

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول ستيلارا 45 مجم للحقن في قلم مُعبأ مسبقاً استكينوماب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظراً إلى احتوائها على معلومات مهمة لك.

كُتبت هذه النشرة للشخص المتلقي للدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة.

1. ما هو ستيلارا وما هي استخداماته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال ستيلارا
3. طريقة استعمال ستيلارا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. طريقة تخزين ستيلارا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ستيلارا وما هي استخداماته

ما هو ستيلارا

يحتوي ستيلارا على المادة الفعالة "استكينوماب" وهو أحد الأجسام المضادة وحيدة النسيلة. وهي عبارة عن بروتينات تستطيع التعرف على أنواع معينة من البروتينات في الجسم والارتباط بها.

ينتمي دواء ستيلارا إلى مجموعة الأدوية التي يُطلق عليها "مثبطات المناعة". وتعمل هذه الأدوية عن طريق إضعاف المناعة.

ما هي استخدامات ستيلارا

يُعطى ستيلارا باستخدام قلم مُعبأ مسبقاً ويُستعمل لعلاج الأمراض الالتهابية التالية:

- الصدفية اللويحية - في البالغين
- التهاب المفاصل الصدفي - في البالغين
- داء كرون المتوسط إلى الشديد - في البالغين.
- التهاب القولون التقرحي المتوسط إلى الشديد - في البالغين.

الصدفية اللويحية

هي حالة جلدية تسبب التهاب الجلد والأظافر. ويخفف ستيلارا من الالتهاب وعلامات المرض الأخرى.

يُعطى ستيلارا باستخدام القلم المُعبأ مسبقاً، ويُستخدم للبالغين الذين يعانون الدرجة المتوسطة إلى الشديدة من الصدفية اللويحية ولا يمكنهم استعمال السايكلوسبورين والميثوتريكسات أو العلاج الضوئي أو عندما لا تجدي تلك العلاجات نفعا.

التهاب المفاصل الصدفي

التهاب المفاصل الصدفي هو مرض التهابي يصيب المفاصل، ومصحوب عادة بداء الصدفية. إذا كنت تعاني التهاب المفاصل الصدفي النشط، فستوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، فسيوصف لك ستيلارا بهدف:

- الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.
- تحسين الوظائف البدنية.
- إبطاء تلف المفاصل.

داء كرون

داء كرون هو مرض يسبب التهاب الأمعاء. إذا كنت مصاباً بداء كرون، فسيتم إعطاؤك أدوية أخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه

الأدوية، أو كنت لا تتحملها، فسيوصف لك ستيلارا بهدف الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو التهاب يصيب الأمعاء. إذا كنت تعاني التهاب القولون التقرحي، فستوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، أو كنت لا تتحملها، فسيوصف لك ستيلارا بهدف الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال ستيلارا

لا تستخدم ستيلارا في الحالات التالية

- إذا كنت تعاني الحساسية من استكينوماب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المُدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني عدوى نشطة يعتقد الطبيب أنها شديدة .

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ستيلارا.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل بدء استعمال ستيلارا. سيفحص الطبيب صحتك قبل كل مرة علاج. تأكد من إبلاغ طبيبك عن الأمراض التي تعاني منها قبل بدء كل مرة العلاج. أبلغ طبيبك إذا كنت قريبًا من أي شخص قد يكون مصابًا بالسل مؤخرًا. سيفحصك طبيبك ويجري لك اختبار السل قبل استعمال ستيلارا. إذا اعتقد طبيبك أنك في خطر التعرض للإصابة بمرض السل. فمن المحتمل أن يتم إعطائك أدوية لعلاج.

انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة

من الوارد أن يتسبب ستيلارا في ظهور بعض الآثار الجانبية الخطيرة والتي تشمل تفاعلات الحساسية والعدوى. يجب عليك الانتباه إلى بعض علامات معينة للأمراض عند استعمال ستيلارا. انظر "الآثار الجانبية الخطيرة" في قسم 4 لمعرفة قائمة الأعراض الجانبية.

قبل بدء استعمال ستيلارا أخبر طبيبك بالآتي:

- إذا كنت تعرضت مسبقًا لرد فعل تحسسي من ستيلارا. استشر طبيبك إذا كنت غير واثق.
- إذا أصبت مسبقًا بأي نوع من السرطان؛ وذلك لأن مثبطات المناعة مثل ستيلارا تُضعف جزء من الجهاز المناعي. وقد يزيد ذلك من احتمال الإصابة بالسرطان.
- إذا كنت قد سبق لك العلاج من الصدفية بأدوية بيولوجية أخرى (دواء يُنتج من مصدر بيولوجي ويُعطى عادةً عن طريق الحقن) – قد يكون خطر الإصابة بالسرطان أكبر.
- إذا كنت مصابًا أو أصبت بعدوى مؤخرًا.
- إذا كنت تعاني آفات جديدة أو متغيرة في مناطق الصدفية، أو في مناطق طبيعية من الجلد.
- إذا كنت قد تعرضت مسبقًا لرد فعل تحسسي تجاه اللاتكس أو حقن ستيلارا – تحتوي حاوية هذا المنتج الدوائي على مطاط اللاتكس، الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية حادة في الأشخاص المصابين بحساسية تجاه مادة اللاتكس. انظر "انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة" في القسم 4 للتعرف على أعراض رد الفعل التحسسي.
- إذا كنت تتلقى أي علاج آخر للصدفية و/أو التهاب المفاصل الصدفي مثل مثبط مناعي آخر، أو العلاج الضوئي (عند علاج جسمك بنوع من الأشعة فوق البنفسجية (UV)). قد تعمل هذه الأدوية عن طريق إضعاف جزء من الجهاز المناعي. لم تجر دراسات تؤكد على سلامة استعمال تلك العلاجات مع ستيلارا. ولكنها قد تزيد من فرصة الإصابة بالأمراض المرتبطة بضعف جهاز المناعة.
- إذا كنت تستخدم أو سبق لك أن تناولت حقنًا لعلاج الحساسية - ليس معروف ما إذا كان ستيلارا قد يؤثر عليها.
- إذا تجاوز عمرك 65 عامًا، فأنت على الأرجح أكثر عرضة للعدوى.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ستيلارا.

لقد عانى بعض المرضى تفاعلات تشبه الذئبة، بما في ذلك الذئبة الجلدية أو المتلازمة الشبيهة بالذئبة أثناء العلاج باستخدام استكينوماب. تحدث مع طبيبك على الفور إذا عانيت طفحًا جلديًا أحمر ومتقشرًا ومرتفعًا أحيانًا بحدود داكنة، في مناطق الجلد المعرضة للشمس أو مصحوبًا بالألم في المفاصل.

النوبات القلبية والسكتات الدماغية

لوحظت نوبة قلبية وسكتات دماغية في دراسة أجريت على مرضى الصدفية الذين عولجوا بستيلا. سيفحص طبيبك عوامل الخطر المتعلقة بأمراض القلب والسكتة الدماغية بانتظام، للتأكد من علاجها بطريقة مناسبة. اطلب العناية الطبية على الفور إذا شعرت بالألم في الصدر، أو ضعف، أو شعور غير طبيعي على أحد جانبي جسمك، أو تدلي الوجه، أو إذا عانيت اضطرابات في الكلام أو الرؤية.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستخدام قلم ستيلازا المُعَبَّأ مسبقًا للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا المصابين بالصدفية نظرًا إلى عدم دراسة تأثيره في هذه الفئة العمرية.

لا يُنصح باستخدام قلم ستيلازا للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا المصابين بالصدفية أو داء كرون أو التهاب القولون التقرحي نظرًا إلى عدم دراسة تأثيره في هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى والتطعيمات وستيلارا

استشر طبيبك أو الصيدلي.

- يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- إذا كنت تلقيت مؤخرًا أي تطعيم أو سوف تتلقى تطعيم. لا يجب استعمال أنواع معينة من التطعيمات (التطعيمات الحية) مع ستيلازا.
- إذا كنت قد تلقيت ستيلازا أثناء فترة الحمل، فأبلغ طبيبك بعلاجك باستخدام ستيلازا قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح، بما في ذلك اللقاحات الحية، مثل لقاح BCG (المُستخدم للوقاية من مرض السل). لا يُنصح باللقاحات الحية لطفلك في الاثنى عشر الشهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلازا أثناء فترة الحمل ما لم يوص طبيبك بطفلك بخلاف ذلك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- لم يُرصد وجود ارتفاع في خطر حدوث عيوب خلقية عند الأطفال المعرضين لدواء ستيلازا في الرحم. ومع ذلك، فتجارب استخدام ستيلازا على النساء الحوامل محدودة؛ ولذلك يُفضل تجنب استخدام هذا الدواء في أثناء الحمل.
- إذا كنت في مرحلة الخصوبة، فينصح بتجنب الحمل ويجب عليك استعمال مانع مناسب للحمل أثناء استعمال ستيلازا لمدة 15 أسبوعاً على الأقل بعد آخر علاج من ستيلازا.
- يمكن أن يمر ستيلازا عبر المشيمة إلى الجنين. إذا كنت قد تلقيت ستيلازا أثناء فترة الحمل، فقد يكون طفلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.
- من المهم إبلاغ أطباء وأخصائيي الرعاية الصحية الآخرين إذا كنت قد تلقيت ستيلازا أثناء فترة الحمل قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح. لا يُنصح باستخدام اللقاحات الحية مثل لقاح BCG (المُستخدم للوقاية من مرض السل) لطفلك في الاثنى عشر الشهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلازا أثناء فترة الحمل ما لم يوص طبيبك بطفلك بخلاف ذلك.
- قد ينتقل استكينوماب إلى حليب الثدي بكميات ضئيلة. تحدثي مع طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ستخذي القرار مع طبيبك إما بالرضاعة الطبيعية أو استعمال ستيلازا، لا تجمعين بينهما.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لدواء ستيلازا أي تأثير يُذكر على القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي ستيلازا على بولي سوربات 80

