צעד צעד

חוברת הדרכה לשימוש בהיקיוביה, באמצעות משאבת עירוי פריסטלטית.
מידע נוסף לאחר קבלת הדרכה מהצוות הרפואי

1. היקיוביה נרשמת כטיפול חליפי למבוגרים, ילדים ומתבגרים (גילאי 0-18 שנים) בעלי:
תסמונות כשל חיסוני ראשוני עם פגיעה בייצור נוגדנים

2. חסר חיסוני משני [Secondary immunodeficiencies (SID)] במטופלים הסובלים מ:
- **זיהומים חמורים או חוזרים**
- **טיפול אנטי-מיקרוביאלי לא יעיל**
- **כשל מוכח ביצירת נוגדנים ספציפיים *(PSAF) או רמת IgG בסרום נמוכה מ- 4 גרם/ליטר.**

*** PSAF, כשל בהשגת עלייה של לפחות פי 2 בטיטר נוגדני IgG כנגד חיסוני פוליסכריד פנאומוקוקי ואנטיגנים פוליפפטידיים.**

3. היקיוביה נרשמת כטיפול אימונומודולטורי תחזוקתי למבוגרים, ילדים ומתבגרים (בגילאי 0-18 שנים)
בעלי פולינוירופתיה דמיאלינטיבית דלקתית כרונית [Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)]
לאחר התייצבות בטיפול עם אימונוגלובולינים תוך-ורידיים (IVIg).

***מדריך זה מיועד לשימוש לאחר שהמטופל קיבל מרשם ל- HyQvia.**
***מדריך זה כתוב בלשון זכר, אולם תוכנו מתייחס לכל המינים.**

HyQvia
Normal Immunoglobulin (Human) 10%
Recombinant Human Hyaluronidase

הקדמה

סקירה כללית על העירוי

קיבלת מדריך "צעד צעד" זה משום שאיש מקצוע רפואי רשם לך או לאדם שאתה מטפל בו טיפול ב- HyQvia (מעתה: היקיוביה).
מדריך זה נועד לסייע לך להשתמש בהיקיוביה באמצעות משאבת עירוי פריסטלטית.
השתמש במדריך זה לביצוע העירוי ישירות מהבקבוקון.
במידה ויש לך שאלות או חששות לגבי דרך המתן או הטיפול בהיקיוביה, פנה אל הרופא המטפל שלך.

בצע את העירוי בהתאם להוראות הרופא המטפל שלך, לאחר קבלת הדרכה מטעם האחות, ולאחר שקראת את המידע בעלון לצרכן.

על מנת ללמוד איך לבצע עירוי של היקיוביה באופן עצמאי, חברת טקדה ישראל בע"מ מפעילה/מספקת תוכנית תמיכה למטופלי היקיוביה שנועדה בין היתר להקנות למטופל מיומנויות של עירוי עצמי ועצמאי בבית. **להתקשרות עם נציג החברה חייג: 5015***

שם ומספר טלפון של איש המקצוע הרפואי:



HY = היאלורונידאז הומני רקומביננטי
IG = אימונוגלובולין הומני (IG בריכוז של 10%)

5 צעדים למתן היקיוביה בעירוי תת-עורי

.1 הכנות מקדימות

- בדוק את הבקבוקונים (תוקף/צבע)
- הכן את הציוד הדרוש (ראה רשימה בהמשך)
- רחץ ידיים

.2 הכנת ה-HY (ההיאלורונידאז)

- שאב את ה- HY לתוך המזרק/ים.
- חבר אל המזרק את הצינורית של המחט התת-עורית . (ראה תרשים בהמשך)
- הזלף HY לתוך הצינור של המחט התת-עורית על מנת להוציא ממנו אוויר.

.3 הכנת ה- IG

- חבר סט עירוי אל בקבוקון ה-IG.
- חבר את צינור העירוי למשאבה.
- מלא את צינור העירוי עם IG על מנת להוציא ממנו אוויר בעזרת המשאבה.

.4 עירוי היקיוביה

- הכנס ואבטח את המחט.
- הזלף HY ידנית (ראשית).
- הזלף IG באמצעות המשאבה (שנית).

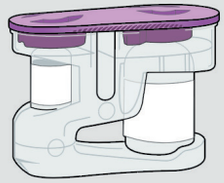
.5 סיום

- הסר את המחט.
- תעד את פרטי העירוי.

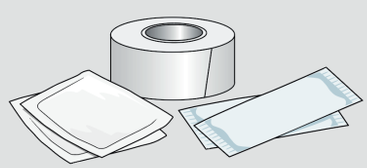
בצע עירוי של היקיוביה רק לאחר שהודרכת על-ידי הצוות הרפואי ולאחר שקראת את המידע בעלון לצרכן.

