

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول ستيلارا 45 مجم للحقن في قلم معبأ مسبقاً  
استكينوماب

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

كُتِبَتْ هَذِهِ النَّشِرَةُ لِلشَّخْصِ المُتَلَقِّي لِلدواءِ.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسلألة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للأخرين 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 تذكر 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 "استكينوماب" وهو أحد الأجسام المضادة وحيدة النسيلة. وهي عبارة عن بروتينات تستطيع التعرف على أنواع معينة من البروتينات في الجسم والارتباط بها.

يتنمي 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 معبأ مسبقاً ويُستعمل لعلاج الأمراض الالتقائية التالية:

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

### الصدفية اللويجية

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

يُعطى ستيلارا باستخدام القلم المعبأ مسبقاً، ويُستخدم للبالغين الذين يعانون الدرجة المتوسطة إلى الشديدة من الصدفية اللويجية ولا يمكنهم استعمال السايكلوسبورين والميثورتيكستات أو العلاج الضوئي أو عندما لا تجدي تلك العلاجات نفعاً.

### التهاب المفاصل الصدفي

التهاب المفاصل الصدفي هو مرض التهابي يصيب المفاصل، ومحبوب عادة بداء الصدفية. إذا كنت تعاني التهاب المفاصل الصدفي النشط، فستوصى 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 تحملها، 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، فسيوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، أو كنت لا تحملها، 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 (المدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني عدوى نشطة يعتقد الطبيب أنها شديدة.

إذا لم تكن متأكداً من أن أيّ 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 أبلاغ طبيبك عن الأمراض التي تعاني منها قبل بدء كل مرة العلاج. أبلغ طبيبك إذا كنت قريباً من أي شخص قد يكون مصاباً بالسل مؤخراً. سيفحصك طبيبك ويجري لك اختبار السل قبل استعمال ستيلارا. إذا اعتقد طبيبك أنك في خطر التعرض للإصابة بمرض السل. فمن المحمّل أن يتم إعطائك أدوية لعلاجه.

##### 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 بالاتي:

- إذا كنت تعرضت مسبقاً لرد فعل تحسسي من ستيلارا. استشر طبيبك إذا كنت غير واثق.
- إذا أصبت مسبقاً 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 بيلوجية أخرى (دواء يُنتج من مصدر بيلوجي ويعطى عادةً عن طريق الحقن) – قد يكون خطر الإصابة بالسرطان أكبر.
- إذا كنت مصاباً أو أصبت بعدوى مؤخراً.
- إذا كنت تعاني آفات جديدة أو متغيرة في مناطق الصدفية، أو في مناطق طبيعية من الجلد.
- إذا كنت قد تعرضت مسبقاً 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 / 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 حقن علاج الحساسية - ليس معروف ما إذا كان ستيلارا قد يؤثر عليها.
- إذا تجاوز عمرك 65 عاماً، فانت على الأرجح أكثر عرضة للعدوى.

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

لقد عانى بعض المرضى تفاعلات تشبه النوبة، بما في ذلك النوبة الجلدية أو المثارمة الشبيهة بالنوبة أثناء العلاج باستخدام استكينوماب. تحدث مع طبيبك على الفور إذا عانيت طفحاً جدياً أحمر ومتقدراً ومرتفعاً أحياناً بحدود داكنة، في مناطق الجلد المعرضة للشمس أو مصحوباً بالالم في المفاصل.

##### النوبات القلبية والسكتات الدماغية

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

## الأطفال والراهقون

لا يُنصح باستخدام قلم ستيلارا المُعبأ مسبقاً للأطفال والراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً المصابين بالصدفية نظراً إلى عدم دراسة تأثيره في هذه الفئة العمرية.

لا يُنصح باستخدام قلم ستيلارا للأطفال والراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً المصابين بالصدفية أو داء كرون أو التهاب القولون التقرحي نظراً 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 مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- إذا كنت تلقينت مؤخراً أي تطعيم أو سوف تلقى تطعيم. لا يجب استعمال أنواع معينة من التطعيمات (التطعيمات الحية) مع ستيلارا.
- إذا كنت قد تلقينت ستيلارا أثناء فترة الحمل، فأبلغ طبيبك طفلك بعلاجك باستخدام ستيلارا 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 الاتي عشر شهراً الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقينت ستيلارا أثناء فترة الحمل ما لم يوصي طبيبك طفلك بخلاف ذلك.

## الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنت حاملاً، أو تعتدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- لم يُرصد وجود ارتفاع في خطر حدوث عيوب خلقية عند الأطفال المعرضين لدواء ستيلارا في الرحم. ومع ذلك، فتجارب استخدام ستيلارا 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 ستيلارا لمدة 15 أسبوعاً على الأقل بعد آخر علاج من ستيلارا.
- يمكن أن يمر ستيلارا عبر المشيمة إلى الجنين. إذا كنت قد تلقينت ستيلارا أثناء فترة الحمل، فقد يكون طفلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.
- من المهم إبلاغ أطباء وأخصائي الرعاية الصحية الآخرين إذا كنت قد تلقينت ستيلارا أثناء فترة الحمل قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح. لا يُنصح باستخدام اللقاحات الحية مثل لقاح BCG (المُستخدم للوقاية من مرض السل) لطفلك في الاتي عشر شهراً الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقينت ستيلارا أثناء فترة الحمل ما لم يوصي طبيبك طفلك بخلاف ذلك.
- قد ينتقل استكينوماب إلى حليب الثدي بكميات ضئيلة. تحثي مع طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ستختفين القرار مع طبيبك إما بالرضاعة الطبيعية أو استعمال ستيلارا، لا تجمعي بينهما.

## القيادة واستخدام الآلات

ليس لدواء ستيلارا أي تأثير يُذكر على القيادة واستخدام الآلات.

## يحتوي ستيلارا على بولي سوربات 80

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

## 3. طريقة استعمال ستيلارا

يجب أن يتم استعمال ستيلارا تحت إشراف وملاحظة الطبيب الخبر بعلاج الحالات المخصصة للعلاج باستخدام ستيلارا.

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

## جرعة ستيلارا سيحدد لك الطبيب جرعة ستيلارا اللازمة ومدة العلاج.

- البالغون سن 18 عاماً أو أكثر.  
الصدفية أو التهاب المفاسد الصدفي
- الجرعة الابتدائية الموصى بها 45 مليجراماً المرضى الذين تبلغ أوزانهم 100 كيلو غرام فما فوق. قد تبدأ بجرعة 90 مليجراماً بدلاً من 45 مليجراماً.
- وبعد الجرعة الابتدائية، ستتناول الجرعة الجديدة خلال 4 أسابيع ثم كل 12 أسبوعاً. عادة تتمثل الجرعات التالية مع الجرعة الابتدائية.

- أثناء العلاج، سيتم إعطاء الجرعة الأولى التي تبلغ حوالي 6 مجم/كجم من ستيلارا بواسطة طبيبك من خلال التقطير في الوريد في ذراعك (التسرب 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.
- **التعليمات حول كيفية استعمال ستيلارا، انظر " التعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة.**
- تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أيّة أسئلة تتعلق بحقن نفسك.

**إذا استخدمت ستيلارا أكثر مما ينبغي**  
إذا تم اعطائك أوأخذت أكثر من ما ينبغي من ستيلارا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور. احتفظ دائمًا 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 ت تعرض لخطر عند وقف استخدام ستيلارا. ولكن قد تعود أعراضك مرة أخرى.

إذا كانت لديك أيّة أسئلة إضافية بشأن استعمال هذا الدواء، فاطرّحها على طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم اصابة 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 أيّاً من هذه الأعراض. تفاعلات تحسسية شديدة "تفاعل التأفي" على الرغم من ندرتها في الأشخاص الذين يتعالجون بستيلارا (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص). وتشتمل العلامات على:

  - صعوبة البلع والتتنفس
  - انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب الدوار والدوخة الخفيفة
  - تورم الوجه والشفتين والفم والحلق.

