

**Hizentra®**  
محلول الغلوبولين المناعي البشري الطبيعي (SCIG) 720

# الغلوبولين المناعي تحت الجلد لعلاج نقص المناعة

معلومات للمرضى وأقاربهم



تم وصف الغلوبولين المناعي المنتظم  
لعلاجك أنت أو طفلك.

فيما يلي وصفا موجزا عن الجهاز المناعي  
واضطرابات نقص المناعة ودواء Hizentra (الغلوبولين المناعي)  
الذي اختاره الطبيب لمعالجتك  
أو معالجة طفلك.

# الجهاز المناعي

يتكون جهاز المناعة من عدة عناصر مختلفة تعمل معًا لحماية جسمك من العوامل الدخيلة المعدية، مثل البكتيريا أو الفيروسات. يشكل الجهاز المناعي غير النوعي (الفطري)، والذي يتكون، على سبيل المثال، من الجلد والأغشية المخاطية، خط الدفاع الأول ضد العوامل المعدية. أما الجهاز المناعي التخصصي فيتكون، على سبيل المثال، من خلايا الدم البيضاء ويتضمن الخلايا الليمفاوية ب و ت.

## الخلايا اللمفاوية البائية والأجسام المضادة

تشكل الخلايا اللمفاوية البائية أجسامًا مضادة تساعد في دفاعات الجسم المناعية، ضد الالتهابات التي تسببها البكتيريا في المقام الأول. يرتبط كل جسم مضاد بالعامل المعدي المحدد الذي يتخصص في التعرف عليه. عندما يحدث هذا الارتباط، تعرف الخلايا اللمفاوية البائية العامل المعدي الذي يجب تدميره.

## الخلايا اللمفاوية التائية

الخلايا اللمفاوية التائية هي الأكثر أهمية في مكافحة الفيروسات؛ حيث يمكنها تنشيط الخلايا الليمفاوية البائية ومساعدتها على إنتاج الأجسام المضادة.

## هناك عدة أنواع مختلفة من الأجسام المضادة، بما في ذلك:

**الغلوبولين المناعي أ-** موجود بشكل رئيسي في الأغشية المخاطية للجسم، وهو يمنع العوامل المعدية من التوغل أكثر في الجسم.

**الغلوبولين المناعي ج-** وهو يدور في الدم ويوجد أيضًا في الأنسجة، وهو ينقسم إلى أربع فئات فرعية: الغلوبولين المناعي ج1 والغلوبولين المناعي ج2 والغلوبولين المناعي ج3 و الغلوبولين المناعي ج4.

**الغلوبولين المناعي م-** وهو يدور في الدم ويوجد أيضًا في الأنسجة، وهو أول جسم مضاد يتم تكوينه عند الإصابة بعدوى.

### معلومة

الغلوبولين المناعي = غاماغلوبولين = الأجسام المضادة

# نقص الأجسام المضادة

## نقص الأجسام المضادة الأولية

ينتج نقص الأجسام المضادة الأولية عن خلل في جهاز المناعة يؤثر على قدرة الخلايا الليمفاوية البائية على إنتاج كميات كافية من الأجسام المضادة، مما يؤدي إلى ضعف الدفاعات ضد العدوى.

## أشيع أنواع نقص الأجسام المضادة

**نقص الغلوبولين المناعي أ أو نقص الغلوبولين المناعي ج:** تحدث هذه الحالات عندما يكون إجمالي الغلوبولين المناعي أ أو الغلوبولين المناعي ج قليل جدًا لديك. إذا كنت تعاني من نقص الغلوبولين المناعي ج، فقد يكون لديك كميات أقل من اللازم من فئة أ أو أكثر من فئات الغلوبولين المناعي الفرعية.

**نقص المناعة المتغير (COVID):** في نقص المناعة المتغير المتغير الشائع، عادة ما يكون هناك كميات أقل من اللازم من الغلوبولين المناعي ج و الغلوبولين المناعي أ، وفي بعض الحالات، يكون هناك كميات أقل من اللازم من الغلوبولين المناعي م.

**فقد غاماغلوبولين الدم المرتبط بالكروموسوم X:** يؤثر فقد غاماغلوبولين الدم المرتبط بالكروموسوم X على الأولاد الذكور فقط وينتج عن خلل جيني في الكروموسوم X. يؤدي هذا الخلل إلى ضعف شديد في القدرة على إنتاج جميع أنواع الأجسام المضادة.

## نقص الأجسام المضادة الثانوية

يحدث نقص الأجسام المضادة الثانوية نتيجة مرض أو علاج طبي ولا ينتج عن خلل في جهاز المناعة.

# Hizentra® (هيزنترا)

دواء هيزنترا Hizentra هو عبارة عن الغلوبولين المناعي ج في صورة مركزة ويتم استخراجها من بلازما الدم من عدد كبير من متبرعي البلازما الأصحاء. يخضع المتبرعون لفحص طبي مفصل للغاية ويتم اختبارهم للتأكد من خلوهم من أي عوامل معدية مثل فيروس نقص المناعة البشرية وفيروسات التهاب الكبد. كما وتخضع البلازما أثناء إنتاجها لمراحل تطهير مختلفة تعمل على إبطال مفعول أي عوامل معدية.

## دواء Hizentra (هيزنترا) متوفر بأحجام العبوات التالية:



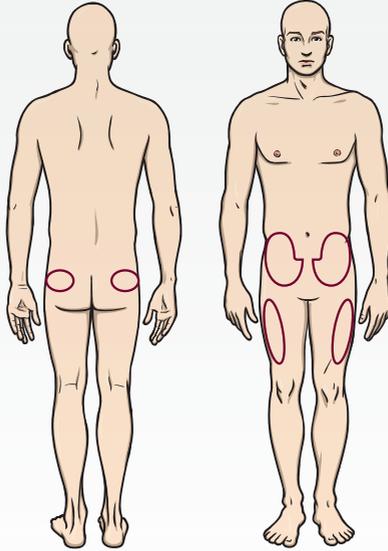
يمكن تخزين Hizentra (هيزنترا) في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) طوال مدة صلاحيته. متوفر أيضًا في عبوات 10 × 10 مل.

# دواء Hizentra (هيزنترا) يحل محل الأجسام المضادة المفقودة

يتضمن علاج نقص الأجسام المضادة إعطاء دواء Hizentra (هيزنترا) بانتظام، عادةً مرة واحدة في الأسبوع ، ليحل محل الأجسام المضادة التي لا تستطيع الخلايا الليمفاوية البائية في الجهاز المناعي إنتاجها؛ وذلك بهدف تقليل التعرض للعدوى.

محلول الحقن Hizentra (هيزنترا)، يؤخذ في الدهون الموجودة تحت الجلد في البطن والفخذين و/ أو الأرداف. يعتبر هذا العلاج الذي يؤخذ تحت الجلد بسيطًا وأمنًا، وستأخذه بنفسك في المنزل بعد تلقي التعليمات والتدريب من ممرضة وطبيب في القسم التابع له الأخصائي المعالج لك.

## مواضع حقن الغلوبولين المناعي



# كيفية أخذ حقن Hizentra (هيزنترا)

## التعليمات خطوة بخطوة

قد يكون للأقسام المتخصصة في السويد إجراءات مختلفة للعلاج وأنواع مختلفة من الوسائل المساعدة على التسريب مثل المضخات وقنيات السحب، والمحاقن وإبر التسريب وما إلى ذلك. توضح هذه النشرة الإرشادية عدة أنواع من الوسائل المساعدة على التسريب. إذا وصفت لك وسائل مساعدة أخرى، فاتبع التعليمات التي قدمها لك قسمك.

بالنسبة للأطفال الذين يحتاجون إلى كريم أو لاصق مخدر، اتبع التعليمات التي قدمها لك القسم.



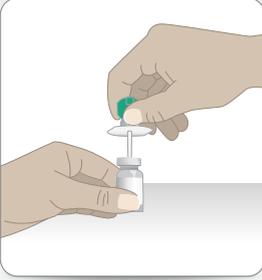
1. اغسل يديك بالماء والصابون



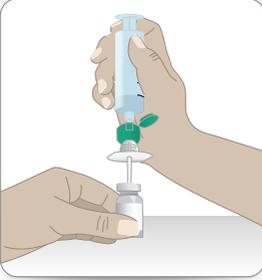
2. أخصر التركيز الصحيح من دواء Hizentra (هيزنترا) ومساعدات التسريب التي وصفها لك الطبيب.



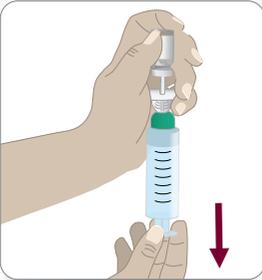
3. تأكد من أن تاريخ انتهاء الصلاحية على القارورة لم يمر، وأن القوارير سليمة وأن المحلول صافي. فك الغطاء، واترك الغشاء المطاطي في مكانه على القارورة.



4. تحضير الحقنة: قم بإزالة الغطاء الواقعي من قنية السحب وضع القارورة على سطح مستو. أدخل طرف الكانيولا من خلال الغشاء المطاطي للقنينة وافتح الغطاء.



5. اربط الإبرة بكانيولا السحب.



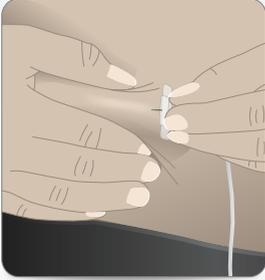
6. اقلب القارورة وكانيولا السحب رأسًا على عقب. تأكد من أن طرف الكانيولا مغطى دائمًا بالمحلول. إذا ظهرت فقاعات في القارورة، انتظر بضع ثوان وستختفي. املأ المحقنة عن طريق سحب المكبس بعناية لأسفل. عندما تمتلئ المحقنة، أزل الكانيولا.



7. قم بإزالة الهواء من المحقنة عن طريق دفع المكبس برفق حتى يتم طرد كل الهواء. فقاعات الهواء الصغيرة ليست خطيرة.



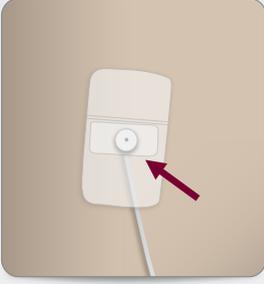
8. قم بتوصيل أنبوب إبرة التسريب بالمحقنة ثم اضغط برفق حتى يمتلئ الغلوبولين المناعي الأنبوب.



9. أدخل الإبرة (أو الإبر) في الجلد وهو نظيف في البطن أو الفخذ و / أو الأرداف حسب التعليمات. يجب أن يكون هناك ما لا يقل عن 5 سم بين مواضع الحقن. تجنب إدخال الإبر في المناطق التي بها وهن أو كدمات أو احمرار أو تصلب. تجنب حقن المناطق التي بها ندوب أو في مكان يكون الجلد فيه غير سليم



10. ثبت الإبرة (أو الإبر) في مكانها باستخدام شريط لاصق.



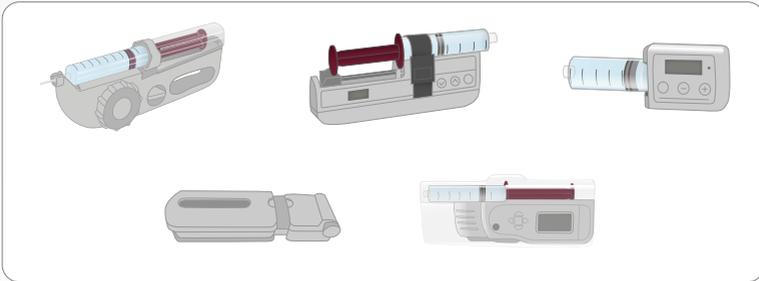
**11 (أ).** من المهم جدًا ألا يدخل طرف الإبرة وعاء دموي. وإذا حدث هذا، فقد تصاب بأعراض جانبية خطيرة. **تأكد من أن طرف الإبرة ليس في وعاء دموي عن طريق سحب المكبس في المحقنة.** إذا دخل الدم إلى الأنبوب في موضع الحقن، يجب أن تبدأ مرة أخرى بإبرة جديدة وموضع حقن جديد. إذا تم استخدام مجموعة التسريب التي تحتوي على إبر متعددة، فيجب إغلاق الأنبوب المستخدم باستخدام مشبك.

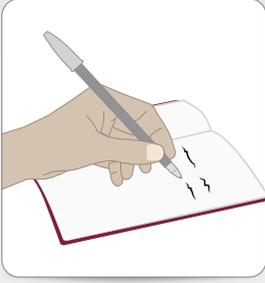


**11 (ب).** قم أيضًا بإزالة الأنبوب من الإبرة لمدة 15 ثانية للتأكد من عدم ظهور الدم. لاحظ أنه يجب عليك البحث عن الدم في الأنبوب بالقرب من الإبرة (أو الإبر)، وليس في المحقنة. إذا لم يظهر دم في الأنبوب، يمكنك المتابعة.



**12.** اربط المحقنة بالمضخة التي وصفت لك وخذ العلاج.





**13.** عند الانتهاء من التسريب، أزل الإبرة (أو الإبر) وضع ضمادة شاش أو بلاستر. يجب التخلص من جميع المواد المستخدمة بطريقة آمنة وفقاً للتعليمات التي قدمتها ممرضتك. لا يحتوي دواء Hizentra (هيزنترا) على مواد حافظة، لذلك من المهم عدم إعادة استخدام أي محلول متبقي في القوارير. لا تنس توثيق رقم دفعة القوارير وتاريخ ووقت التسريب.

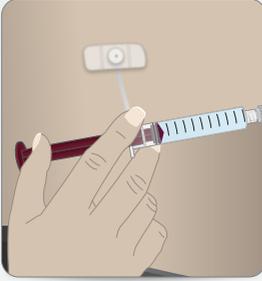
يُفصّل تكرر قراءة هذه التعليمات من حين لآخر لتنعش ذاكرتك حول التعليمات الصحيحة.

## الأخذ باستخدام الضغط اليدوي - ما يسمى "الدفع السريع"

باستخدام الضغط اليدوي - ما يسمى بـ "طريقة الدفع السريع" - يمكنك التحكم في سرعة التسريب بنفسك بدلاً من استخدام المضخة.

يجب إجراء التسريب بالطريقة الموضحة في الصفحة 7 واتباع التعليمات الواردة في دليل التسريب، الخطوات من 1 إلى 11 والخطوة 13. ويمكنك تخطي الخطوة 12 وبالتالي بدء التسريب مباشرة بعد الخطوة 11.

قم بإجراء التسريب بنفسك وفقاً لتعليمات القسم الخاص بك. كما سيساعدونك أيضاً في اختيار إبرة مناسبة لك، بالإضافة إلى إخبارك بعدد مواقع الحقن التي يجب اختيارها وعدد مرات أخذ العلاج.



من المهم استخدام موقع تسريب واحد فقط لكل حقنة. إذا كنت بحاجة إلى استخدام محقنة Hizentra (هيزنترا) أخرى، فاستخدم إبرة حقن جديدة ومعقمة وقم بتغيير موقع التسريب.

لا تتردد في التحدث إلى ممرضتك إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات حول الدفع السريع.

# الآثار الجانبية محاذير واحتياطات

## الآثار الجانبية

الآثار الجانبية الخطيرة غير شائعة، لكن التفاعلات الموضعية في الجلد في موقع الحقن شائعة جدًا في بداية العلاج. الأعراض الأكثر شيوعًا هي التورم والألم والاحمرار والحكة. ردود الفعل الموضعية هذه ليست ضارة وتقل بمرور الوقت.

كما قد تحدث حمى أو رجفة أو صداع أو تعب أو صداع نصفي أو ردود فعل تحسسية. إذا شعرت برد فعل تحسسي أثناء العلاج أو بعد ذلك مباشرة، يجب عليك الاتصال بخدمات الرعاية الصحية حسب تعليمات الممرضة.

## المحاذير والاحتياطات

يجب أن يتم أخذ دواء Hizentra (هيزنترا) تحت الجلد (في الدهون الموجودة تحت الجلد) ويجب عدم حقنه أبدًا في وعاء دموي لأن هذا يمكن أن يؤدي إلى تأثيرات على القلب والأوعية الدموية، مثل انخفاض في ضغط الدم.

لم تكشف التجربة السريرية مع الغلوبولين المناعي عن أي آثار ضارة على الجنين أو المولود الجديد، لكن تحدث مع طبيبك إذا كنت تستخدم Hizentra (هيزنترا) أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

لمزيد من المعلومات، راجع النشرة المرفقة مع الدواء أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني: [fass.se](http://fass.se)



يمكنك العثور على مزيد من المعلومات  
حول جهاز المناعة وأوجه القصور المناعي هنا

PIO، منظمة أمراض نقص المناعة الأولية من أجل المرضى  
PIO هي منظمة سويدية للأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة الأساسي وأسرههم. [www.pio.nu](http://www.pio.nu)

موقع المجلس الوطني للصحة والرعاية للأمراض النادرة  
[www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser](http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser)

منظمة المرضى الدولية لأمراض نقص المناعة الأولية (IPOPI)  
المنظمة الدولية الجامعة للمنظمات الوطنية من جميع أنحاء العالم. [www.ipopi.org](http://www.ipopi.org)

مؤسسة جيفري موديل  
مؤسسة توفر معلومات حول نقص المناعة الأساسي.  
[www.jmfworld.com](http://www.jmfworld.com)

راجع هذه النشرة طبيًا كل من:

لويز الكسندرسون، عيادة الأطفال والمراهقين، مستشفى هالاند، هالمستاد

ليلمور جانسون، عيادة الأعصاب، مستشفى جامعة أوبسالا

كريستينا جوهانسون، وحدة نقص المناعة، مستشفى جامعة كارولينسكا، هودينجه، ستوكهولم

كارينا هاغستيدت، عيادة الأمراض المعدية، مستشفى مقاطعة ريهوف، يونشوبينغ

كاتارينا سودرهولم، عيادة طب الأعصاب، مستشفى سكاين الجامعي، لوند

مادلين جونسون، العناية النهارية لطب الأعصاب، مستشفى جامعة سالغرينسكا، غوتنبيرغ

سوزان هانسن، وحدة نقص المناعة، مستشفى جامعة كارولينسكا، هودينجه، ستوكهولم

ماريا ليندين، وحدة نقص المناعة، مستشفى جامعة كارولينسكا، هودينجه، ستوكهولم

جانيت نيستروم، عيادة طب الأطفال، مستشفى الملكة سيلفيا للأطفال، مستشفى جامعة ساهلغرينسكا،

غوتنبيرغ

أنيا موس، قسم الأورام، مستشفى مقاطعة سوندسفال-هارنوساند

**CSL Behring**

Biotherapies for Life™

CSL Behring AB

Box 712

SE-182 17 Danderyd

رقم الهاتف: +46 8 544 966 70

رقم الفاكس: +46 8 622 68 38

البريد الإلكتروني: [info@cslbehring.se](mailto:info@cslbehring.se)

[www.cslbehring.se](http://www.cslbehring.se)

هيزنترا 200 ملغم / مل محلول للحقن تحت الجلد (هيزنترا) الغلوبولين المناعي البشري الطبيعي (SCIG) = الغلوبولين المناعي تحت الجلد) Hizentra هو منتج طبي يستخدم لرفع المستويات المنخفضة من الغلوبولين المناعي في دم المرضى إلى المستويات الطبيعية (العلاج البديل) والحفاظ على توازن جهاز المناعة (مما يشار إليه باسم "التعديل المناعي"). لا تحقن هيزنترا؛ إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الغلوبولين المناعي البشري، بولي سوربات 80 أو إل بوليين. أو إذا كنت تعاني من فرط بوليين الدم (اضطراب وراثي مع تراكيزات عالية من بوليين الأحماض الأمينية في الدم). لا يحقن في وعاء دموي. تحدث مع طبيبك أو موظفي الرعاية الصحية قبل استخدام Hizentra (هيزنترا). اقرأ نشرة المعلومات الموجهة للمريض بعناية.  
CSL Behring AB, Tel: +46 8 544 966 70  
المرفقة مع العبوة 2021/11  
تستند هذه المعلومات إلى نشرة المعلومات

2022، يناير / كانون الثاني، SWE-HIZ-0027