הציוד הדרוש

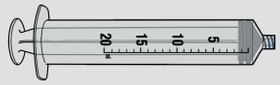
להלן פריטי הציוד הדרושים למתן עירוי של היקיוביה. פריטי הציוד שלך עשויים להיות שונים במקצת.
** **שים לב כי הציוד המשמש אותך לעירוי של היקיוביה נועד לשימוש חד פעמי. אין לעשות בו שימוש חוזר.**



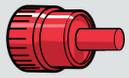
ערכת היקיוביה מכילה 2 בקבוקונים:
1. HY
2. אימונוגלובולינים (IG)



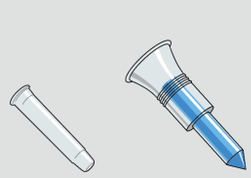
ספוגיות אלכוהול, סרט הדבקה ותחבושת נקיה וסטרילית*



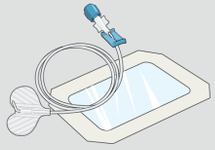
מזרק/ים 20 ו- 10 מ"ל



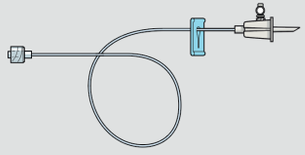
אופציונלי:
כיסויי קצה סטריליים (אחד לכל מזרק)



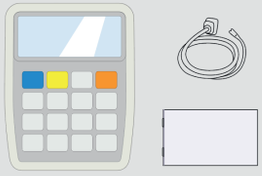
מחט שאיבה



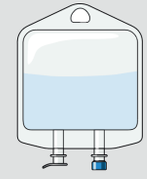
ערכת מחט תת-עורית עם חבישה סטרילית



צנרת עירוי יעודית למשאבה



משאבת עירוי פריסטלטית, כבל חשמל , מחזיק למשאבה ומדריך.
ניתן להוריד את המדריך בקישור:
eitanmedical.com/quick-guide-training



שקית תמיסת מלח (saline)
לשטיפת צינור עירוי בסיום הטיפול



מיכל לפסולת חדה

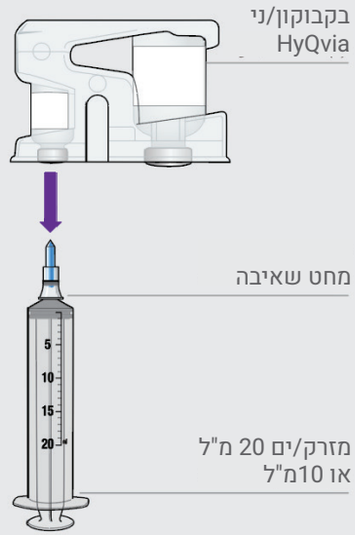


יומן תיעוד טיפולים

* לבש כפפות אם כך הורה לך הצוות הרפואי.

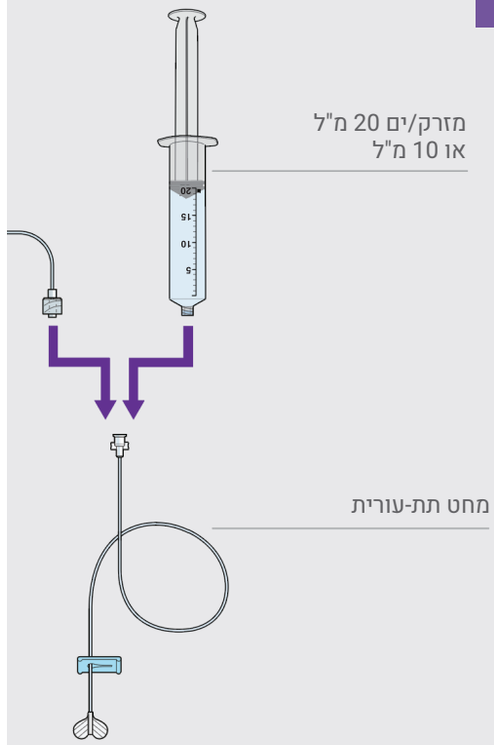
חיבור החלקים

א



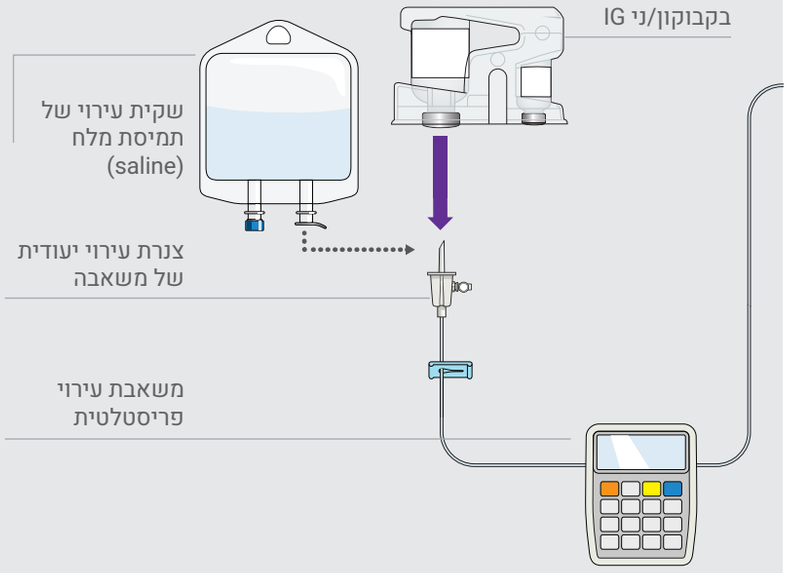
- חבר את המזרק למחט שאיבה
- החדר את המזרק עם המחט לבקבוקון של HY
- נתק מחט שאיבה ממזרק 20 מ"ל
- חבר את מזרק עם HY אל המחט התת-עורית.