- العلامات الشائعة لتفاعلات الحساسية، منها 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.

**الدوى - وتحتاج إلى العلاج العاجل.** أخبر طبيبك على الفور، إذا لاحظت أيّاً من الأعراض التالية.

- ويُشيع حدوث عدوى الألف 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 يُشيع حدوث التهاب الأنسجة تحت الجلد (الالتهاب الخلوي) (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص)
- لا يُشيع 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) والرئتين والعيتين 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.
- الحرقة مع التبول.
- الإسهال
- اضطراب الرؤية أو فقدانها
- الصداع أو تصلب الرقبة أو الحساسية تجاه الضوء أو الغثيان أو الارتباك.

أخير طيبك، إذا لاحظت أيًا من علامات العدوى هذه، قد تكون هذه علامات تدل على الإصابة بعدوى مثل عدوى الصدر، أو عدوى الجلد، أو الهرس النطاقى، أو العدوى الانتهازية، التي قد تتطوّر على مضاعفات خطيرة. أخير طيبك إذا كانت تعاني من العدوى التي لا تتعافى أو يعاود حدوثها. قد يقرر طيبك عدم استعمال ستيلارا حتى تشفى من العدوى. أبلغ طيبك أيضًا إذا كنت تعاني من جروح مفتوحة أو فرخ قد تتعرض للعدوى.

تفشى خلايا الجلد - ازياد الاحمرار أو تساقط الجلد من منطقة كبيرة من الجسم قد تشير إلى الصدفية المحمّرة للجلد أو التهاب الجلد التقشرى وللذين يعانون من حالات الجلد الخطيرة. اتصل طيبك 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 وألم الجلد عند الحقن.
- عدوى الجيوب الأنفية

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

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

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

- احمرار وتساقط جزء كبير من الجلد وقد يصاحبها الحكة والألم (التهاب الجلد التقشرى). وقد تحدث أعراض مشابهة لتغير طبّيعي في أغراض

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):

نقرحات في الجلد قد تكون حمراء ومثيرة للحكة ومؤلمة (شبيه الفقاع الفقاعي).

- الذئبة الجلدية أو المتلازمة الشبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر متقدّر مرتفع على مناطق الجلد المعرضة للشمس، ويُحتمل أن يكون مصحوباً بألم في المفاصل).

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة 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 بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.

يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع تجميد الدواء.

احفظ بالقلم المعاً مسبقاً في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.

إذا لزم الأمر، يمكن أيضًا تخزين أقلام ستيلارا الفردية المعبأة مسبقاً في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة أقصاها 30 يوماً في

العلبة الكرتونية الأصلية لحماية من الضوء. سجل تاريخ إخراج القلم المعاً مسبقاً لأول مرة من الثلاجة وتاريخ التخلص منه في المساحة

المتوفرة على العلبة الكرتونية الخارجية. يجب لا يكون تاريخ التخلص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي المطبع على العلبة الكرتونية.

يمجّرد تخزين القلم المعاً مسبقاً في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، لا ينبغي إعادةه إلى الثلاجة. تخلص من القلم المعاً مسبقاً إذا

لم يتم استخدامه في غضون 30 يوماً من تخزينه في درجة حرارة الغرفة أو بحلول تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي، أيهما أقرب.

لا ترّج أقلام ستيلارا المعبأة مسبقاً. قد يتلف الرج المطول بعف 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 ضبابياً أو رأيت أجساماً غريبة تطفو عليه (انظر القسم 6: شكل عبوة ستيلارا ومحفوبياتها).

إذا كنت تعتقد أنه تعرض إلى درجات حرارة شديدة (أي تم تجميده أو تسخينه عرضياً).

إذا تم رجه بعنف.

تُستخدم قببنة الدواء لمرة واحدة، يجب التخلص من أي منتج غير مُستخدم متبقي في القلم المعاً مسبقاً. يُحظر التخلص من أي أدوية عبر إلقائها في مياه المجاري أو النفايات المنزلية. أسل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعد تستخدمها. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### مِمَّ يَكُونُ ستيلارا

المادة الفعالة هي أستكينوماب. يحتوي كل قلم معاً مسبقاً بحجم 0.5 مل على 45 مجم من مادة أستكينوماب.

