

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**היקויביה<sup>TM</sup> HyQvia<sup>®</sup>**

תמיסה להזרקה תת עורית  
100 mg/ml Human normal immunoglobulin

**הרכב:  
החומר הפעיל וכמותו:**

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

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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?**

HyQvia נרשם כטיפול תחליפי למטופלים (כולל ילדים ומתבגרים בגילאי 0-18 שנים וכן מטופלים מבוגרים) הסובלים מ:

- תסמונות כשל חיסוני ראשוני עם פגיעה בייצור נוגדנים.
- חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) וזיהומים חידקיים חוזרים ונשנים, במטופלים עם לויקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) אשר בהם מתן של אנטיביוטיקה למניעה נכשל או מהווה התווית נגד.
- חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) וזיהומים חידקיים חוזרים ונשנים, במטופלים עם מיאלומה נפוצה (multiple myeloma – MM).
- חסר ייצור נוגדנים (Hypogammaglobulinaemia) במטופלים לפני ואחרי השתלת מח עצם מתורם (HSCT).

**קבוצה תרופוטית:** אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% שייך לקבוצת תרופות הנקראות "אימונוגלובולינים אנושיים רגילים".

אימונוגלובולינים נקראים גם "נוגדנים" והם נמצאים בדמם של אנשים בריאים. הנוגדנים הנם חלק ממערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) המסייעת לגופך להילחם בזיהומים.

**מהו HyQvia**

אריזת HyQvia מכילה שני בקבוקונים עם תמיסות לעירוי (בטפטוף) תת-עורי (S.C.): 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 פועל HyQvia**

בבקבוקון האימונוגלובולינים הוכן מדמם של אנשים בריאים. התרופה פועלת באותה צורה 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, וכן להיאלורונידאז, היאלורונידאז רקומביננטי, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- יש לך נוגדנים נגד אימונוגלובין A (IgA) בדמך; דבר זה עלול לקרות אם יש לך חסר ב-IgA. היות ו-HyQvia מכיל כמויות זעירות של IgA, אתה עלול לפתח תגובה אלרגית.
- אסור להזריק לתוך הווריד (I.V.) או לתוך השריר (I.M.).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### תגובות אלרגיות

ייתכן שאתה אלרגי לאימונוגלובולינים בלי להיות מודע לכך. תגובות אלרגיות, כגון ירידה פתאומית בלחץ דם או שוק אנפילקטי (ירידה חדה בלחץ דם המלווה תסמינים אחרים, כגון נפיחות בגרון, קשיי נשימה ופריחה עורית) הן נדירות, אך עלולות לקרות 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 בלבול, סחרחורת, עילפון;
- פריחה עורית ועקצוץ, נפיחות בפה או בגרון, קשיי נשימה, צפצופים בנשימה;
- קצב לב חריג, כאב בחזה, כיחלון בשפתיים או בקצות האצבעות והבהונות;
- טשטוש ראייה.

הרופא או האחות יזריקו בעירוני איטי את HyQvia וישגיו עליון בקפידה במהלך העירוניים הראשונים, כך שאפשר יהיה לגלות תופעות אלרגיות מיד ולטפל בהן בהתאם.   
◀ אם אתה מבחין באחד מהסימנים האלה תוך כדי העירוני, דווח על כך לרופא או לאחות שלך מיד. הם יחליטו אם להאט את קצב העירוני או להפסיק את העירוני לחלוטין.

#### מהירות העירוני

חשוב מאד לערות את התרופה במהירות מתאימה. הרופא או האחות שלך ינחו אותך לגבי המהירות הנכונה של העירוני, אם אתה מבצע את העירוני של HyQvia בבית (ר' סעיף 3 "כיבוד להשתמש ב-HyQvia")

#### הניטור בזמן העירוני

תופעות לוואי מסימות עלולות להתרחש לעתים יותר קרובות אם:

- HyQvia ניתן בפעם הראשונה;
- קיבלת אימונוגלובולין אחר והוא הוחלף ל-HyQvia;
- הייתה הפסקה ארוכה (כגון מרווח של 2 או 3 זמני עירוני) מאז קיבלת את העירוני האחרון של HyQvia.   
◀ במקרים כאלה תנטר באופן צמוד במהלך העירוני הראשון ובמהלך השעה הראשונה לאחר שהעירוני הסתיים.

