

**Hizentra®**  
ایمونوگلوبولین طبیعی انسانی (SCIG) محلول 20 درصد

## درمان ایمونوگلوبولین زیر جلدی برای کمبود ایمنی

اطلاعات برای بیماران و بستگان آنها



برای شما یا فرزندتان درمان منظم ایمونوگلوبولین تجویز شده است.

در اینجا شرح مختصری از سیستم ایمنی، اختلالات نقص ایمنی و Hizentra ایمونوگلوبولین که پزشک شما برای درمان شما یا فرزندتان انتخاب کرده است، خواهید یافت.

## سیستم ایمنی بدن

سیستم ایمنی از چندین عنصر مختلف تشکیل شده است که با هم کار می کنند تا از بدن در برابر عوامل عفونی خارجی مانند باکتری ها یا ویروس ها محافظت کنند. سیستم ایمنی غیر اختصاصی (ذاتی) که به عنوان مثال از پوست و غشاهای مخاطی تشکیل شده است، اولین خط دفاعی در برابر عوامل عفونی را تشکیل می دهد. سیستم ایمنی خاص، برای مثال، از گلبول های سفید تشکیل شده و شامل لنفوسیت های بی و تی می باشد.

### لنفوسیت های- بی و آنتی بادی ها

لنفوسیت های "بی" آنتی بادی هایی ایجاد می کنند که در دفاع از عفونت بدن، به ویژه در برابر عفونت های ناشی از باکتری، نقش دارند. هر آنتی بادی به یک عامل عفونی خاص که در تشخیص آن تخصص دارد، متصل می شود. هنگامی که این اتصال به وجود آمد، لنفوسیت های بی می دانند کدام عامل عفونی را از بین می برند.

### لنفوسیت های- تی

لنفوسیت های- تی در دفاع در برابر ویروس ها مهم هستند. اینها همچنین می توانند لنفوسیت های بی را فعال کرده و از آنها در ایجاد آنتی بادی حمایت کنند.

### چندین نوع مختلف آنتی بادی وجود دارد، از جمله

**IgA**- در درجه اول در غشاهای مخاطی بدن یافت می شود ، از نفوذ بیشتر عوامل عفونی به بدن جلوگیری می کند.

**IgG**- بیشتر در جریان خون گردش می کند و در بافت ها نیز یافت می شود و به چهار گروه زیرتقسیم می شود  $IgG1, IgG2, IgG3, IgG4$

**IgM**- در جریان خون گردش می یابد و همچنین در بافت ها یافت می شود -اولین آنتی بادی است که در صورت بروز عفونت تشکیل می شود

### جعبه واقعیت

ایمونوگلوبولین = گاماگلوبولین = آنتی بادی

# کمبود آنتی بادی

## کمبود آنتی بادی اولیه

کمبود آنتی بادی اولیه نتیجه نقص در سیستم ایمنی است که بر توانایی لنفوسیت های بی برای تولید مقادیر کافی آنتی بادی تأثیر می گذارد و در نتیجه سیستم دفاعی ضعیفی در برابر عفونت ها ایجاد می کند.

## شایع ترین کمبود های آنتی بادی

کمبود IgA یا IgG: این شرایط زمانی اتفاق می افتد که IgA یا IgG کل شما خیلی کم باشد. همراه با کمبود IgG، ممکن است یک یا چند مورد از زیر گروه های IgG بسیار کمی داشته باشید.

نقص ایمنی متغیر (CVID): در نقص ایمنی متغیر، CVID (کمبود ایمنی متغیر رایج)، به طور معمول IgG و IgA بسیار کم و در برخی موارد، IgM بسیار کم وجود دارد.

آگاماگلوبولینمی مرتبط با ایکس (XLA): آگاماگلوبولینمی مرتبط با ایکس (XLA) فقط پسران را مبتلا می کند و نتیجه نقص ژنتیکی در کروموزوم X است. این نقص منجر به کاهش شدید توانایی تولید انواع آنتی بادی ها می شود.

## کمبود آنتی بادی ثانویه

کمبود آنتی بادی ثانویه در نتیجه بیماری یا درمان پزشکی رخ می دهد و به دلیل نقص در سیستم ایمنی ایجاد نمی شود.