- المكونات الأخرى هي الهيستيدين-إل، ومونوهيدرات أحادي هيدروكلوريد الهستيدين-إل، وبوليسيوربات 80 (E433)، والسكروز، وماء الحقن.

#### شكل عبوة ستيلارا ومحفوبياتها

ستيلارا محلول صاف قريب من اللون البراق قليلاً (يتميز ببريق مثل اللؤلؤ)، كما أنه عديم اللون يميل إلى الأصفر الفاتح للحقن. قد يحتوي محلول على جسيمات بروتينية قليلة صغيرة شفافة أو بيضاء. يتوفر في علبة كرتونية تحتوي على قلم زجاجي واحد معاً مسبقاً بسعة 1 مل بمقدار جرعة واحدة.

يحتوي كل قلم معاً مسبقاً بحجم 0.5 مل على 45 مجم من محلول المخصص للحقن.

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق.

حامل الرخصة التسويقية

شركة جانسن سيلاج إنترناشونال إن في، وعنوانها

ترنهوتسويج 30

بي-2340 بيرس

بلجيكا

الشركة المصنعة

سيلاج أج، هوتشستراي 8200، 8200 تشنهاوزن-سويسرا

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني [www.janssen.com/contact-us](http://www.janssen.com/contact-us)

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة هو 19 ديسمبر 2024.

#### هذا مستحضر دوائي

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

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

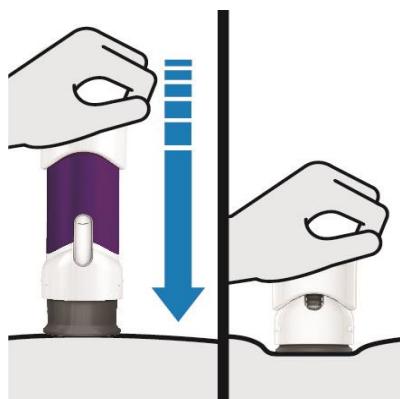
#### تعليمات الاستخدام

ستيلارا

(أستكينوماب)

للحقن في قلم معيّنا مسبقاً

، للاستخدام تحت الجلد



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

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

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

إذا قرر طبيبك أنك أنت ومقم الرعاية قد يكون بإمكان أي منكما تنفيذ الحقن بستيلارا في المنزل، يجب أن تلتقي تدريجياً على الطريقة الصحيحة لتحضير ستيلارا وحقنه باستخدام القلم المعبأ مسبقاً لا تحاول حقن نفسك قبل أن ينهي طبيبك تدريجك.

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

**تحظر إعادة استخدام القلم المعبأ مسبقاً.**

اقرأ تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام قلم ستيلارا المعبأ مسبقاً وفي كل مرة تحصل فيها على قلم جديد معبأ مسبقاً. ربما يتتوفر فيها معلومات جديدة. لا تحل هذه النشرة محل التحدث 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 تدريجيه من خلال طبيب أو ممرضة أن يحقنك.

الحد من خطر وخذ الإبرة بدون قصد، يحتوي كل قلم معبأ مسبقاً على واق للإبرة يغطي الإبرة تلقائياً ويغلق بعد إعطاء الحقنة ورفع الحقن. لا ترفع القلم المعبأ مسبقاً أثناء الحقن قبل اكتماله.

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

الرجاء أيضاً قراءة نشرة العبوة بعناية قبل بدء حقنك ومناقشته 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 المعبأ مسبقاً.

احفظ القلم المعبأ مسبقاً وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

لا ترجّ القلم المعبأ مسبقاً. قد يؤدي الرج إلى إتلاف دواء ستيلارا. إذا تم رج القلم المعبأ مسبقاً، فلا تستخدمه. احصل على قلم معبأ مسبقاً جيد.

احفظ بالقلم المعبأ مسبقاً في العلبة الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء والتلف المادي.