בכל שאר המקרים יש לבצע ניטור תוך כדי העירוני ובמשך 20 דקות לפחות לאחר קבלת HyQvia במהלך מספר העירוניים 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 העירוני אתה חייב לחפש ולשים 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 העירוני 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 HyQvia ישירות אל או מסביב לאזורים מזוהמים, אדומים או נפוחים בעור, כי הדבר עלול לגרום להתפשטות הזיהום.

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

#### ההשפעות על בדיקות דם

HyQvia מכיל נוגדנים שונים רבים, וחלק מהם עשויים להשפיע על בדיקות דם (תבחינים סרולוגיים).  
◀ יש לדווח לרופא שלך על כך שאתה מטופל ב-HyQvia לפני ביצוע בדיקות דם כלשהן.

#### מידע על חומרי המקור של HyQvia

האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של HyQvia והאלבומין האנושי מהנסיוב (שהנו מרכיב של ההיאלורונידאז הרקומביננטי האנושי) מופקים מפלזמה של דם אנושי (המרכיב הנוזלי של הדם). כשמפיקים תרופות מדם או מפלזמה של בני אדם, ננקטים אמצעים מסוימים במטרה למנוע העברת זיהומים למטופלים. אמצעים אלה כוללים:

- בחירה קפדנית של תורמי דם ופלזמה כדי להבטיח אי הכללת תורמים שהם בסיכון להיות נשאי מחלות זיהומיות;
- בדיקה של כל תרומת דם בנפרד ושל תערובת תרומות פלזמה לסימנים של וירוסים/זיהומים.

יצרני מוצרי דם אלה מבצעים גם תוך כדי עיבוד הדם או הפלזמה פעולות המיועדות להרחיק או לנטרל את הווירוסים. למרות כל האמצעים האלה, בשימוש בתרופות שהוכנו מדם או מפלזמה 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 של HyQvia נחשבים יעילים כנגד נגיפים (ווירוסים) עם מעטפת, כגון נגיף הכשל החיסוני האנושי הנרכש (HIV), דלקת כבד נגיפית מסוג B ו-C וכנגד הנגיף ללא מעטפת של דלקת כבד מסוג A ונגיף פרבו (parvovirus) B19.

אימונוגלובולינים לא נמצאו קשורים בדלקת כבד נגיפית מסוג A או בנגיף פרבו B19, ייתכן שמפני שהנוגדנים נגד הזיהומים הללו, הכלולים ב-HyQvia, מגנים נגד מחלות אלה.

מומלץ מאד לכלול ביומן הטיפולים שלך את הנתונים שלהלן בכל פעם שאתה משתמש ב-HyQvia:

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

#### **ילדים ומתבגרים**

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

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

#### **הריון, הנקה ופוריות**

ההשפעות של שימוש ארוך-טווח בהיאלורונידאז אנושי רקומביננטי על הריון, הנקה ופוריות אינן ידועות עד כה. יש להשתמש ב-HyQvia בנשים הרות או מניקות רק אחרי התייעצות עם הרופא.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

מטופלים עלולים לחוות תופעות לוואי (כגון סחרחורת או בחילה) בזמן הטיפול ב-HyQvia, העלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אם דבר זה קורה, עליך להמתין עד שתגובה זו תחלוף.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

HyQvia מכיל נתרן – תרופה זו מכילה 5.0-60.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח ביסול ביתי) בכל בקבוקון של

היא לורונידאז אנושי רקומביננטי. כמות זו שוות ערך ל- 0.25-3% מכמות הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר ע"י ארגון הבריאות העולמי (WHO). בקבוקון האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של HyQvia הינו נטול נתרן.

### 3. כיצד להשתמש ב-HyQvia?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המתן של HyQvia הוא בעירוי תת עורי (S.C).

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

#### מינון

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

#### התחלת הטיפול

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

#### טיפול בית

אתה תקבל הדרכה הכוללת:

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

עליך להקפיד ולהישמע להוראות הרופא שלך באשר למינון, קצב העירוי ולוח הזמנים של השימוש ב-HyQvia כדי שהטיפול יהיה יעיל.