يحتوي ستيلازا على 0.02 مجم من بولي سوربات 80 (E433) في كل جرعة، أي ما يعادل 0.04 مجم/مل. قد تتسبب مادة بولي سورباتات في حدوث تفاعلات تحسسية. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي حالات حساسية معروفة.

3. طريقة استعمال ستيلازا

يجب أن يتم استعمال ستيلازا تحت إشراف وملاحظة الطبيب الخبير بعلاج الحالات المخصصة للعلاج باستخدام ستيلازا.

استخدم هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب حرقياً. استشر طبيبك إذا كنت غير متأكد. استشر طبيبك بخصوص مواعيد الحقن والمتابعة.

جرعة ستيلازا

سيحدد لك الطبيب جرعة ستيلازا اللازمة ومدة العلاج.

البالغون سن 18 عاماً أو أكثر.

الصدفية أو التهاب المفاصل الصدفي

- الجرعة الابتدائية الموصى بها 45 ملليجراماً المرضى الذين تبلغ أوزانهم 100 كيلو غرام فما فوق. قد تبدأ بجرعة 90 ملليجراماً بدلاً من 45 ملليجراماً.
- وبعد الجرعة الابتدائية، ستتناول الجرعة الجديدة خلال 4 أسابيع ثم كل 12 أسبوعاً. عادة تتماثل الجرعات التالية مع الجرعة الابتدائية.

داء كرون أو التهاب القولون التقرحي

- أثناء العلاج، سيتم إعطاء الجرعة الأولى التي تبلغ حوالي 6 مجم/كجم من ستيلارا بواسطة طبيبك من خلال التقطير في الوريد في ذراعك (التسريب في الوريد). بعد جرعة البداية، ستتلقى الجرعة التالية من ستيلارا 90 مجم بعد 8 أسابيع ثم كل 12 أسبوعاً بعد ذلك بالحقن أسفل الجلد ("الحقن تحت الجلد").
- في بعض المرضى، بعد الحقن الأول تحت الجلد، قد يتم إعطاء ستيلارا 90 مجم كل 8 أسابيع. سيقرر طبيبك متى ينبغي عليك تلقي الجرعة التالية.

كيفية استعمال ستيلارا:

- يتم تناول ستيلارا عن طريق الحقن تحت الجلد (تحت الجلد). في بداية العلاج، سيعطيك الحقنة الفريق الطبي أو طاقم التمريض.
 - ومع ذلك، قد تقرر أنت أو طبيبك أنك قد تحقن نفسك. وفي هذه الحالة، ستحصل على تدريب عن كيفية حقن نفسك بدواء ستيلارا.
 - للتعليمات حول كيفية استعمال ستيلارا، انظر "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة.
- تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بحقن نفسك.
- إذا استخدمت ستيلارا أكثر مما ينبغي**
- إذا تم إعطائك أو أخذت أكثر من ما ينبغي من ستيلارا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور. احتفظ دائماً بالعبوة الخارجية وهذه النشرة معك، حتى وإن كانت فارغة.

إذا كنت قد نسيت استخدام ستيلارا

إذا نسيت تناول جرعة، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

إذا توقفت عن استخدام ستيلارا

لن تتعرض لخطر عند وقف استخدام ستيلارا. ولكن قد تعود أعراضك مرة أخرى.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بشأن استعمال هذا الدواء، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

الآثار الجانبية الخطيرة

قد يعاني بعض المرضى من آثار جانبية خطيرة وقد تتطلب حالتهم العلاج العاجل.

تفاعلات الحساسية - وتحتاج إلى العلاج العاجل. أخبر طبيبك أو احصل على مساعدة طبية طارئة على الفور، إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض.

- تفاعلات تحسسية شديدة "تفاعل التأقي" على الرغم من ندرتها في الأشخاص الذين يتعالجون بستيلارا (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص). وتشمل العلامات على:
 - صعوبة البلع والتنفس
 - انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب الدوار والدوخة الخفيفة
 - تورم الوجه والشفنتين والفم والحلق.
- العلامات الشائعة لتفاعلات الحساسية، ومنها الطفح الجلدي والشرى الجلدي (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص).