#### هل تحتاج إلى المساعدة؟

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

## أجزاء قلم الحقن المُعبأ مسبقاً

بعد الاستخدام

قبل الاستخدام

المقبض



اجمع المستلزمات التالية.

العناصر المرفقة في العلبة الكرتونية:

- قلم الحقن المُعبأ مسبقاً

العناصر غير المرفقة في العلبة الكرتونية:

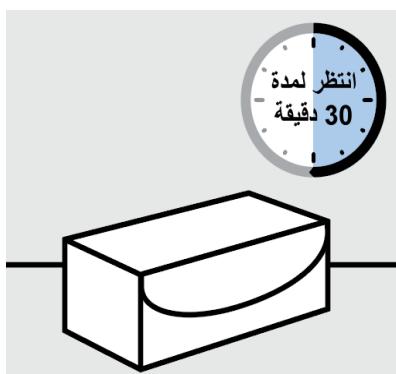
- المسحات الكحولية

- الكرات القطنية أو ضمادات الشاش

- الضمادات اللاصقة

- حاوية التخلص من الأدوات الحادة (انظر الخلوة 3)

### 1. التحضير لحقن ستيلارا



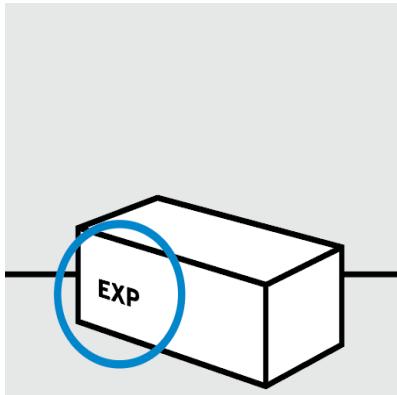
اجمع العلبة (العلب) الكرتونية  
في حالة تبريد علبة (علب) القلم المُعبأ مسبقاً، أخرجها من الثلاجة وضعها على سطح مستوٍ.  
اتركها في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة قبل الاستخدام.

لا تحاول تدفتها بأي طريقة أخرى.

إذا كان مقدار جرعتك هو 45 مجم، فستلتقي قلماً معبأً مسبقاً بسعة 45 مجم.

إذا كان مقدار جرعتك هو 90 مجم، فستلتقي قلماً واحداً معبأً مسبقاً بسعة 90 مجم أو قلمين بسعة 45 مجم. إذا تلقيت قلمين معبأين مسبقاً بسعة 45 مجم، فاتبع الخطوات من 1 إلى 3 لكتنا عملية الحقن.

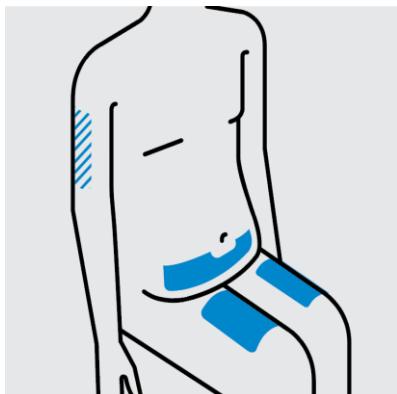
اختر موقع حقن مختلفاً لعملية الحقن الثانية.



تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية ("EXP") و الغلاف على العبوة (العبوات) الكرتونية.

لا تستخدم القلم المعبأ مسبقاً في حالة ذاك الغلاف الموجود على العلبة الكرتونية أو إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تستخدم القلم المعبأ مسبقاً في حالة حفظه في درجة حرارة الغرفة لمدة تزيد عن 30 يوماً، أو في حالة تخزينه في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية. اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معبأ مسبقاً.



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 أيضاً:

• الجزء الخلفي العلوي من الذراعين

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

اختر موقع حقن مختلفاً لكل عملية حقن.



#### اغسل يديك

اغسل يديك جيداً بالماء الدافئ والصابون.

#### نظف موضع الحقن

امسح موضع الحقن المختار بممسحة كحول واتركه يجف.  
لا تلمس أو تلهم أو تنفس في موضع الحقن بعد تنظيفه.