ב



- חבר את המחט התת-עורית אל איזור הזרקה יעודי בגוף.
- הזלף ידנית את HY (שלב ראשון)

ג



- חבר את צינור העירוי אל בקבוקון IG
- חבר את הצינור אל המשאבה
- הזלף את ה- IG בעזרת המשאבה הפריסטלטית (שלב שני)
- נתק צינור עירוי מבקבוקון IG וחבר את הצינור אל שקית עירוי של תמיסת מלח (saline)

צעד 1

הכנות מקדימות

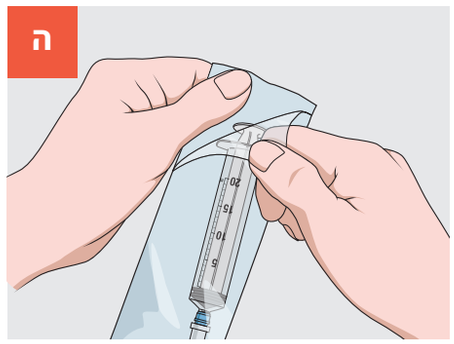


הוצא את **היקיוביה** מהקופסה.
בדוק כל בקבוקון לפני השימוש:

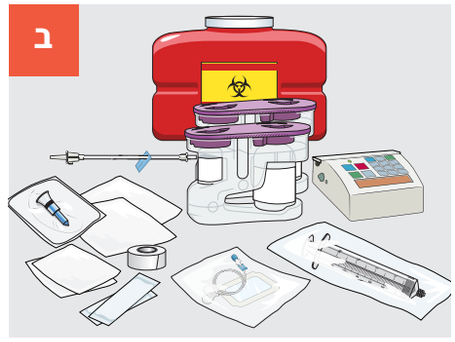
- תאריך תפוגה
- צבע: ודאו שהנוזל חסר צבע עד צהוב חיוור, אינו עכור ואינו מכיל חלקיקים.
- שלמות מכסה המגן הסגול.

הנח **להיקיוביה** להגיע לטמפרטורת החדר (זה יכול להימשך עד 60 דקות).
אין להשתמש באמצעי חימום, כולל מיקרוגל.

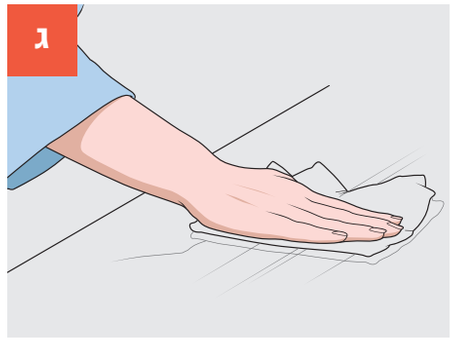
- **אין לחמם או לנער את היקיוביה.**



פתח את פריטי הציוד כפי שהורה לך הרופא המטפל.



אסוף את פריטי הציוד הדרושים.



הכן משטח עבודה נקי.



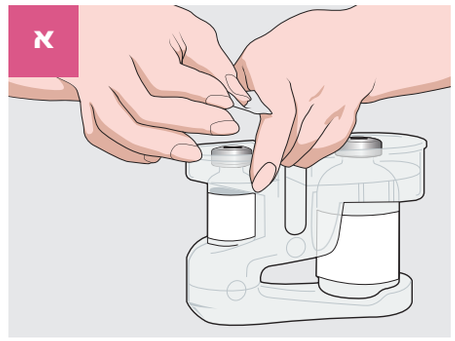
רחץ את ידיך ביסודיות.

2

צעד 2

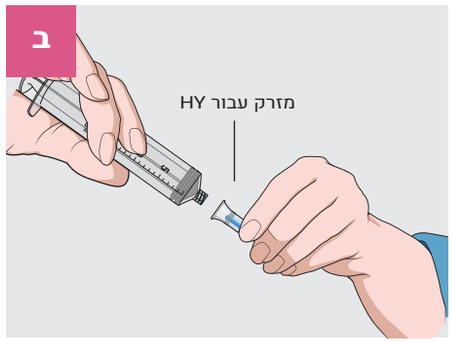
הכנת ה-HY

א



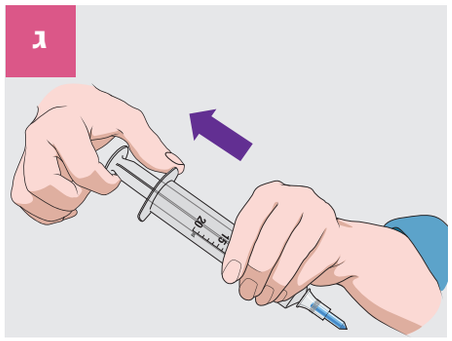
הסר את המכסה. נגב את פקק הגומי של כל בקבוקון **HY** באמצעות ספוגית אלכוהול והנח לייבוש באויר למשך 30 שניות לפחות.