تم الإبلاغ في حالات نادرة عن تفاعلات حساسية الرئة والتهاب الرئة لدى المرضى الذين يتلقون استكينوماب. أبلغ طبيبك فوراً إذا ظهرت عليك أعراض مثل السعال وضيق التنفس والحمى.

إذا كنت تعاني من تفاعل حساسية شديد، فقد يقرر طبيبك عدم استعمال ستيلارا مرة أخرى.

العدوى - وتحتاج إلى العلاج العاجل. أخبر طبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية.

- ويشيع حدوث عدوى الأنف أو الحلق ونزلات البرد (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 10 أشخاص)
- عدوى الصدر من الآثار غير الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)
- ولا يشيع حدوث التهاب الأنسجة تحت الجلد (الالتهاب الخلوي) (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص)
- لا يشيع حدوث القوباء (نوع من الطفح الجلدي المؤلم المصاحب لظهور حبوب) (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص).

قد يحد ستيلارا من قدرتك على مقاومة العدوى. يمكن أن تصبح بعض حالات العدوى خطيرة، وقد تشمل حالات العدوى التي تسببها الفيروسات أو الفطريات أو البكتيريا (بما في ذلك السل) أو الطفيليات، بما في ذلك حالات العدوى التي تحدث بشكل رئيسي لدى الأشخاص الذين يعانون ضعف الجهاز المناعي (العدوى الانتهازية). تم الإبلاغ عن حالات عدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ والتهاب السحايا) والرتتين والعينين لدى المرضى الذين يتلقون العلاج باستخدام استكينوماب.

يجب عليك الانتباه لبعض علامات معينة للأمراض عند استعمال ستيلارا. وهي تشمل:

- الحمى والأعراض المشابهة لنزلات البرد والعرق الليلي وفقدان الوزن
- الشعور بالتعب وقصر النفس والسعال الذي لا يهدأ.
- الجلد الأحمر المؤلم الدافئ أو الطفح الجلدي المؤلم المصاحب لظهور حبوب.
- الحرقمة مع التبول.
- الإسهال
- اضطراب الرؤية أو فقدانها
- الصداع أو تصلب الرقبة أو الحساسية تجاه الضوء أو الغثيان أو الارتباك.

أخبر طبيبك، إذا لاحظت أيًا من علامات العدوى هذه. قد تكون هذه علامات تدل على الإصابة بعدوى مثل عدوى الصدر، أو عدوى الجلد، أو الهربس النطاقي، أو العدوى الانتهازية، التي قد تنطوي على مضاعفات خطيرة. أخبر طبيبك إذا كانت تعاني من العدوى التي لا تتعافى أو يعاود حدوثها. قد يقرر طبيبك عدم استعمال ستيلارا حتى تشفى من العدوى. أبلغ طبيبك أيضًا إذا كنت تعاني من جروح مفتوحة أو قرح قد تتعرض للعدوى.

تقشر خلايا الجلد - ازدياد الاحمرار أو تساقط الجلد من منطقة كبيرة من الجسم قد تشير إلى الصدفية المحمرة للجلد أو التهاب الجلد التقشري واللذين يبدآن من حالات الجلد الخطرة. اتصل بطبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا من تلك العلامات.

الآثار الجانبية الأخرى

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- الإسهال
- الغثيان
- القيء
- الشعور بالتعب
- الشعور بالدوخة
- الصداع
- الحكة (أكلان)
- آلام الظهر والعضلات والمفاصل.
- التهاب الحلق
- احمرار وآلم الجلد عند الحقن.
- عدوى الجيوب الأنفية

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- عدوى الأسنان
- العدوى المهبلية الخميرية
- الاكتئاب
- انسداد الأنف
- النزف، والكدمات، والتصلب، والتورم، والحكة في موضع الحقن
- الشعور بالضعف
- تدلي جفن العين، وتهلُّ العضلات في أحد جانبي الوجه (شلل الوجه أو شلل بيلي) الذي عادة ما يكون مؤقتًا
- تغيير في الصدفية مع ظهور الاحمرار وحبوب في الجلد صغيرة تميل إلى اللون الأبيض أو الأصفر وترافقها الحمى في بعض الأوقات (الصدفية البثرية)
- تقشر الجلد.
- حب الشباب.

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

- احمرار وتساقط جزء كبير من الجلد وقد يصاحبه الحكة والألم (التهاب الجلد التقشري). وقد تحدث أعراض مشابهة كتغير طبيعي في أعراض

الصدفية (الصدفية المحمرة للجلد).

- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، وهو ما قد يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو أرجوانية، أو حمى أو آلام في المفاصل (التهاب الأوعية الدموية)

الآثار الجانبية الشديدة النادرة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص):

- تقرحات في الجلد قد تكون حمراء ومثيرة للحكة ومؤلمة (شبيهة الفقاع الفقاعي).
- الذئبة الجلدية أو المتلازمة الشبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر منتشر مرتفع على مناطق الجلد المعرضة للشمس، ويُحتمل أن يكون مصحوبًا بآلام في المفاصل).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. طريقة تخزين ستيلارا

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.
- يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع تجميد الدواء.
- احتفظ بالقلم المُعبأ مسبقًا في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.
- إذا لزم الأمر، يمكن أيضًا تخزين أقلام ستيلارا الفردية المُعبأة مسبقًا في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة أقصاها 30 يومًا في العلبة الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء. سجل تاريخ إخراج القلم المُعبأ مسبقًا لأول مرة من الثلاجة وتاريخ التخلص منه في المساحة المتوفرة على العلبة الكرتونية الخارجية. يجب ألا يكون تاريخ التخلص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي المطبوع على العلبة الكرتونية. بمجرد تخزين القلم المُعبأ مسبقًا في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، لا ينبغي إعادته إلى الثلاجة. تخلص من القلم المُعبأ مسبقًا إذا لم يتم استخدامه في غضون 30 يومًا من تخزينه في درجة حرارة الغرفة أو بحلول تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي، أيهما أقرب.
- لا تَرَجِّ أقلام ستيلارا المُعبأة مسبقًا. قد يُتلف الرج المطول بعنف الدواء.

لا تستخدم هذا الدواء في الحالات التالية:

- بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على الملصق وعلى العبوة الكرتونية بعد الحروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- إذا تغير لون السائل أو أصبح ضبابيًا أو رأيت أجسامًا غريبة تطفو عليه (انظر القسم 6: شكل عبوة ستيلارا ومحتوياتها).
- إذا كنت تعتقد أنه تعرض إلى درجات حرارة شديدة (أي تم تجميده أو تسخينه عرضيًا).
- إذا تم رجه بعنف.

تُستخدم قنينة الدواء لمرة واحدة، يجب التخلص من أي منتج غير مُستخدم متبقٍ في القلم المُعبأ مسبقًا. يُحظر التخلص من أي أدوية عبر إلقائها في مياه المجاري أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعدّ تستخدمها. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ممّ يتكون ستيلارا

- المادة الفعالة هي أستكينوماب. يحتوي كل قلم مُعبأ مسبقًا بحجم 0.5 مل على 45 مجم من مادة أستكينوماب.
- المكونات الأخرى هي الهيسيتدين-إل، ومونوهيدرات أحادي هيدروكلوريد الهيسيتدين-إل، وبولي سوربات 80 (E433)، والسكروز، وماء الحقن.

شكل عبوة ستيلارا ومحتوياتها

ستيلارا محلول صاف قريب من اللون البراق قليلًا (يتميز ببريق مثل اللؤلؤ)، كما أنه عديم اللون ويميل إلى الأصفر الفاتح للحقن. قد يحتوي المحلول على جسيمات بروتينية قليلة صغيرة شفافة أو بيضاء. يتوفر في علبة كرتونية تحتوي على قلم زجاجي واحد مُعبأ مسبقًا بسعة 1 مل بمقدار جرعة واحدة. يحتوي كل قلم مُعبأ مسبقًا بحجم 0.5 مل على 45 مجم من المحلول المخصص للحقن.

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق.

حامل الرخصة التسويقية

شركة جانسن سيلاج إنترناشيونال إن في، وعنوانها
ترنهوتسويج 30
بي-2340 بيرس
بلجيكا

الشركة المصنعة

سيلاج أج، هوتشستراي 8200، 201 تشفهاوزن-سويسرا
للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني www.janssen.com/contact-us

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة هو 19 ديسمبر 2024.

هذا مستحضر دوائي

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف الدواء لك. إنَّ الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وينفعها وضررهما.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال

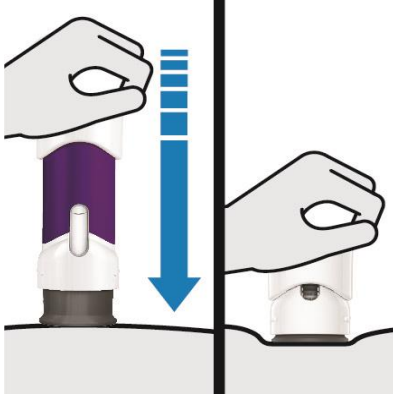
مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب

تعليمات الاستخدام

ستيلارا

(أستيكنوماب)

للحقن في قلم مُعبأ مسبقًا
، للاستخدام تحت الجلد



تحتوي هذه "تعليمات الاستخدام" على معلومات بخصوص طريقة حقن ستيلارا.

