water for Injection

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

وحدة المستحضر مركبة من قارورتين:

- محلول الهيالورونيداز البشري المأشوب (المرحلة 1 من HyQvia / يجب إعطاؤه أولاً عبر التسريب)
  - محلول الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% (المرحلة 2 من HyQvia / يجب إعطاؤه في المرحلة الثانية عبر التسريب)
- يحتوي 1 ملل من المحلول في هذه القارورة، على 100 ملغ من الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي، إذ إن 98% منه هو جلوبيولين مناعي من نوع G (IgG).
- المادة الفعالة في HyQvia 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 ملل، بالمجمّل 37 ميكروغراما بالمعدل).

- الهيالورونيداز البشري المأشوب هو محلول شفاف عديم اللون.
- الجلوبيولين المناعي البشري الاعتيادي بتركيز 10% شفاف، عديم اللون أو اللون الأصفر الشاحب.

هناك عبوات وفق الأحجام التالية:

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

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات

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

اسم المنتج وعنوانه:

Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium

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

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

- تم إعدادها في 06.2020