# هیزنترا<sup>®</sup> Hizentra<sup>®</sup>

Hizentra یک کنسانتره از IgG است و از پلاسمای خون تعداد زیادی از اهدا کنندگان سالم پلاسما استخراج می شود. اهدا کنندگان تحت بررسی دقیق پزشکی قرار می گیرند و از نظر وجود هرگونه عفونت مانند وپروس های اچ.آی.وی و هپاتیت آزمایش می شوند. در حین تولید، پلاسما مراحل مختلف تمیزکاری را نیز طی می کند که باعث می شود عوامل عفونی بی خطر باشند.



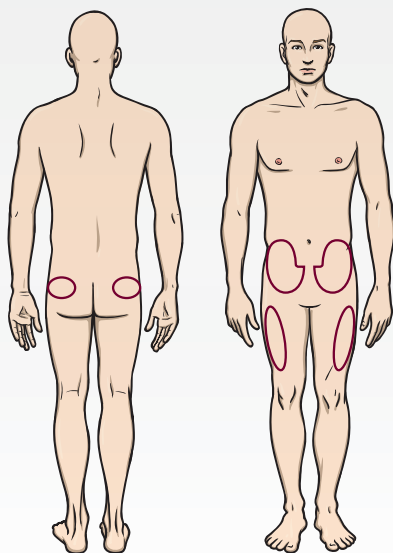
هیزنترا را می توان در دمای اتاق (تا 25 درجه سانتیگراد) برای تمام مدت ماندگاری نگهداری کرد. Hizentra در بسته های زیر موجود است.

## هیزنترا جایگزین آنتی بادی های از دست رفته می شود

درمان کمبود آنتی بادی شامل تجویز منظم Hizentra، معمولاً یک بار در هفته، برای جایگزینی آنتی بادی هایی است که لنفوسیت های بی در سیستم ایمنی نمی توانند تولید کنند. هدف از درمان کاهش تعداد عفونت ها است.

هیزنترا که محلولی برای تزریق است، در چربی زیر پوست (به صورت زیر جلدی) در شکم، ران و یا باسن تجویز می شود. این درمان زیر جلدی ساده و بی خطر است و بنابراین معمولاً پس از آموزش از پرستار و پزشک در کلینیک تخصصی، توسط خود شما در خانه انجام می شود.

**ایمونوگلوبولین در اینجا تزریق می شود**



# نحوه استفاده از Hizentra

## دستورالعمل گام به گام

کلینیک های تخصصی در مناطق مختلف سوئد ممکن است روش های متفاوتی برای درمان داشته باشند، همچنین انواع مختلفی از کمک های تزریق، مانند پمپ ها، سوزن های انتقال دهنده، سرنگ ها، سوزن های تزریق و غیره. این دستورالعمل ها انواع کمکهای تزریق را نشان می دهد. اگر سایر موارد کمکی برای شما تجویز شده است، لطفا دستورالعمل های داده شده در کلینیک خود را دنبال کنید.

برای کودکانی که به کرم بی حس کننده یا وصله نیاز دارند، دستورالعمل های ارائه شده در کلینیک خود را دنبال کنید.



1. دست های خود را با صابون و آب بشویید.



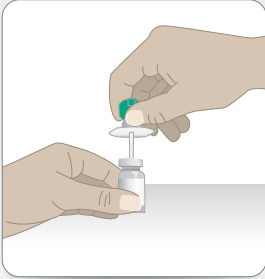
2. مقدار درست هیزنترا و کمک های تزریق که برای شما تجویز شده را خارج کنید.



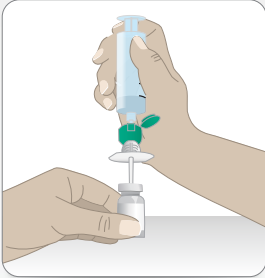
3. بررسی کنید که تاریخ انقضا در ویالها سپری نشده باشد، ویالها دست نخورده هستند و محلول شفاف است. سرپوش محافظ را بلند کرده و اجازه دهید غشای لاستیکی روی ویال بماند.