#### افحص السائل في النافذة

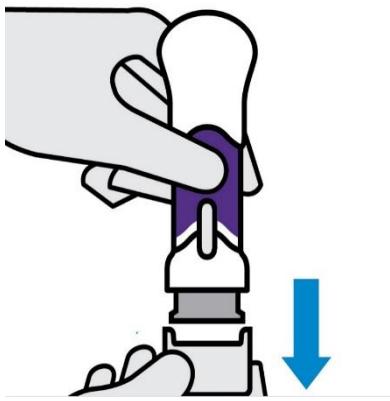
اختر سطح عمل جيد الإضاءة ونظيفاً ومسطحاً.

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

افحص السائل في نافذة العرض. يجب أن يكون شفافاً إلى بريق خفيف وعديم 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 عكرًا، أو متغير اللون، أو يحتوي على جزيئات كبيرة. اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معبأ مسبقاً.

## 2. حقن ستيلارا

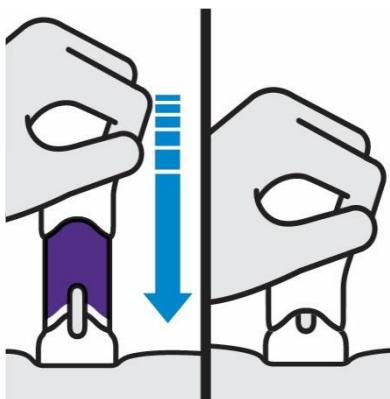


اسحب الغطاء السفلي لخلعه

أبعد يديك عن وaci الإبرة بعد إزالة الغطاء. من الطبيعي أن ترى بعض قطرات من السائل.  
احقن ستيلارا خلال 5 دقائق من إزالة الغطاء.

لا ترتكب 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 معبأ 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 وaci الإبرة، وسيظهر شريط أصفر اللون، ولن تحصل على الجرعة الكاملة.**

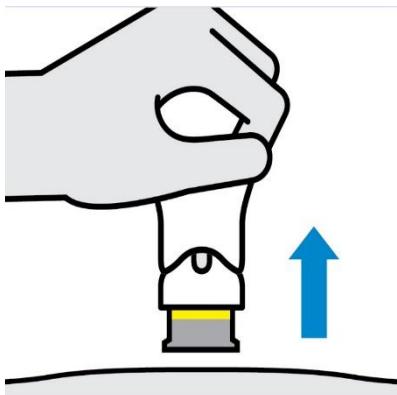
قد تسمع صوت نقرة عند بدء الحقن. استمر في الدفع.

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 بامكانك الضغط على المقبض إلى أسفل أكثر من ذلك.  
قد تسمع صوت نقرة.

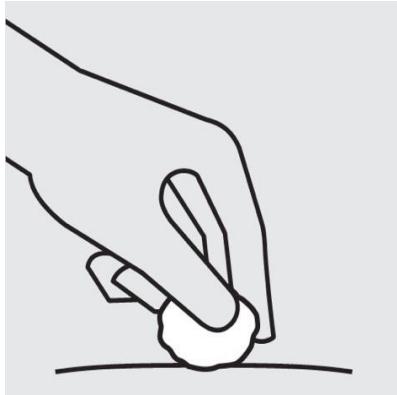


ارفع إلى أعلى مباشرة  
يشير الشريط الأصفر إلى قفل وaci الإبرة في مكانه.

### 3. بعد الحقن



**تخلص من القلم المُعبأ مسبقاً**  
ضع القلم المُعبأ مسبقاً المستعمل في حاوية مُخصصة للتخلص من الأدوات الحادة فوراً بعد الاستخدام.  
لا ترم (تتخلص) من الأقلام المُعبأة مسبقاً في سلة المهملات المنزلية.  
لا تعد تدوير حاوية التخلص من الأدوات الحادة المستعملة.



#### **فخص 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 مسبقاً بسعة 45 مجم للحصول على جرعة بسعة 90 مجم، فكرر الخطوات من 1 إلى 3 مع القلم المُعبأ مسبقاً الثاني. اختر موقع حقن مختلطاً لعملية الحقن الثانية.