هام

يأتي ستيلارا في قلم أحادي الجرعة مُعبأ مسبقاً يحتوي على جرعة واحدة بمقدار 45 مجم أو جرعة واحدة بمقدار 90 مجم.

إنشاء الحقن، ادفع المقبض إلى الأسفل حتى يختفي الجسم الأرجواني لحقن الجرعة الكاملة. لا ترفع القلم المُعبأ مسبقاً أثناء الحقن! إذا فعلت ذلك، فسيتم قفل القلم المُعبأ مسبقاً ولن تحصل على الجرعة الكاملة.

إذا قرر طبيبك أنك أنت ومقدم الرعاية قد يكون بإمكان أي منكما تنفيذ الحقن بستيلارا في المنزل، يجب أن تتلقى تدريباً على الطريقة الصحيحة لتحضير ستيلارا وحقنه باستخدام القلم المُعبأ مسبقاً. لا تحاول حقن نفسك قبل أن ينهي طبيبك تدريبك.

لا يمكن استخدام كل قلم مُعبأ مسبقاً سوى مرة واحدة فقط. يجب التخلص منه (انظر الخطوة 3) بعد الاستخدام حتى لو كان هناك دواء متبقي فيه.

تحظر إعادة استخدام القلم المُعبأ مسبقاً.

اقرأ تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام قلم ستيلارا المُعبأ مسبقاً وفي كل مرة تحصل فيها على قلم جديد مُعبأ مسبقاً. ربما يتوفر فيها معلومات جديدة. لا تحل هذه النشرة محل التحديث مع طبيبك حول حالتك الطبية أو علاجك.

إذا لم يكن بإمكانك إعطاء الحقنة لنفسك:

- فاطلب المساعدة من طبيبك أو الممرضة، أو
- اطلب من شخص تم تدريبه من خلال طبيبك أو ممرضة أن يحقنك.

للحد من خطر وخز الإبرة بدون قصد، يحتوي كل قلم مُعبأ مسبقاً على واقٍ للإبرة يغطي الإبرة تلقائياً ويغلق بعد إعطاء الحقنة ورفع الحاقن. لا ترفع القلم المُعبأ مسبقاً أثناء الحقن قبل اكتماله.

يحتوي غطاء الإبرة الموجود داخل الغطاء السفلي للقلم المُعبأ مسبقاً على مادة اللاتكس. لا تمسك غطاء الإبرة إذا كانت لديك حساسية من مادة اللاتكس.

الرجاء أيضاً قراءة نشرة العبوة بعناية قبل بدء حقنك ومناقشة أي أسئلة قد تكون لديك مع طبيبك أو الممرضة.



معلومات التخزين

يُخزن في الثلاجة في درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية. إذا لزم الأمر، فخرّنه في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة تصل إلى 30 يوماً في العلبة الكرتونية الأصلية. لا ترجعه إلى الثلاجة بعد تخزينه في درجة حرارة الغرفة.

لا تجمد القلم المُعبأ مسبقاً.

احفظ القلم المُعبأ مسبقاً وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

لا ترج القلم المُعبأ مسبقاً. قد يؤدي الرج إلى إتلاف دواء ستيلارا. إذا تم رج القلم المُعبأ مسبقاً، فلا تستخدمه. احصل على قلم مُعبأ مسبقاً جديد.

احتفظ بالقلم المُعبأ مسبقاً في العلبة الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء والتلف المادي.



هل تحتاج إلى المساعدة؟

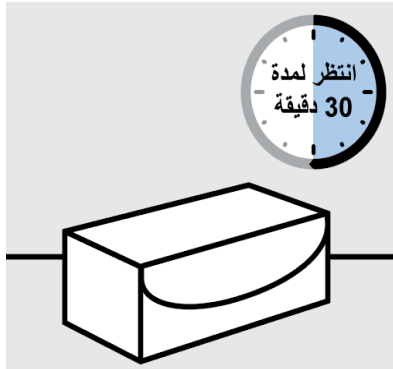
اتصل بطبيبك للتحديث بشأن أي أسئلة قد تكون لديك. للحصول على مساعدة إضافية أو لمشاركة ملاحظتك، ارجع إلى نشرة العبوة للحصول على معلومات الاتصال بالمندوب المحلي لديك.