ב



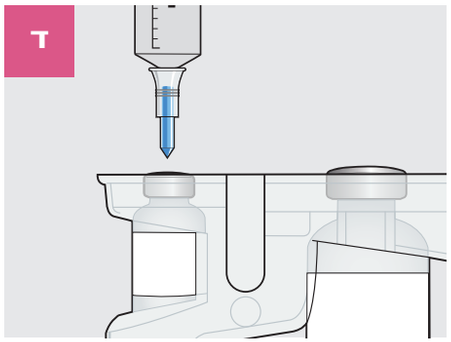
הוצא את המזרק הסטרילי 20 או 10 מ"ל* מהאריזה וחבר אותו למחט השאיבה.

ג



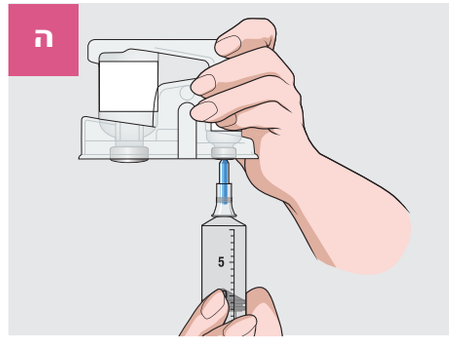
משוך לאחור את הבוכנה כדי למלא את המזרק באוויר בנפח שווה לנפח ה- **HY**.

ד



הכנס את קצה המחט למרכז מכסה בקבוקון ה- **HY**.
דחס את האוויר לתוך הבקבוקון.

ה

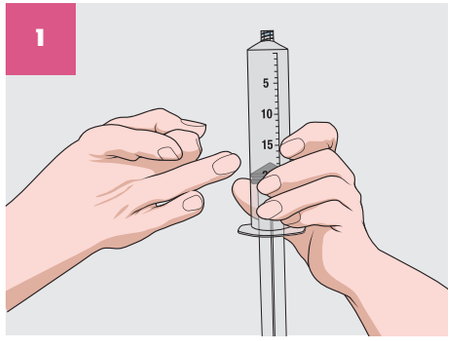


הפוך את הבקבוקון על ראשו כך שקצה המזרק פונה כלפי מעלה.
שאב את כל ה- **HY** לתוך המזרק.
חזור על השלבים ג' עד ה' אם נחוץ לך יותר מבקבוקון אחד של **HY** למנה שלך.
במידת הצורך, השתמש במזרקים נוספים.

עצה

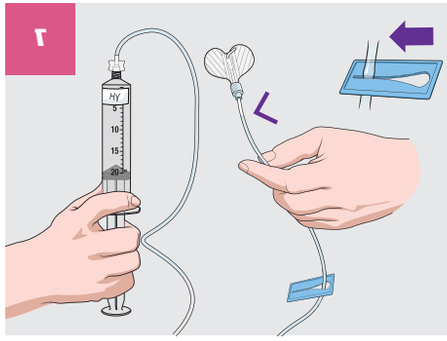
כסה כל מזרק בכיסוי קצה סטרילי כאשר אתה משתמש במספר מזרקים.

ו



לאחר שהמנה המלאה הועברה לתוך המזרק, הפנה את קצה המזרק כלפי מעלה והוצא את כל בועות האויר על ידי טפיחות עדינות עם האצבע על המזרק. לאחר מכן, דחף באיטיות את הבוכנה לריקון כל שאריות האויר.

ז



הסר מהמזרק את מחט השאיבה, במקומה חבר את המחט התת-עורית למזרק ה- **HY**.
דחף לאט את הבוכנה כדי למלא את הצנרת של המחט התת-עורית עד לכנפי המחט.

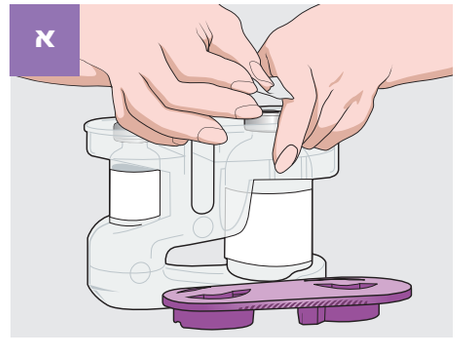
*אלו נפחי המזרקים המומלצים

3

צעד 3

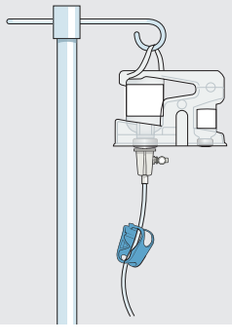
הכנת ה-IG

א



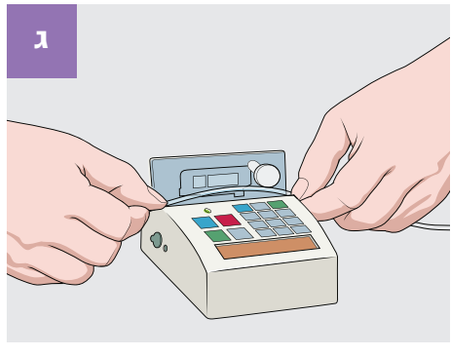
נגב את פקק הגומי של כל בקבוקון **IG** באמצעות ספוגית אלכוהול והנח לייבוש באויר למשך 30 שניות לפחות.

ב



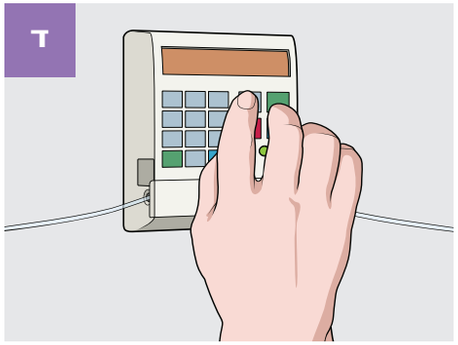
הכנס את הדוקרן של צנרת המשאבה לתוך פקק בקבוקון/ני ה- **IG***.
הפוך את הבקבוקון/ים כך שהמכסה יהיה כלפי מטה. תלו אותו/ם על עמוד או וו תליה.
חבר את צינור העירוי למשאבה.

ג



מלאו את צנרת המשאבה ב- **IG** כפי שהונחיתם על ידי הצוות הרפואי

ד



בחר את תוכנית העירוי בהתאם להוראות יצרן המשאבה ובהתאם לקצב העירוי שנרשם לך.

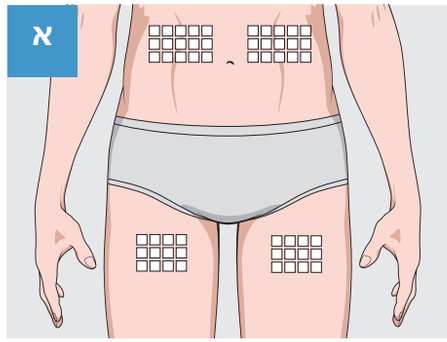
* אם נחוצה כמות של יותר מבקבוקון אחד למנה מלאה, נקב את הבקבוקונים הנוספים רק אחרי שעירוי תוכן הבקבוקון הראשון הסתיים במלואו.

4

צעד 4

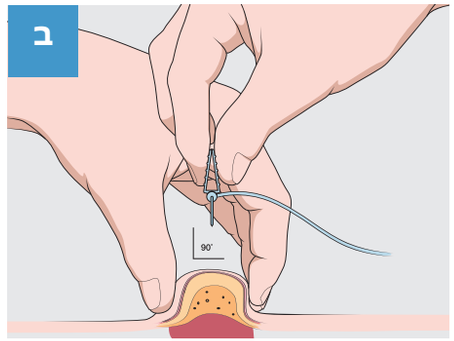
עירוי היקיוביה

* זכרו HY לפני IG

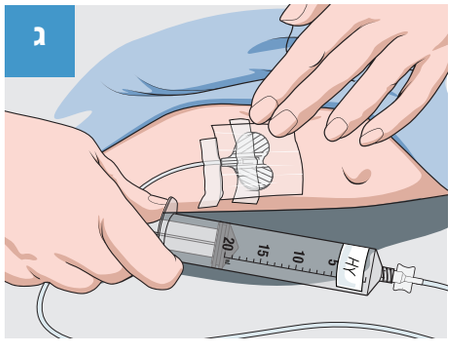


בחר אתר בו תרצה לבצע את העירוי באזור צידי הבטן (יש להתרחק מהטבור מרחק של 4-5 ס"מ) או בירך.
הימנע מאזורים הקרובים לעצם (היכן שהעצם מורגשת מאוד), או אזורים שבהם יש כלי דם נראים לעין, נקודות חן, צלקות, דלקת או זיהום.
בכל עירוי יש להחליף בין האתרים על מנת לתת לאיזור שהשתמשתם בו בעירוי הקודם, להחלים.

* נקה את אתר/י העירוי בספוגית אלכוהול.
המתן לייבוש באויר במשך 30 שניות לפחות.

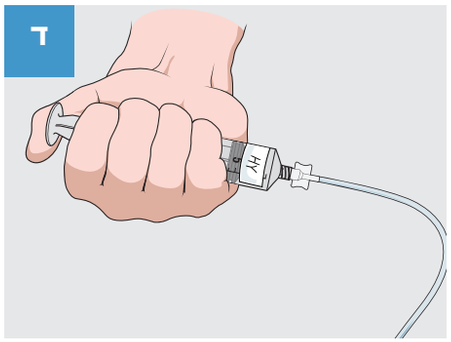


הסר את מכסה המחט התת-עורית. צבוט קפל עור בגודל של לפחות 2.0 ס"מ עד 2.5 ס"מ.
החדר את המחט כולה עד לכנפי המחט בתנועה מהירה וישרה לתוך העור בזווית של 90 מעלות.
כנפי המחט צריכות להיות משוטחות על העור.
אבטח את המחט במקומה על ידי אגד מדבק סטרילי.

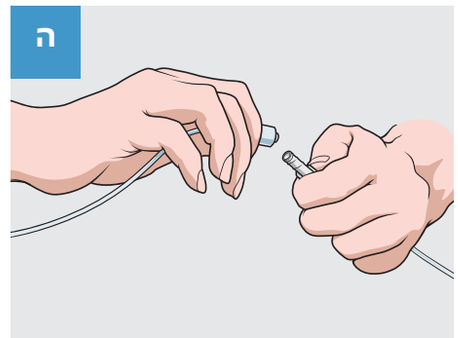


חזור על צעדים א' עד ג' אם יש לך אתר עירוי שני או שלישי.

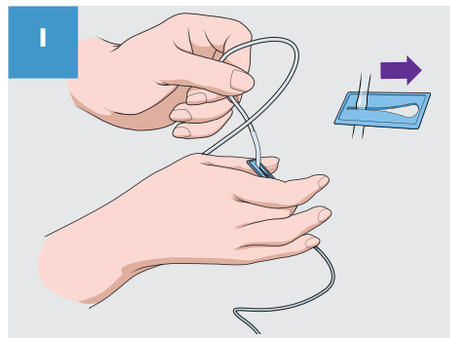
בדוק שמיקום המחט תקין לפני שתתחיל את העירוי, כפי שהורה לך הצוות הרפואי.



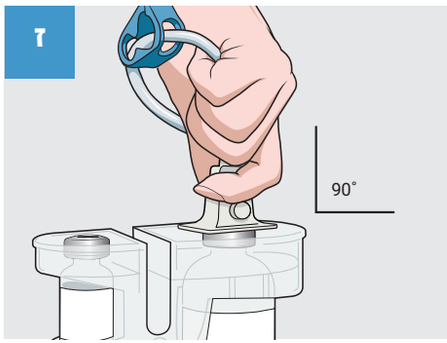
דחוף לאט את הבוכנה של המזרק המכיל **HY** בקצב עירוי התחלתי של כ- 1 עד 2 מ"ל לדקה והגבר את הקצב בהתאם לסבילות.
במקרה של שימוש ביותר מאתר עירוי אחד יש להתייעץ עם אחות/איש צוות מטפל אודות אופן ביצוע העירוי.



לאחר שכל ה HY הוחדר נתק את המזרק מהצינורית של המחט התת-עורית, וחבר את קצה צינור המחט התת-עורית אל צנרת המשאבה.
אל תוציא את המחט התת עורית.
המתן 10 דקות לפני שתתחיל בעירוי של IG.



לאחר המתנה, הפעל את המשאבה כדי לבצע את עירוי ה- IG בקצב / בתוכנית שנקבעה על ידי הרופא המטפל.

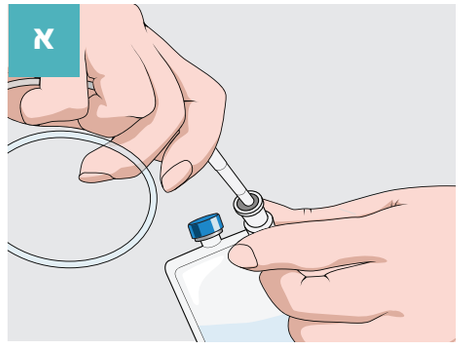


כאשר הבקבוקון ריק יש צורך להחליף לבקבוקון הבא. לצורך כך: השהה את פעולת המשאבה.
הוצא את דוקרן של צנרת המשאבה מהבקבוקון הריק והחדר אותו אל תוך בקבוקון ה- IG המחוטא הבא (כמו שעשית בפעם הראשונה). לאחר מכן, הפעל מחדש את המשאבה. חזור על התהליך עבור כל אחד מבקבוקוני ה- **IG** הנותרים.

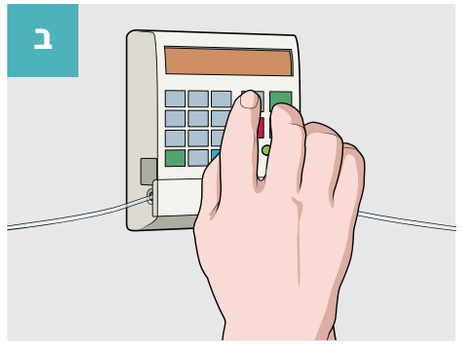
למטופלים בעלי משקל גוף של **פחות** מ- 40 ק"ג, בחרו אתרים בצדדים נגדיים של הגוף, באם הונחיתם להזליף בשני אתרים כאשר המנה עולה על 300 מ"ל.
למטופלים בעלי משקל גוף של **מעל** 40 ק"ג, בחרו אתרים בצדדים נגדיים של הגוף באם הונחיתם להזליף בשני אתרים כאשר המנה עולה על 600 מ"ל .

צעד 5

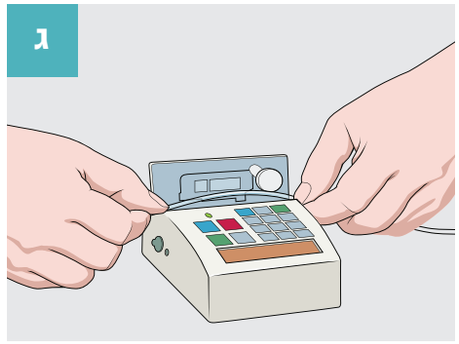
סיום



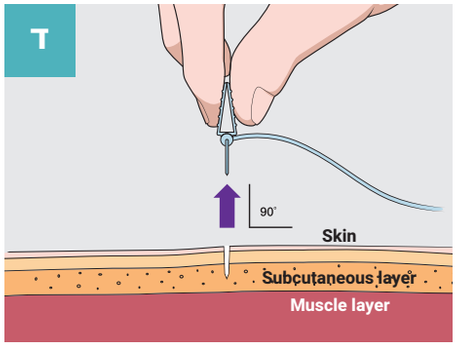
לאחר שהבקבוקון האחרון של IG התרוקן, השהה את המשאבה, הסר את בקבוק IG וחבר שקית עירוי של תמיסת מלח (saline) אל צנרת המשאבה לצורך החדרת שארית הIG שבצינור העירוי.



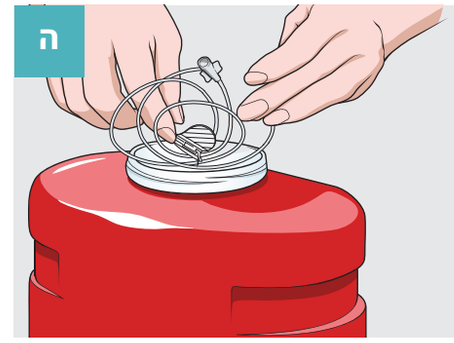
הפעל מחדש את המשאבה, כדי לשטוף את ה- IG עד לכנפי המחט. (המשאבה תדע לעצור בעת סיום השטיפה של צינור המשאבה וצינור המחט התת-עורית).



כבה את המשאבה ונתק את הצנרת מהמשאבה.



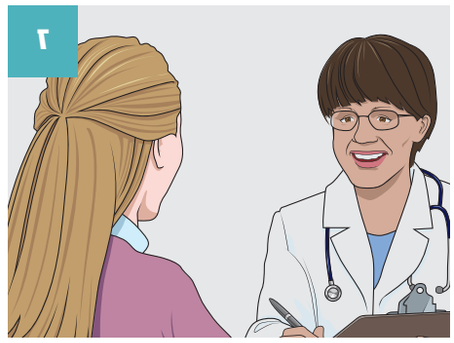
הסר את ערכת המחט על ידי שחרור החבישה בכל קצותיה.
משוך בכנפי המחט ישר כלפי מעלה והחוצה.
לחץ קלות עם פיסה קטנה של גזה על אתר החדרת המחט וכסה אותו בתחבושת מגינה.



השלך את שארית התכשיר שנותרה בבקבוקון וכן פריטים חד פעמיים למיכל פסולת חדה כפי שהומלץ לך על ידי איש המקצוע הרפואי.



תעד את פרטי העירוי ביומן תיעוד הטיפולים שלך.



המשך במעקב עם הרופא המטפל בהתאם להוראותיו.

כיצד הגוף נראה לאחר עירוי היקיוביה?

לאחר עירוי **היקיוביה**, אתם עלולים לחוות נפיחות באתר העירוי. הנפיחות עשויה להימשך מספר ימים.

לפני, במהלך ואחרי טיפול בהיקיוביה

דוגמה של מטופל שקיבל **היקיוביה**. גופך עשוי להגיב לעירוי **היקיוביה** באותו האופן, או באופן שונה.



לפני עירוי היקיוביה



מיד לאחר עירוי היקיוביה.
במקרה המוצג המטופל קיבל נפח של 235 מ"ל היקיוביה.



24 שעות לאחר העירוי

מהן תופעות הלוואי האפשריות* של טיפול ב- HyQvia?

תגובות מקומיות מתרחשות באתר העירוי. התגובות הללו חולפות בדרך כלל תוך מספר ימים.

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

תופעות לוואי כלליות אינן מוגבלות לאתר העירוי ועשויות להתרחש בכל הגוף.

תגובות אלרגיות

עירויים של תרופות כמו היקיוביה עלולים לעיתים רחוקות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות אך נדירות.
אתם עלולים לחוות ירידה פתאומית בלחץ הדם, ובמקרים בודדים, שוק אנפילקטי.
אנשי מקצוע בתחום הבריאות מודעים לתופעות לוואי אפשריות אלה וישגיחו עליך במהלך ולאחר העירויים ההתחלתיים.

סימנים או תסמינים אופייניים לתגובות אלרגיות כוללות: 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.

יש לדווח מייד לרופא או לאחות אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלה במהלך העירוי.

*** לרשימת תופעות הלוואי המלאה אנא עיין בעלון לצרכן.**

ניהול תופעות לוואי האפשריות של טיפול ב- HyQvia

תופעות לוואי מקומיות

התגובות המקומיות הבאות עשויות להתרחש באתר ההזרקה ובדרך כלל חולפות תוך מספר ימים.
עליכם ליצור קשר עם הרופא המטפל שלכם על-מנת כדי לברר איך כיצד לטפל באופן מיטבי בכל תופעה מקומית שמחמירה או שנמשכת יותר ממספר ימים.

אי-נוחות, כאב או אדמומיות באתר העירוי בעת החדרת המחט התת-עורית
- הוציאו את המחט - ייתכן שהיא חדרה לשריר שלכם
- אם הכאב חמור ואינו דועך עם הוצאת המחט, או שהכאב מופיע בכל עירוי, פנו לרופא המטפל
- שוחחו עם הרופא המטפל שלכם או עם בית-המרקחת לגבי שינוי אורך המחט שלכם, ייתכן שהיא ארוכה מדי עבורכם.
- עובי הרקמה התת-עורית של כל אדם עשוי להיות שונה בהתאם לגיל, מגדר, מדד מסת הגוף ואתר העירוי
- תעדו ביומן שלכם כי ייתכן שאתר עירוי זה אינו מתאים עבורכם

אי-נוחות ,כאב או אדמומיות באתר העירוי במהלך העירוי או אחריו
- שוחחו עם הרופא המטפל שלכם, ייתכן שהוא יאט או יעצור את העירוי
- הניחו מטלית נקייה, חמה או קרה, לפי הוראות הרופא, על האיזור המגורה לפרקי זמן קצרים (לא יותר מ- 10 דקות)
- שוחחו עם הרופא המטפל שלכם על אלרגיה אפשרית לסרט ההדבקה או לחבישה שלכם, או על האפשרות לשימוש במשכך כאבים קל

נפיחות במקום העירוי או סביבו
- לאחר עירוי היקיוביה, ייתכן שתופיע נפיחות זמנית בשל נפח הנוזלים שהוזלפו
- הניחו מטלית נקייה וחמה לפרקי זמן קצרים (לא יותר מ5- עד 10 דקות) על האזור הנפוח
- הרופא המטפל שלכם עשוי לייעץ לכם להתהלך או לעסות בעדינות את האזור הנפוח

גירוד או פריחה באתר העירוי או סביבו
- האטו או הפסיקו את העירוי
- הניחו מטלית נקייה וקרה לפרקי זמן קצרים (לא יותר מ- 10 דקות) על האזור המגרד
- בעת השימוש במחט התת-עורית, הימנעו מציפוי המחט בטיפות של היקיוביה
- שוחחו עם הרופא המטפל שלכם לגבי האפשרות להשתמש באנטי-היסטמין, אם הדבר מומלץ

אם אתם חווים גירוד בלתי נשלט או פריחה / גירוי בעור, הפסיקו מיד את העירוי ופנו לרופא המטפל שלכם או לשירותי חירום;
הסימנים הללו עשויים להעיד על תגובה אלרגית חמורה.

תופעות לוואי כלליות (סיסטמיות)

תופעות לוואי כלליות המשפיעות על כל הגוף ולא על חלק מסוים. תופעות הלוואי הנפוצות ביותר כוללות:

כאב ראש
• שוחחו עם הרופא המטפל שלכם לגבי שימוש במשכך כאבים ללא מרשם
• אם כאב הראש נמשך או מחמיר, פנו לרופא המטפל

עייפות
• אחרי העירוי יש לנוח
• שכבו לישון מוקדם ביום העירוי

חום
• שוחחו עם הרופא המטפל שלכם על שימוש בתרופה ללא מרשם להורדת החום
• אם החום נמשך או מחמיר, פנו לרופא המטפל

תופעות לוואי נוספות בשכיחות נמוכה או לא ידועה, וכן מידע נוסף מופיע בעלון לצרכן של היקיוביה, כולל תגובות אלרגיות חמורות אך נדירות.
בנוסף, ייתכן שתחוו תופעות לוואי שאינן רשומות בעלון לצרכן של היקיוביה.
שוחחו עם הרופא המטפל שלכם אם אתם חווים תופעות לוואי כלשהן, במיוחד כאלו שאינן רשומות בעלון לצרכן,
חמורות או נמשכות למעלה ממספר ימים.

שימו לב: ההצעות לעיל אינן מיועדות להחליף את ההנחיות של הרופא המטפל שלכם.
אתם יכולים לדווח על תופעות לוואי ישירות לכתובת המייל AE.ISR@Takeda.com,
ועל תלונות איכות לכתובת המייל QA-IL@Takeda.com.
דיווח על תופעות לוואי עשוי לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

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"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

מקורות מידע למטופל ומטפל
קהילות וארגוני תמיכה מסייעים בנושא חסר חיסוני ראשוני (PID)

הצטרפות לקבוצות קהילתיות ולארגוני מטופלים היא דרך נוספת לקחת שליטה על החסר החיסוני הראשוני (PID)שלכם.
ייתכן שתוכלו להיעזר בארגונים אלה.

עמותת באבל קר | חסר חיסוני ראשוני | Israel
https://www.bubblecare.org.il/

מקור לסימוכין

עלון לצרכן היקיוביה, מאושר משרד הבריאות, ינואר 2026
© זכויות יוצרים 2026 טקדה ישראל בע"מ. כל הזכויות שמורות.
טקדה והלוגו של טקדה הם סימני מסחר של טקדה ישראל בע"מ, והשימוש בהם נעשה ברישיון.
HyQvia הוא סימן מסחר רשום של בקסלטה (Baxalta), שהיא כיום חלק מטקדה ונותרת בעלת הרישום.
חוברת זו ותוכנה אושרה על ידי משרד הבריאות במאי 2026.
לעלון למטופל:

Reference:
1. HyQvia Israel Summary of Product Characteristics, January 2026.
2. CarepathRx. PATIENT EDUCATION HyQvia Continuous Subcutaneous Infusion Via CADD Solis Pump. **Available at:** carepathrxllc.com/wp-content/uploads/2021/06/30.-HYQVIA-Continuous-Subcutaneous-Infusion-via-CADD-Solis.pdf Accessed November 2021
3. National Prescribing Service Limited MEDICINEWISE. Consumer medicine information. Available at: https://www.nps.org.au/medicine-finder/hyqvia-solution-for-infusion Accessed November 2021

C-NPRMCDA/IL/HYQ/0001 APR 2026