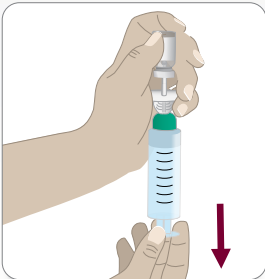
4. تزریق را آماده کنید. پوشش محافظ را از سوزن انتقال خارج کرده و ویال را روی یک سطح صاف قرار دهید. نوک سوزن را از غشای لاستیکی ویال فرو کرده و



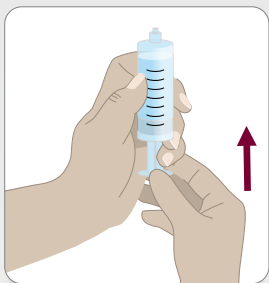
5. سرنگ را به سوزن انتقال وصل کنید.



6. ویال و سوزن انتقال را برعکس کنید. توجه داشته باشید که همیشه نوک سوزن انتقال باید توسط محلول پوشانده شده باشد. اگر حباب در مایع ایجاد شد، چند ثانیه برای کوچکتر شدن آن صبر کنید. با کشیدن دقیق پیستون، سرنگ را پر کنید. پس از پر شدن سرنگ، سوزن انتقال را جدا کنید.



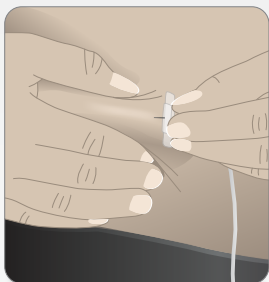
7. هوا را با فشار کمی روی پیستون از سرنگ خارج کنید تا تمام آن خارج شود. حباب های کوچک هوا خطرناک نیستند.



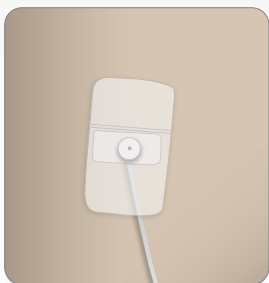
8. لوله سوزن تزریق را به سرنگ وصل کنید. ایمونوگلوبولین را با دقت به جلو فشار دهید تا سرنگ پر شود.

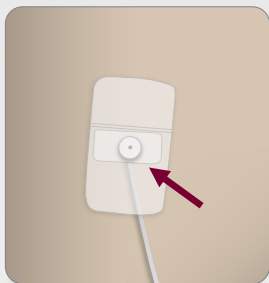


9. سوزن را طبق دستورالعمل، روی پوست تمیز شکر، ران و یا باسن قرار دهید. باید حداقل 5 سانتی متر بین محل های تزریق فاصله باشد. از قرار دادن سوزن در مناطق حساس یا کبود، یا قرمز یا سفت خودداری کنید. از تزریق در نواحی ایکه دارای زخم یا شکستگی در پوست اند، خودداری کنید.



10. سوزن یا سوزن ها را با استفاده از نوار محکم کنید.





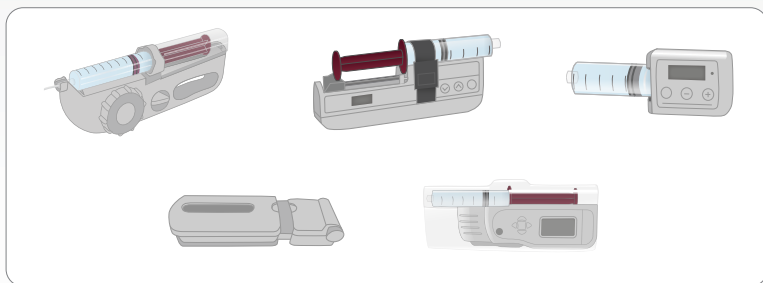
11 الف. بسیار مهم است اطمینان حاصل کنید که سوزن وارد رگ خونی نشود. اگر این اتفاق بیفتد، ممکن است باعث عوارض جانبی شدید شود. **با کشیدن پیستون مطمئن شوید که نوک سوزن در رگ خونی نیست.** اگر خون در لوله در محل تزریق ظاهر شد، باید دوباره با استفاده از یک سوزن تزریق جدید و یک محل تزریق جدید شروع کنید. در صورت استفاده از دستگاه تزریق با چندین سوزن، لوله فعلی باید با استفاده از گیره بسته شود.

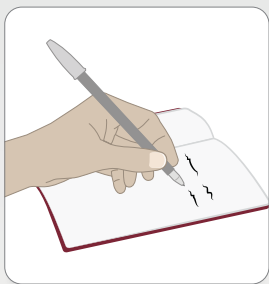


11 ب. همچنین لوله را به مدت 15 ثانیه از سرنگ جدا کنید تا خون وجود نداشته باشد. توجه داشته باشید که باید خون را در لوله نزدیک به سوزن یا سوزن ها جستجو کنید نه در سرنگ. اگر خون در لوله یا لوله ها ظاهر نشود، می توانید ادامه دهید.



12. سرنگ را به پمپی که برایتان تجویز شده است وصل کنید و درمان را شروع کنید.





13. سوزن یا سوزن ها را پس از اتمام تزریق برداشته و کمپرس یا گچ وصل کنید. مطابق دستورالعمل هایی که از پرستار خود دریافت کرده اید، کلیه مواد استفاده شده باید به صورت ایمن دفع شوند. هیزنترها هیچ ماده نگهدارنده ای ندارد، بنابراین مهم است که هرگز دوباره از محلول های باقی مانده در ویال ها استفاده نکنید. فراموش نکنید که تعداد دسته تزریق و همچنین تاریخ و زمان تزریق را مستند کنید.

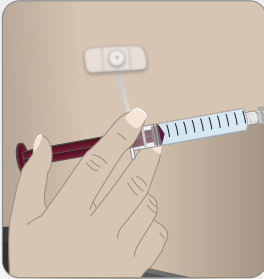
بہتر است ہر از چند گاہی با خواندن مجدد این دستورالعمل ہا حافظہ خود را تازہ کنید.

### تجویز هیپرترا با استفاده از روش فشار دستی- به اصطلاح «فشار سریع»

با استفاده از فشار دستی- به اصطلاح روش فشار سریع- می توانید سرعت تزریق را خودتان کنترل کنید تا اینکه آن را با استفاده از پمپ انجام دهید.

شما باید تزریق خود را به همان روشی که در صفحه 7 شرح داده شده انجام دهید و مراحل 11 تا 1 و 13 مربوط به راهنمای تزریق را دنبال کنید. معهذاً، می توانید مرحله 12 را دور بزنید و پس از مرحله 11 تزریق تان را شروع کنید.

تزریق را طبق دستورالعمل کلینیک خود انجام دهید. آنها همچنین به شما کمک می کنند تا یک سوزن مناسب برای نیازهای خاص خود، همچنین تعداد محل تزریق و تعداد دفعاتی که باید درمان انجام یابد را انتخاب کنید.



خیلی مهم است که تنها از یک محل تزریق در هر سرنگ استفاده شود. در صورت لزوم، یک سرنگ هیپرترا ی دیگر مصرف کنید، از یک سوزن تزریق استریل جدید استفاده کرده و محل تزریق را تغییر دهید.

برای اطلاعات بیشتر در مورد فشار سریع با پرستار خود صحبت کنید.

# عوارض جانبی هشدارها و اقدامات احتیاطی

## اثرات جانبی

عوارض جانبی جدی غیرمعمول است، اما واکنش‌های موضعی در پوست در محل تزریق در شروع درمان بسیار رایج است. شایع‌ترین آنها تورم، حساسیت، قرمزی و خارش است. این واکنش‌های موضعی مضر نیستند و با گذشت زمان از بین می‌روند.

تب، لرز، سردرد، خستگی، میگرن و واکنش‌های آلرژیک نیز رخ می‌دهد. اگر در طول درمان یا بلافاصله پس از آن واکنش آلرژیک را تجربه کردید، باید طبق دستور پرستار خود با خدمات مراقبت‌های بهداشتی تماس بگیرید.

## هشدارها و اقدامات احتیاطی

Hizentra باید به صورت زیر جلدی در چربی زیر پوست تزریق شود و هرگز نباید در رگ خونی تزریق شود زیرا می‌تواند اثراتی مانند افت فشار خون بر قلب و عروق خونی داشته باشد.

تجربه بالینی با ایمونوگلوبولین‌ها هیچ اثر مضر را بر جنین یا نوزاد تازه متولد نشده نشان نداده است، اما در صورت استفاده از Hizentra در دوران بارداری یا شیردهی با پزشک خود مشورت کنید.

برای اطلاعات بیشتر، به جزوه بسته یا لینک زیر مراجعه کنید [fass.se](http://fass.se)



در اینجا می توانید اطلاعات بیشتری در مورد سیستم ایمنی و نقص ایمنی پیدا کنید

### سازمان کمبود ایمنی اولیه، PIO

یک سازمان سوئدی برای افراد مبتلا به کمبود ایمنی اولیه و خانواده های آنها است [www.pio.nu](http://www.pio.nu)

### وب سایت انجمن ملی بهداشت و رفاه برای بیماری های نادر

[www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser](http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser)

### سازمان بین المللی بیماران برای نقص ایمنی اولیه (IPOP)

سازمان چتر بین المللی برای سازمان های ملی از سراسر جهان. [www.ipopi.org](http://www.ipopi.org)

### بنیاد جفری مدل

بنیادی که اطلاعاتی در مورد نقص ایمنی اولیه ارائه می دهد.

[www.jmfworld.com](http://www.jmfworld.com)

### این جزوه به صورت حرفه ای توسط:

لویز الکساندرسون، کلینیک کودک و نوجوان، بیمارستان هالند، هالمستاد

لیلمور جانسون، کلینیک نورولوژی، بیمارستان دانشگاه اویسالا

کریستینا جوهانسون، واحد نقص ایمنی، بیمارستان دانشگاه کارولینسکا، هادینگ، استکهلم

کارینا هاگستد، کلینیک بیماری های عفونی، بیمارستان شهرستان ریهورف، یونکوپیگ

کاتارینا سودرهورم، کلینیک نورولوژی، بیمارستان دانشگاه اسکان، لوند

مادلین یوهانسون مراقبت روزانه مغز و اعصاب، بیمارستان دانشگاه سالگرنسکه، گوتنبرگ

سوزان هانسن واحد نقص ایمنی، بیمارستان دانشگاه کارولینسکا، هادینج، استکهلم

ماریا لیندن واحد نقص ایمنی، بیمارستان دانشگاه کارولینسکا، هادینج، استکهلم

ژانت نیستروم، کلینیک کودکان، بیمارستان کودکان کوئین سیلویا، بیمارستان دانشگاه سال گرنسکه، گوتنبرگ

آیا ماس سرطان شناسی، بیمارستان شهرستان سونسوال-هرنوساند

**CSL Behring**

Biotherapies for Life™

CSL Behring AB

Box 712

SE-182 17 Danderyd

Tel: +46 8 544 966 70

Fax: +46 8 622 68 38

E-post: [info@cslbehring.se](mailto:info@cslbehring.se)

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

Hizentra محلول 200 میلی گرم در میلی لیتر برای تزریق زیر جلدی. ایمونوگلوبولین طبیعی انسان = SCiG (ایمونوگلوبولین زیر جلدی). هیزنترا دارویی است که برای بالا بردن سطح پائین ایمونوگلوبولین در خون بیماران به سطح نرمال (دیرمان جایگزین) و همچنین حفظ تعادل در سیستم ایمنی بدن (که به آن سیستم ایمنی گفته می شود) استفاده می شود. در صورت حساسیت به ایمونوگلوبولین های انسانی، پلی سوربات 80 یا پوپولین آل، یا اگر از هایپرپرولینمایا نچ می برید، هیزنترا را تزریق نکنید. به داخل رگ خونی تزریق نشود. قبل از استفاده از هیزنترا یا پزشک یا، AB Behring CSL شماره تلفن +46 8 544 966 70، متخصص بهداشت خود صحبت کنید. پرورشور بسته را با دقت بخوانید. این اطلاعات بر اساس جزوه بسته بندی از ماه 11 سال 2021 است.