أجزاء قلم الحقن المُعبأ مسبقًا



- اجمع المستلزمات التالية:
- العناصر المرفقة في العلبة الكرتونية:
 - قلم الحقن المُعبأ مسبقًا
 - العناصر غير المرفقة في العلبة الكرتونية:
 - المسحات الكحولية
 - الكرات القطنية أو ضمادات الشاش
 - الضمادات اللاصقة
 - حاوية التخلص من الأدوات الحادة (انظر الخطوة 3)

1. التحضير لحقن ستيلارا

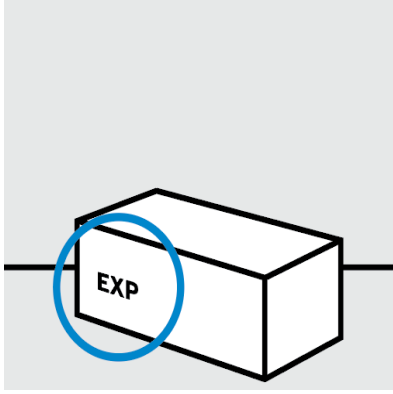


اجمع العلبة (العلب) الكرتونية في حالة تبريد علبة (علب) القلم المُعبأ مسبقًا، أخرجها من الثلاجة وضعها على سطح مستو. اتركها في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة قبل الاستخدام.

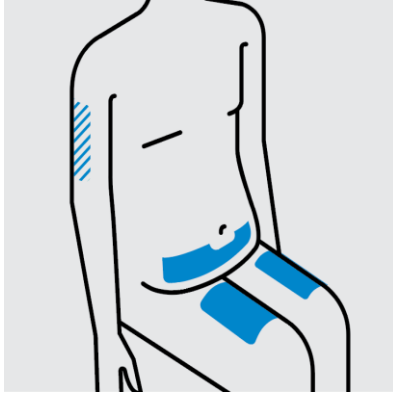
لا تحاول تدفئتها بأي طريقة أخرى.

إذا كان مقدار جرعتك هو 45 مجم، فستتلقى قلمًا مُعبأ مسبقًا بسعة 45 مجم.
إذا كان مقدار جرعتك هو 90 مجم، فستتلقى قلمًا واحدًا مُعبأ مسبقًا بسعة 90 مجم أو قلمين بسعة 45 مجم. إذا تلقيت قلمين مُعبأين مسبقًا بسعة 45 مجم، فاتبع الخطوات من 1 إلى 3 لكنا عمليتي الحقن.

اختر موقع حقن مختلفًا لعملية الحقن الثانية.



تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية ("EXP") و الغلاف على العبوة (العبوات) الإلكترونية.
لا تستخدم القلم المُعبأ مسبقًا في حالة فك الغلاف الموجودة على العبوة الإلكترونية أو إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا تستخدم القلم المُعبأ مسبقًا في حالة حفظه في درجة حرارة الغرفة لمدة تزيد عن 30 يومًا، أو في حالة تخزينه في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية. اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد مُعبأ مسبقًا.



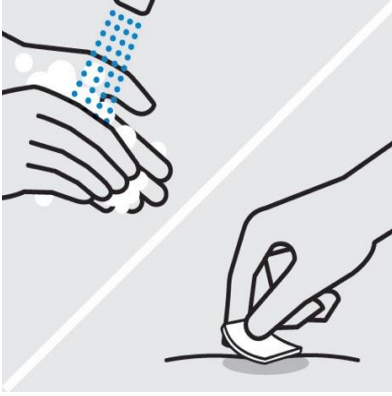
اختيار موضع الحقن

اختر من بين المناطق التالية للحقن:

- مقدمة الفخذين
- منطقة البطن السفلية (أسفل البطن)، باستثناء المنطقة المحيطة بالسرة (سرة البطن) بطول 5 سنتيمترات
- في حالة قيام شخص آخر بحقنك، فيجوز أن يحقن أيضًا:
- الجزء الخلفي العلوي من الذراعين

لا تحقن في جلد حساس أو متكدم أو أحمر أو صلب.

اختر موقع حقن مختلفاً لكل عملية حقن.

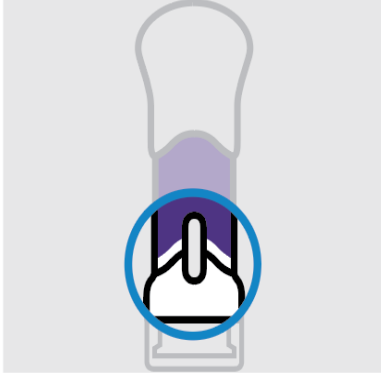


اغسل يديك

اغسل يديك جيداً بالماء الدافئ والصابون.

تنظف موضع الحقن

امسح موضع الحقن المختار بممسحة كحول واتركه يجف.
لا تلمس أو تُهَوِّ أو تنفخ في موضع الحقن بعد تنظيفه.



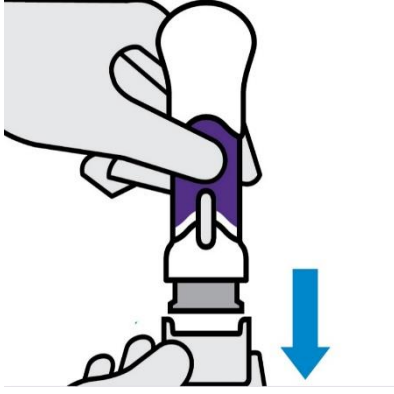
افحص السائل في النافذة

اختر سطح عمل جيد الإضاءة ونظيفاً ومسطحاً.