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

### **במקרה שקיימת דליפה באתר העירוני**

שאל את הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם מחט בגודל אחר תהיה יותר מתאימה בשבילך. כל שינוי בגודל המחט צריך להיות מפוקח על ידי הרופא המטפל.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של HyQvia מהנחוץ**

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



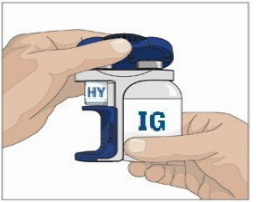
### **אם שכחת להשתמש ב-HyQvia**

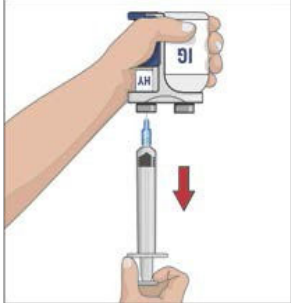
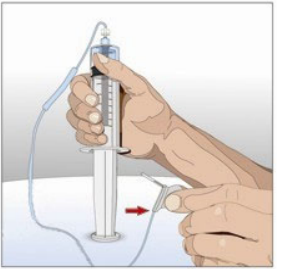
אין לערות מנה כפולה של HyQvia כדי לפצות על מנה שהוחמצה. אם אתה חושב שהחמצת מנה של HyQvia, דבר על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

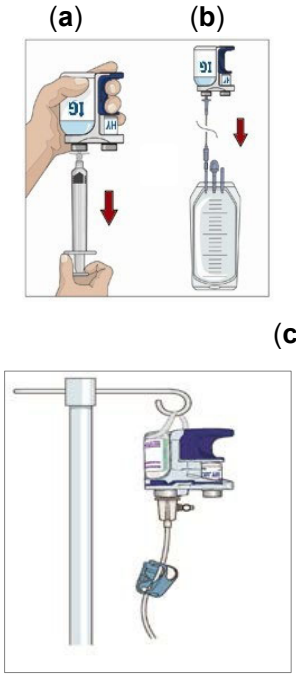
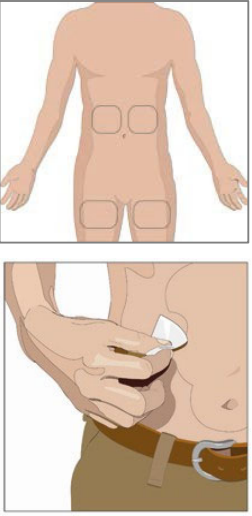
### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- 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 התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

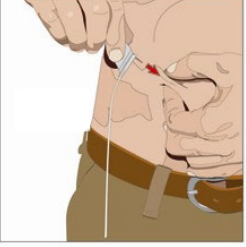
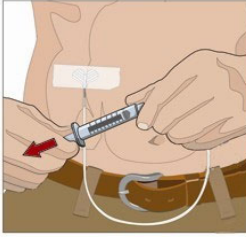
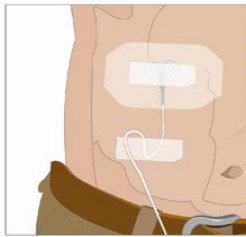
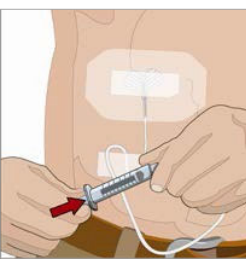
## הנחיות מפורטות לשימוש נמצאות בפרק שלהלן:

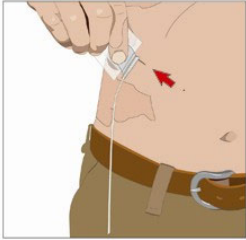
	<p><b>1. הוצא את HyQvia מהקופסה:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תן לבקבוקונים להגיע לטמפרטורת החדר. זה יכול להימשך עד 60 דקות. אין להשתמש באמצעי חימום, כולל תנור מיקרוגל.</li> <li>• <b>אין לחמם או לנער את HyQvia.</b></li> <li>• יש לבדוק כל בקבוקון של HyQvia לפני השימוש:</li> <li>• <b>תאריך התפוגה:</b> אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה.</li> <li>• <b>צבע:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ היאלורונידאז אנושי רקומביננטי צריך להיות שקוף ונטול צבע.</li> <li>○ אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% צריך להיות שקוף, נטול צבע עד צהוב חיוור.</li> <li>○ אין להשתמש בתרופה אם אחד מהנוזלים עכור או אם יש בו חלקיקים.</li> </ul> </li> <li>• <b>מכסה:</b> מכסה המגן נמצא על יחידת שני הבקבוקונים. אין להשתמש בתכשיר אם אין לו את המכסה.</li> </ul>
	<p><b>2. אסוף את כל החלקים המסופקים:</b></p> <p>אסוף את כל הפריטים הנחוצים לעירוי. הפריטים כוללים יחידה (או יחידות) של שני הבקבוקונים של HyQvia, מרכיבי ערכת העירוי (ערכת מחט-תת-עורית, מיכל התמיסה (שקית או מזרק), חבישה סטרילית שקופה ואגד מדבק, צנרת למשאבה, אביזרי העברה, מזרקים, גזה ואגד מדבק), מיכל לסילוק חלקים חדים, משאבה יומן הטיפולים ופריטים אחרים לפי הצורך.</p>
	<p><b>3. הכן משטח עבודה נקי</b></p>
	<p><b>4. רחץ את ידיך:</b></p> <p>רחץ את ידיך ביסודיות. שים את כל האביזרים שאספת ופתח אותם בהתאם להוראות של הרופא/אחות.</p>
	<p><b>5. פתח את יחידת (או יחידות) שני הבקבוקונים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הסר את מכסה המגן הכחול כדי לחשוף את פקקי הבקבוקונים.</li> <li>• התכונן להעברת מרכיב היאלורונידאז האנושי הרקומביננטי של HyQvia על ידי ניגוב כל פקק של בקבוקון בספוגית אלכוהול לפי ההוראות, ותן לפקקים להתייבש באוויר (במשך 30 שניות לפחות).</li> </ul>

	<p><b>6. הכן את בקבוקון ההיאלורונידאז האנושי (HY):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הסר את המזרק הסטרילי הקטן יותר מהאריזה וחבר אותו למחט או לדוקרן אטום לאוויר (non vented spike).</li> <li>• משוך את הבוכנה, מלא את המזרק הקטן יותר באוויר בנפח השווה לנפח ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי בבקבוקון / בקבוקוני ה-HY.</li> <li>• הסר את כיסוי המחט / אביזר ההעברה האטום (non-vented transfer device) לאוויר.</li> <li>• הכנס את קצה המחט / אביזר ההעברה האטום לאוויר (non-vented transfer device) למרכז פקק הבקבוקון ודחף ישר כלפי מטה. דחס את האוויר לתוך הבקבוקון.</li> <li>• הפוך את הבקבוקון על ראשו כשהמחט / אביזר ההעברה האטום לאוויר (non-vented transfer device) נשארת בתוכו. קצה המזרק פונה כלפי מעלה.</li> <li>• שאב אל תוך המזרק את מלוא התכולה של ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי.</li> <li>• חזור על שלב 6 אם יותר מאשר בקבוקון אחד של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי נחוץ למנה שנרשמה לך.</li> <li>• אם אפשר, הכלל את כל כמות ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי הנדרשת למנה המלאה של IgG באותו מזרק.</li> <li>• הפנה את קצה המזרק כלפי מעלה והוצא את כל בועות האוויר על ידי טפיחות עדינות עם האצבע על המזרק. דחוף בעדינות ובאטיות את הבוכנה לריקון כל שארית האוויר.</li> </ul>
	<p><b>7. הכן את ערכת המחט עם ההיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי (HY):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חבר את המזרק המלא בהיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי לערכת המחט.</li> <li>• דחף את בוכנת המזרק הקטן יותר כדי לרוקן את האוויר ומלא את ערכת המחט עד לכנפי המחט בהיאלורונידאז האנושי הרקומביננטי.</li> <li>• הערה: הרופא או האחיות שלך עשויים להמליץ על שימוש במחבר "Y" (לעירוי ביותר מאשר אתר אחד) או תצורה אחרת של ערכת מחט.</li> </ul>