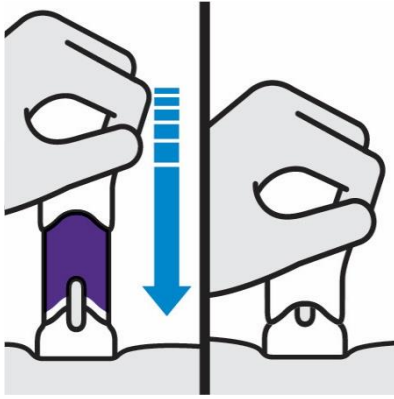
أخرج القلم المُعبأ مسبقاً من العلبة الكرتونية وتحقق من عدم وجود تلف.

افحص السائل في نافذة العرض. يجب أن يكون شفافاً إلى بريق خفيف و عديم اللون مائلاً إلى اللون الأصفر الفاتح، وقد يحتوي على جزيئات بيضاء صغيرة أو شفافة وفقاعة هواء واحدة أو أكثر. هذا طبيعي.

تجنب الحقن إذا كان السائل متجمداً، أو عكراً، أو متغير اللون، أو يحتوي على جزيئات كبيرة. اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معبأ مسبقاً.



اسحب الغطاء السفلي لخلعه
أبعد يديك عن وافي الإبرة بعد إزالة الغطاء. من الطبيعي أن ترى بضع قطرات من السائل.
احقن ستيلارا خلال 5 دقائق من إزالة الغطاء.
لا تركب الغطاء مرة أخرى. قد يؤدي ذلك إلى إتلاف الإبرة.
لا تستخدم القلم المُعبأ مسبقاً في حالة سقوطه بعد إزالة الغطاء. اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد مُعبأ مسبقاً.



ضعه على الجلد مباشرة. ادفع المقبض إلى الأسفل حتى يختفي الجسم الأرجواني.

لا ترفع القلم المُعبأ مسبقاً أثناء الحقن!
إذا فعلت ذلك، فسيتم قفل وافي الإبرة، وسيظهر شريط أصفر اللون، ولن تحصل على الجرعة الكاملة.

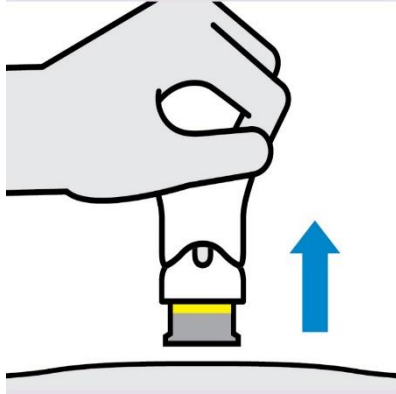
قد تسمع صوت نفرة عند بدء الحقن. استمر في الدفع.
إذا شعرت بمقاومة، فاستمر في الدفع. هذا طبيعي.
يتم حقن الدواء أثناء الدفع. قم بذلك بسرعة مريحة بالنسبة إليك.



تأكد من اكتمال الحقن

يكون الحقن مكتملاً عندما:

- يختفي الجسم الأرجواني.
- لا يصبح بإمكانك الضغط على المقبض إلى أسفل أكثر من ذلك.
- قد تسمع صوت نقرة.



ارفع إلى أعلى مباشرة

يشير الشريط الأصفر إلى قفل واقي الإبرة في مكانه.

3. بعد الحقن



تخلص من القلم المُعبأ مسبقًا

ضع القلم المُعبأ مسبقًا المُستعمل في حاوية مُخصصة للتخلص من الأدوات الحادة فورًا بعد الاستخدام.
لا ترم (تتخلص) من الأقلام المُعبأة مسبقًا في سلة المهملات المنزلية.
لا تعد تدوير حاوية التخلص من الأدوات الحادة المُستعملة.



فحص موضع الحقن

قد يكون هناك كمية قليلة من الدم أو سائل في موضع الحقن. هذا طبيعي. اضغط بقطعة من القطن أو الشاش على موضع الحقن حتى يتوقف أي نزيف.
تجنب فرك موضع الحقن.
إذا لزم الأمر، فقم بتغطية موضع الحقن بضمادة.

إذا تلقيت قلمين مُعبأين مسبقًا بسعة 45 مجم للحصول على جرعة بسعة 90 مجم، فكرر الخطوات من 1 إلى 3 مع القلم المُعبأ مسبقًا الثاني. **اختر موقع حقن مختلفًا لعملية الحقن الثانية.**