 <p>(a) (b) (c)</p>	<p><b>8. הכן את בקבוקון האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התכונן להעברת מרכיב האימונוגלובולין 10% של HyQvia על ידי ניגוב כל סגר של הבקבוק בספוגית אלכוהול לפי ההוראות ותן לפקקים להתייבש באוויר (לפחות 30 שניות).</li> <li>• ניתן לערות את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% של HyQvia בשתי צורות: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ על ידי שאיבה מהבקבוקונים או למזרק גדול (a) או לשקית עירוני (b) בהתאם להוראות הרופא או האחות, כתלות במשאבת העירוני בה משתמשים; או</li> <li>○ ישירות מבקבוקון ה-IG (c). הכנס את הדוקרן של צנרת המשאבה או את הדוקרן ואת מחט האוורור לתוך בקבוקון / בקבוקוני אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז 10%. מלא את צנרת משאבת העירוני ושים אותה בצד עד אשר הסתיים מתן העירוני של ההיאלורונידאז הרקומביננטי האנושי.</li> </ul> </li> <li>• אם נחוצה כמות של יותר מבקבוקון אחד למנה מלאה, נקב את הבקבוקונים הנוספים רק אחרי שעירוני תוכן הבקבוקון הראשון הסתיים במלואו.</li> </ul>
	<p><b>9. הכן את המשאבה:</b> עקוב אחרי הוראות היצרן להכנת המשאבה.</p>
	<p><b>10. הכן את אתר העירוני:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בחר אתר/אתרי עירוני באזור הבטן האמצעית עד העליונה או בירך. ראה בתמונה את מיקום אתרי העירוני. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ בחר אתרים בצדדים נגדיים של הגוף אם הונחית לערות בשני אתרים כאשר המנה עולה על 600 מ"ל.</li> </ul> </li> <li>• המנע מאזורים בהם יש עצמות, כלי דם נראים לעין, צלקות ואזורים בהם יש דלקת או זיהום.</li> <li>• יש להחליף בין אתרי העירוני על ידי בחירת האתר הנגדי בגוף בעירוני הבא.</li> <li>• בהתאם להנחיות הרופא או האחות, יש לנקות את אתר(י) העירוני בספוגית אלכוהול. המתן לייבוש באוויר (לפחות 30 שניות).</li> </ul>



<p>זווית של 90 מעלות לעור</p> 	<p><b>11. החדר את המחט:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הסר את מכסה המחט. תפוס והחזק חזק בין שתי אצבעות קפל עור בגודל של לפחות 2 עד 2.5 ס"מ.</li> <li>• החדר את המחט כולה עד לכנפי המחט בתנועה מהירה ישרה לתוך העור - בזווית של 90 מעלות. כנפי המחט צריכות להיות מונחות משוטחות על העור.</li> <li>• אבטח את המחט במקומה על ידי אגד מדבק סטרילי.</li> <li>• חזור על צעד זה אם יש לך אתר עירוני שני.</li> </ul>
	<p><b>12. לפני התחלת העירוני בהתאם להוראות הרופא או האחות יש לבדוק כי המיקום של המחט תקין.</b></p>
	<p><b>13. הגן על המחט בצמוד לעור:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קבע את המחט(ים) במקום על ידי הנחת תחבושת סטרילית מעל המחט.</li> <li>• בדוק מדי פעם את אתר/י העירוני לוודא שאין דליפה ושהמחט לא זזה ממקומה.</li> </ul>
	<p><b>14. הזלף תחילה את היאלורונידאז האנושי רקומביננטי:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• דחף באטיות את הבוכנה של המזרק הקטן יותר עם היאלורונידאז אנושי רקומביננטי בקצב עירוני התחלתי לאתר אינפוזיה אחד של 1 עד 2 מ"ל לדקה והגבר את הקצב בהתאם לסבילות.</li> <li>• אם משתמשים במשאבה, הכן אותה לקצב מתן היאלורונידאז אנושי רקומביננטי התחלתי לאתר אינפוזיה אחד של 60 עד 120 מ"ל לשעה והגבר את הקצב בהתאם לסבילות.</li> </ul>
	<p><b>15. הזלף את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10%:</b></p> <p>לאחר הזלפת כל תוכנו של המזרק הקטן (היאלורונידאז 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. הזלף את האימונוגלובולין האנושי הרגיל בריכוז של 10% עם המשאבה בקצב שנרשם לך על ידי הרופא.</p>

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

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש ב-HyQvia 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**

עירווי תרופות, כגון של HyQvia, יכולים לגרום לפעמים לתגובות אלרגיות חמורות, אך נדירות. תיתכן ירידה פתאומית בלחץ דם ובמקרים בודדים גם שוק אנפילקטי. הרופאים מודעים לתופעות לוואי אפשריות אלה והם ישיגו עליך במהלך ולאחר העירוויים ההתחלתיים.

סימנים או תסמינים אופייניים כוללים: תחושה של בלבול, סחרחורת או עילפון, פריחה עורית ועקצוץ, נפיחות בפה או בגרון, קשיי נשימה, צפצופים בנשימה, קצב לב חריג, כאב בחזה, כיחלון בשפתיים או באצבעות והבהונות, טשטוש ראייה.

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

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להופיע ביותר מעירוי אחד מתוך 10 עירוויים):  
 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 עירוויים):  
 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 עירוי אחד מתוך 100 עירוים):  
צמרמורת, מיגרנה, עליה בלחץ הדם, סחרחורת, נפיחות של הבטן, פריחה עורית / פריחה אלרגית / אדמומיות, עקצוץ, כאב בחזה, בזרועות ו/או ברגליים, נפיחות באברי המין (כתוצאה מהתפשטות הנפיחות מאתר העירוי), 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 העירוי ודלקת קרומי המוח (מנינגיטיס אספטית).

תופעות לוואי שנצפו בשימוש בתרופות דומות  
תופעות הלוואי הבאות נצפו בעירוי של תרופות כמו אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% במתן תת-עורי (S.C). למרות שתופעות אלה עדיין לא נצפו אחרי מתן של HyQvia, ייתכן שהן תתרחשנה גם באנשים המטופלים ב-HyQvia:  
רעד, עקצוץ בפה, קצב לב מהיר, תופעות אלרגיות, הסמקה או חיוורון, כפות ידיים קרות או כפות רגליים קרות, קוצר נשימה, נפיחות של הפנים, הזעה מרובה, קשיון שרירים, שינויים בבדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באלנין אמינוטרנספראז).

תופעות הלוואי הנדירות הבאות נצפו בחולים המשתמשים בתרופות כגון אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% במתן תוך ורידי (I.V). תגובות אלה לא נצפו עם HyQvia, אך קיימת אפשרות נמוכה שהן תתרחשנה באנשים המטופלים ב-HyQvia:  
קרישים בכלי דם (תגובות של פקקת ותסחיף) הגורמים לאוטם שריר הלב, שבץ מוחי, פקקת ורידית עמוקה או פקקת בכלי הדם המספקים דם לריאות (תסחיף ריאתי), מחלות כליה או כשל כליתי, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

**-מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
-אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון:**

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

אין לנער.

יש לשמור את הבקבוקונים באריזת הקרטון החיצונית להגנה מאור.

אין להשתמש בתרופה זו אם התמיסות עכורות או אם יש בהן חלקיקים או משקע. לאחר הפתיחה יש להשמיד כל תמיסה שלא השתמשו בה שנותרה בבקבוקונים.

אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

## 6.מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

- בבקבוקון של אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10%: Glycine, Water for Injection.

- בבקבוקון של היאלורונידאז אנושי רקומביננטי:

Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20), Sodium Phosphate Dibasic, Human Albumin 25%, Sodium Hydroxide, Calcium Chloride, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Hydrochloric Acid, Water for Injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

יחידת התכשיר מורכבת מ 2 בקבוקונים:

- תמיסת היאלורונידאז אנושי רקומביננטי (שלב 1 של HyQvia / יש לתת ראשון בעירווי)

- תמיסת אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% (שלב 2 של HyQvia / יש לתת שני בעירווי)

1 מ"ל של התמיסה שבבקבוקון זה מכיל 100 מ"ג של אימונוגלובולין אנושי רגיל, מתוכו 98% הוא אימונוגלובולין G (IgG).

החומר הפעיל של HyQvia הנו אימונוגלובולין אנושי רגיל. תרופה זו מכילה כמויות קורטוב של אימונוגלובילין A (IgA) (לא יותר מ-140 מיקרוגרם למ"ל, בסה"כ 37 מיקרוגרם בממוצע).

- היאלורונידאז אנושי רקומביננטי היא תמיסה שקופה נטולת צבע.

- אימונוגלובולין אנושי רגיל בריכוז של 10% היא תמיסה שקופה נטולת צבע או בצבע 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:

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

- 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 באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות