

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول ستيلارا 45 مجم للحقن في محقنة معبأة مسبقًا استكينوماب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ نظرًا لاحتوائها 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 الخاص بك.
- لقد وُصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضره هذا الدواء، وإن كان يعاني من أعراض المرض نفسها التي تعاني منها.
- إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو دواء ستيلارا و ما هي استخداماته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ستيلارا
3. كيفية استخدام ستيلارا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين ستيلارا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء ستيلارا و ما هي استخداماته

ما هو دواء ستيلارا

يحتوي ستيلارا على المادة الفعالة "استكينوماب"، وهي 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 على إضعاف جزء من جهاز المناعة.

دواعي الاستعمال

يُستخدم ستيلارا لعلاج الأمراض الالتهابية التالية:

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

الصدفية اللويحية

الصدفية اللويحية هي حالة جلدية تسبب التهاب الجلد والأظافر. وسيقلل ستيلارا من الالتهاب وعلامات المرض الأخرى.

ويُستخدم للبالغين الذين يعانون من الدرجة المتوسطة إلى الشديدة من الصدفية اللويحية، ولا يمكنهم استعمال السيكلوسبورين، أو الميثوتريكسات، أو العلاج الضوئي، أو عندما لم تجد تلك العلاجات نفعًا.

التهاب المفاصل الصدفي

التهاب المفاصل الصدفي هو مرض التهابي يصيب المفاصل، ومصحوب عادة بداء الصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فستخضع أولاً لبعض الأدوية الأخرى. 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 مصابًا 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 كان لديك التهاب القولون التقرحي، 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.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ستيلارا

لا تستخدم ستيلارا في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه استكينوماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من 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.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ستيلارا. سيتحقق الطبيب من صحتك قبل كل علاج. أبلغ طبيبك عن كل الأمراض التي تعاني منها قبل بدء العلاج. أبلغ طبيبك إذا كنت قريبًا من أي شخص قد يكون مصابًا بالسل مؤخرًا. سيفحصك طبيبك ويجري لك اختبارات لتقصي مرض السل قبل استعمال ستيلارا. ستتلقى بعض الأدوية إذا اعتقد طبيبك أنك في خطر التعرض للإصابة بمرض السل.

انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة

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

قبل بدء استعمال ستيلارا، أخبر طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعرضت مسبقًا لتفاعل حساسية من ستيلارا فاستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق.
- إذا أصبت مسبقًا بأي نوع من السرطان؛ وذلك لأن مثبطات المناعة مثل ستيلارا تُضعف جزءًا من الجهاز المناعي. وقد يزيد ذلك من خطر الإصابة بالسرطان.
- إذا تم علاجك مسبقًا من الصدفية باستخدام أدوية بيولوجية أخرى (دواء يتم إنتاجه من مصدر بيولوجي وعادةً ما يتم إعطاؤه عن طريق الحقن) - قد يزداد خطر الإصابة بالسرطان.
- إذا تعرضت سابقًا أو تعاني الآن من العدوى.
- إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو تغيرات في مناطق الصدفية، أو في مناطق طبيعية من الجلد.
- إذا كنت تعرضت مسبقًا لرد فعل تحسسي تجاه اللاتكس أو حقن ستيلارا - تحتوي حاوية هذا المنتج الدوائي على مطاط اللاتكس، الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية حادة لدى 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). وتعمل هذه الأدوية على إضعاف جزء من جهاز المناعة. لم تُجر دراسات تؤكد سلامة استعمال تلك العلاجات مع ستيلارا. ولكنها قد تزيد من خطر الإصابة بالأمراض المرتبطة بضعف جهاز المناعة.
- إذا سبق لك استعمال حقن لعلاج الحساسية، أو كنت تستعملها الآن حيث لا يُعرف مدى تأثير ستيلارا على فاعليتها.
- إذا كان عمرك 65 عامًا أو أكثر، فأنت على الأرجح أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.

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

عانى بعض المرضى من تفاعلات تشبه الذئبة بما في ذلك الذئبة الجلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة أثناء العلاج باستخدام استكينوماب. إذا عانيت من طفح جلدي أحمر بارز ومتقشر أحيانًا مع حدود أغمق في مناطق الجلد المعرضة لأشعة الشمس أو جاء الطفح مصحوبًا بالألم مفاصل، فتحدث مع طبيبك فورًا.

النوبة القلبية والسكتات الدماغية

لقد تمت ملاحظة الإصابة بنوبة قلبية وسكتات دماغية في دراسة أجريت على مرضى مصابين بالصدفية خضعوا للعلاج بدواء ستيلارا. وسيفحص طبيبك بانتظام عوامل الخطر التي تُنذر بالإصابة بأمراض القلب والسكتة الدماغية للتأكد من تلقي العلاج المناسب لتلك الحالات. فاحرص على طلب

العناية الطبية على الفور إذا شعرت بألم في الصدر ، أو ضعفٍ أو الشعور بإحساس غير عادي بأحد جانبي الجسم، أو ارتخاء عضلات الوجه، أو تشوهات في النطق أو تشوهات بصرية.

الأطفال والمراهقون

لم يتم اعتماد ستيلارا للاستخدام في هذه الفئة العمرية

الأدوية الأخرى والتطعيمات وستيلارا

استشر طبيبك أو الصيدلي.

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- إذا كنت تلقيت مؤخرًا أو قد تتلقى أي تطعيم. لا يجب استعمال أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) مع ستيلارا.
- إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، فأخبري طبيب طفلك بذلك قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح، بما في ذلك اللقاحات الحية، مثل لقاح BCG (المستخدم للوقاية من مرض السل). لا يوصى باللقاحات الحية لطفلك في الاثنى عشر اشهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، ما لم يوص طبيب طفلك 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 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، ولمدة 15 أسبوعاً على الأقل بعد آخر علاج باستخدام ستيلارا.
- يمكن أن ينتقل ستيلارا إلى الجنين عبر المشيمة. إذا كنت قد أخذت ستيلارا أثناء الحمل، فقد يكون طفلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.
- من الضروري أن تخبري الأطباء المتابعين لطفلك وغيرهم من أخصائيي الرعاية الصحية عن تلقيك علاج ستيلارا أثناء الحمل قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح. لا يوصى باستخدام اللقاحات الحية مثل لقاح BCG (المستخدم للوقاية من السل) لطفلك في الاثنى عشر اشهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، ما لم يوص طبيب طفلك بخلاف ذلك.
- استكنينوماب قد ينتقل إلى حليب الثدي بكميات صغيرة جداً. استشري طبيبك إذا كنت مرضعاً، أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ستخزين القرار مع طبيبك إما بالرضاعة الطبيعية أو استعمال ستيلارا، لا تقومي بكليهما.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لدواء ستيلارا أي تأثير يُذكر في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

ستيلارا يحتوي على بولي سوربات 80

يحتوي ستيلارا على 0.02 مجم من بولي سوربات 80 (E433) في كل جرعة، وهو ما يعادل 0.04 مجم/مل. قد يتسبب البولي سوربات بردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي حساسية معروفة.

3. كيفية استخدام ستيلارا

يجب أن يتم استعمال ستيلارا تحت استشارة وملاحظة الطبيب الخبير بعلاج الحالات المخصصة للعلاج باستخدام ستيلارا.

استعمل هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير واثق. استشر طبيبك عن مواعيد الحقن والمتابعة.

جرعة ستيلارا

سيحدد لك الطبيب جرعة ستيلارا اللازمة ومدة العلاج.

البالغون سن 18 عاماً أو أكثر.

الصدفية أو التهاب المفاصل الصدفي

- جرعة البداية الموصى بها 45 مجم من ستيلارا. قد يبدأ المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كجم بجرعة 90 مجم بدلاً من 45 مجم.
- وبعد جرعة البداية، ستأخذ الجرعة التالية بعد 4 أسابيع ثم كل 12 أسبوعاً. عادةً تتماثل الجرعات التالية مع جرعة البداية.

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").
- لدى بعض المرضى، بعد الحقنة الأولى تحت الجلد، قد يتم إعطاء ستيلارا 90 مجم كل 8 أسابيع. سيقدر طبيبك متى ينبغي عليك تلقي الجرعة التالية.

كيفية استعمال ستيلارا:

- يتم إعطاء ستيلارا عن طريق الحقن تحت الجلد. في بداية العلاج، سيعطيك حقنة ستيلارا الفريق الطبي أو طاقم التمريض.
- ومع ذلك، قد تقرر أنت أو طبيبك أنك قد تحقن نفسك. وفي هذه الحالة، ستحصل على تدريب على كيفية حقن نفسك بدواء ستيلارا.
- للمزيد من التعليمات حول استعمال ستيلارا، انظر "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة. تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقن نفسك.

إذا استخدمت ستيلارا أكثر مما ينبغي

إذا أفرطت في استخدام ستيلارا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور. احتفظ دائماً بالعبوة الخارجية معك، حتى وإن كانت فارغة.

إذا كنت قد نسيت استخدام ستيلارا

إذا نسيت تناول جرعة، فاتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن استخدام ستيلارا

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

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، فاطرحها على طبيبك المعالج 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 قد تتطلب العلاج العاجل.

تفاعلات تحسسية - قد تحتاج إلى العلاج العاجل. أخبر طبيبك أو احصل على مساعدة طبية طارئة على الفور، إذا لاحظت أيًا من العلامات التالية.

- تفاعلات تحسسية شديدة "تفاعل التأقي" على الرغم من ندرتها لدى الأشخاص الذين يتلقون ستيلارا (حيث إنها قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص). وتشتمل العلامات على:
 - صعوبة البلع أو التنفس
 - انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب الدوار أو الدوخة.
 - تورم الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو الحلق.
- العلامات الشائعة لتفاعلات الحساسية، ومنها الطفح الجلدي والشرى الجلدي (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص).

في الحالات النادرة، قد تم الإبلاغ عن ردود فعل حساسية الرئة والتهاب الرئة في المرضى الذين يتلقون استكينوماب. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض مثل السعال، وضيق التنفس، والحمى.

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

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

- يشيع 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)

- التهاب الأنسجة تحت الجلد (الالتهاب الخلوي) ليس شائعاً (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص)
- ليس شائعاً حدوث الهريس النطاقي (نوع من الطفح الجلدي المؤلم المصاحب لظهور حبوب) (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين 100 شخص).

يقلل ستيلارا من قدرتك على مواجهة العدوى. قد تشتد حالة بعض أنواع العدوى وقد تشمل العدوى التي تسببها الفيروسات أو الفطريات أو البكتيريا (بما في ذلك السل)، أو الطفيليات؛ بما في ذلك العدوى التي تصيب بشكل رئيسي الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة (العدوى الانتهازية). تم الإبلاغ عن حالات إصابة بعدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ والتهاب السحايا) والرننتين والعين في المرضى الذين يُعالجون باستخدام استكينوماب.

يجب عليك الانتباه إلى علامات الإصابة بالعدوى عند استعمال ستيلارا. وتشمل:

- الحمى، والأعراض المشابهة لنزلات البرد، والتعرق الليلي، وفقدان الوزن.
- الشعور بالتعب، وضيق التنفس، والسعال الذي لا يهدأ.
- الجلد الأحمر المؤلم الدافئ، أو الطفح الجلدي المؤلم المصاحب لظهور حبوب.
- الحرقنة مع التبول.
- الإسهال.
- اضطراب الرؤية أو فقدان البصر.
- صداع، تصلب الرقبة، حساسية الضوء، غثيان أو ارتباك.

اتصل بطبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا من علامات العدوى هذه. قد تكون هذه علامات على الإصابة بعدوى مثل عدوى الصدر، أو عدوى الجلد، أو الهريس النطاقي، أو العدوى الانتهازية والتي قد تنطوي على مضاعفات خطيرة. استشر طبيبك عن أي نوع من العدوى لا تتعافى منه أو يتكرر. قد يقرر طبيبك عدم استعمال ستيلارا حتى تشفى من العدوى. أبلغ طبيبك أيضًا إذا كنت تعاني من جروح مفتوحة، أو قروح قد تتعرض للعدوى.

تقشير خلايا الجلد - ازدياد الاحمرار أو تساقط الجلد من منطقة كبيرة من الجسم قد يشير إلى الصدفية المحمرة للجلد أو التهاب الجلد التقشري اللذين يعدان من حالات الجلد الخطرة. اتصل بطبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا من تلك العلامات.

الآثار الجانبية الأخرى

آثار جانبية شائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

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

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- عدوى الأسنان
- عدوى المهبل الخميري
- الاكتئاب
- انسداد الأنف أو احتقانه
- النزيف، والكدمات، والتصلب، والتورم، والحكة في موضع الحقن
- الشعور بالضعف
- تدلي جفن العين، وتهذُّل العضلات في أحد جانبي الوجه (شلل الوجه أو شلل بيلي) الذي عادة ما يكون مؤقتًا
- تغيُّر 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.

آثار جانبية نادرة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين كل 1,000 شخص)

- احمرار وتساقط جزء كبير من الجلد، وقد تصاحبه الحكة أو الألم (التهاب الجلد التقشري). وقد تحدث أعراض مشابهة كتغير طبيعي في أعراض الصدفية (الصدفية المحمرة للجلد).
- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة ، والذي يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات حمراء أو أرجوانية صغيرة ، أو حمى أو آلام في المفاصل (التهاب الأوعية الدموية)

آثار جانبية نادرة جدًا (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين كل 10,000 شخص)

- تقرحات في الجلد قد تكون حمراء، ومسببة للحكة، ومؤلمة (الفقاع الفقاعي)
- الذئبة الجلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر منتشر بارز على مناطق الجلد المعرضة للشمس مع احتمال الشعور بالآلام في المفاصل).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ستيلارا

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.
- يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع التجميد.
- احتفظ بالمحقنة المعبأة مسبقًا في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- إذا لزم الأمر، يمكن أيضًا تخزين محاقن ستيلارا الفردية المملوءة مسبقًا في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية) فترة واحدة كحد أقصى 30 يومًا في الكرتون الأصلي من أجل الحماية من الضوء. سجل التاريخ الذي يتم فيه إخراج المحقنة المعبأة مسبقًا من الثلاجة وتاريخ التخلص منها في الفراغ المتوفر على العلبة الخارجية. يجب ألا يتجاوز تاريخ التخلص من المحقنة تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي المطبوع على الكرتون. بمجرد تخزين المحقنة في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، ينبغي عدم إعادتها إلى الثلاجة. تخلص من المحقنة إذا لم تستخدم في غضون 30 يومًا عند تخزينها في درجة حرارة الغرفة أو بحلول تاريخ انتهاء الصلاحية ، أيهما أقرب.
- لا ترج محاقن ستيلارا المعبأة مسبقًا. قد يُتلف الرج العنيف المطول الدواء.

لا تستخدم هذا الدواء:

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

تُستخدم قنينة الدواء لمرة واحدة، يجب التخلص من أي مادة متبقية في المحقنة . لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مِمَّ يتكون ستيلارا

- المادة الفعالة هي استكينوماب. تحتوي كل محقنة معبأة مسبقًا بحجم 0.5 مل على كمية 45 مجم من مادة استكينوماب.
- المكونات الأخرى هي الهيستيدين، والهيستيدين أحادي الهيدروكلوريد أحادي الماء، وبولي سوربات 80 (E433)، وسكروز، وماء للحقن.

شكل عبوة ستيلارا ومحتوياتها

ستيلارا محلول للحقن صافٍ قريب من اللون البراق قليلًا (يتميز ببريق مثل اللؤلؤ)، كما أنه عديم اللون يميل إلى الأصفر الفاتح. قد يحتوي المحلول على بعض الجسيمات البروتينية الصغيرة الشفافة أو البيضاء. ويُقدَّم في علبة كرتونية تحتوي على محقنة زجاجية معبأة مسبقًا سعتها 1 مل لجرعة واحدة فقط. تحتوي كل محقنة معبأة مسبقًا على كمية 45 مجم من مادة استكينوماب في كل 0.5 مل من محلول الحقن.

حامل الرخصة التسويقية:

جانسن سيلاج انترناشيونال ان في ترنهوتسويج- 30-بي-2340 بيرس- بلجيكا

الشركة المصنعة

سيلاج أج، هوتشستراي 201، 8200 تشفهاوزن- سويسرا

للاتصال بنا، يُرجى الانتقال إلى الصفحة: www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 19 ديسمبر 2024

هذا دواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية، وفوائدها، ومخاطرها.
- لا تقطع من تلقاء نفسك فترة الدواء الموصوفة.
- لا تكرر تناول الوصفة نفسها بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

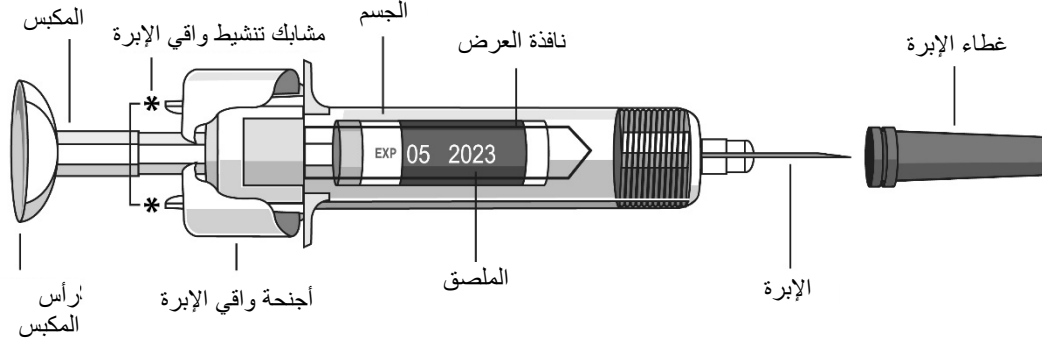
مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب

تعليمات الاستعمال

في بداية العلاج، سيساعدك مقدم الرعاية الصحية في أول حقنة. ومع ذلك، قد تقرر أنت أو طبيبك أنك قد تحقق نفسك. وفي هذه الحالة، ستحصل على تدريب على كيفية حقن نفسك بدواء ستيلارا. تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقن نفسك.

- لا تخلط ستيلارا مع سوائل أخرى للحقن.
- لا ترج محاقن ستيلارا المعبأة مسبقاً. قد يتلف الرج بعنف الدواء. لا تستخدم الدواء إذا تم رجه بعنف.

تبين الصورة 1 شكل المحقنة المعبأة مسبقاً.



الصورة 1

1. التحقق من عدد المحاقن المعبأة مسبقاً وتحضير المواد:

التجهيز لاستخدام السرنجة المعبأة مسبقاً

- أخرج المحقنة (المحاقن) المعبأة مسبقاً من المبرد. ضع المحقنة المعبأة مسبقاً خارج العلبة لمدة نصف ساعة. سيساعد ذلك على اكتساب السائل درجة حرارة مناسبة للحقن (درجة حرارة الغرفة). لا تزل غطاء إبرة المحقنة المعبأة مسبقاً أثناء ترك المحقنة لتصل إلى درجة حرارة الغرفة.
- أمسك المحقنة المعبأة مسبقاً من خلال جسم المحقنة بحيث تشير الإبرة المغطاة إلى الأعلى.
- لا تمسك المحقنة من رأس المكبس، أو المكبس، أو أجنحة واقى الإبرة، أو غطاء الإبرة.
- لا تسحب المكبس في أي وقت.
- لا تقم بإزالة غطاء الإبرة من المحقنة المعبأة مسبقاً حتى يتم توجيهك للقيام بذلك.
- لا تلمس مشابك تنشيط واقى الإبرة (كما يتضح من العلامات النجمية * في الصورة 1) لمنع التغطية المبكرة للإبرة بواقى الإبرة.

تحقق من المحقنة (المحاقن) المعبأة مسبقاً للتأكد من

- صحة عدد المحاقن المعبأة مسبقاً ومن أن التركيز صحيح
 - إذا كانت جرعتك 45 مجم، فستحصل على محقنة واحدة معبأة مسبقاً تحتوي على 45 مجم من ستيلارا
 - إذا كانت جرعتك 90 مجم، فستحصل على محقنتين 45 مجم معبأتين مسبقاً من ستيلارا، وستحتاج إلى حقن نفسك مرتين. اختر موقعين مختلفين للحقن (مثلاً، حقنة واحدة في الفخذ الأيمن والأخرى في الفخذ الأيسر)، وأعطِ الحقنيتين الواحدة تلو الأخرى.
- تأكد من أنه الدواء الصحيح.
- تأكد من عدم مرور تاريخ انتهاء الصلاحية
- أن المحقنة المعبأة مسبقاً ليست تالفة
- أن المحلول في المحقنة المعبأة مسبقاً صافٍ، أو فاتح قليلاً (له لمعة اللؤلؤ) وعديم اللون، أو مائل إلى الأصفر الفاتح.
- عدم تغير لون المحلول في المحقنة المعبأة مسبقاً أو تعكره، وأنه لا يحتوي على أجسام غريبة.
- المحلول في المحقنة المعبأة مسبقاً غير مجمد.

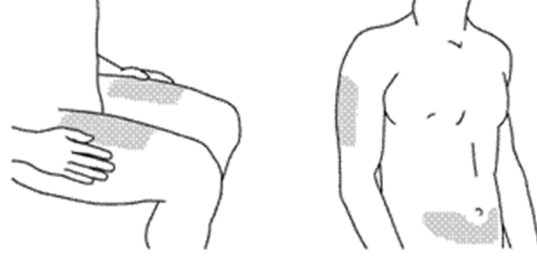
اجمع كل ما تحتاجه، وضعه على سطح نظيف. ويشمل ذلك المناديل المعقمة، وقطعة قطن أو شاش، وحاوية الأدوات الحادة.

2. اختيار مكان الحقن وتجهيزه:

اختر مكان الحقن (الصورة 2)

- يتم إعطاء ستيلارا عن طريق الحقن تحت الجلد.
- ومن الأماكن المناسبة للحقن الجزء العلوي من الفخذ، وحول البطن على مسافة 5 سم من السرة.
- تجنب قدر الإمكان أماكن الصدفية.

- إذا كان سيساعدك شخص آخر في الحقن، فيمكنه اختيار مكان في أعلى الذراع



*المناطق باللون الرمادي هي مواقع الحقن الموصى بها.

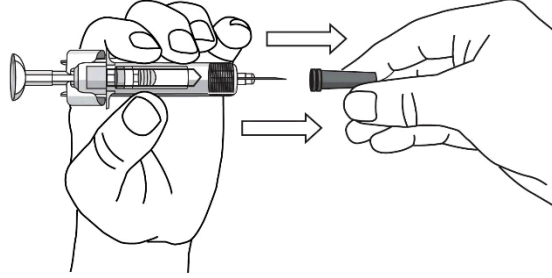
الصورة 2

حضّر موقع الحقن.

- اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء الدافئ.
- امسح مكان الحقن على الجلد بمناديل معقمة.
- لا تلمس هذه المنطقة مرة أخرى قبل الحقن

3. إزالة غطاء الإبرة (انظر الصورة 3):

- يجب عدم إزالة غطاء الإبرة حتى تستعد لحقن الجرعة
- التقط المحقنة المعبأة مسبقًا، وأمسك جسم المحقنة بإحدى يديك.
- اسحب غطاء الإبرة، وضعه جانبًا. لا تلمس المكبس أثناء القيام بذلك.

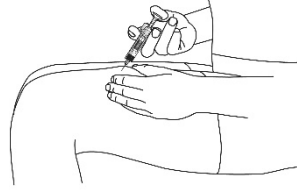


الصورة 3

- قد تلاحظ وجود فقاعة هوائية في المحقنة المعبأة مسبقًا أو قطرة سائل في نهاية الإبرة. كل هذه أمور طبيعية و لا تتطلب إزالتها.
- لا تلمس الإبرة أو تسمح بلامستها لأي سطح.
- لا تستخدم المحقنة المعبأة مسبقًا إذا وقعت، والغطاء ليس في مكانه الصحيح. في حالة حدوث هذا الأمر، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي.
- يجب أن يتم الحقن عقب إزالة غطاء الإبرة مباشرة.

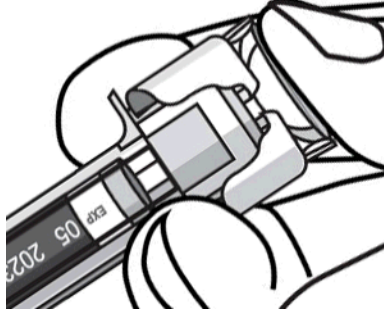
4. حقن الجرعة:

- أمسك المحقنة المعبأة مسبقًا بإصبعيك السبابة والوسطى، وضع الإبهام أعلى رأس المكبس، واضغط بيدك الأخرى بلطف على منطقة الجلد النظيفة بين إبهامك والسبابة. لا تعصر المنطقة بعنف.
- لا تسحب المكبس في أي وقت.
- بحركة واحدة وسريعة، أدخل الإبرة في الجلد إلى أقصى مدى تصل إليه (انظر الصورة 4).



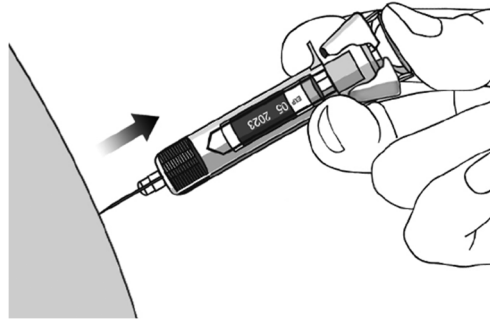
الصورة 4

- قم بحقن الدواء بالكامل بالضغط على المكبس حتى يصبح بين أجنحة وافي الإبرة (انظر الصورة 5).



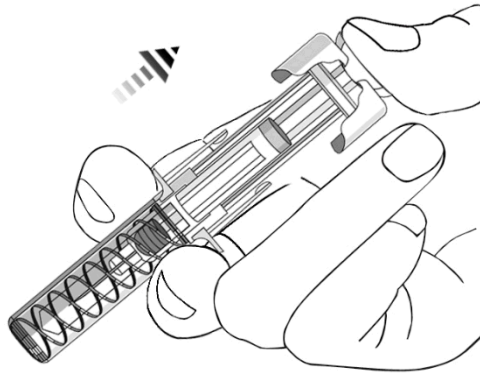
الصورة 5

- عند الضغط على المكبس إلى نهايته قدر الإمكان، واصل الضغط على رأس المكبس، واسحب الإبرة، واترك الجلد (انظر الصورة 6).



الصورة 6

- انزع إبهامك من فوق رأس المكبس ببطء لتسمح للمحقة الفارغة بالخروج حتى تتم تغطية الإبرة بأكملها بواقي الإبرة كما هو موضح في الصورة 7:



الصورة 7

5. بعد الحقن:

- اضغط على مكان الحقن بالمنديل المعقم لبضع ثوانٍ بعد الحقن.
- قد تكون هناك كمية قليلة من الدم أو سائل في موضع الحقن. هذا طبيعي.
- يمكنك وضع كرة القطن أو الشاش على مكان الحقن، والضغط عليه، والاستمرار على ذلك لمدة 10 ثوانٍ.
- لا تدعك الجلد عند موقع الحقن. يمكنك تغطية موضع الحقن بواسطة ضمادة لاصقة صغيرة، إذا كان ذلك ضروريًا.

6. التخلص من المواد المستخدمة:

- ينبغي وضع المحاقن المستعملة في صندوق مضاد للاختراق، مثل صندوق الأدوات الحادة (انظر الصورة 8). تجنب استخدام السرنجة لمرة ثانية، لضمان سلامتك والحفاظ على صحتك ولضمان سلامة الآخرين. تخلص من صندوق الأدوات الحادة وفقًا للوائح المحلية التي تحكمك.
- يمكن التخلص من المناديل المعقمة وغيرها من اللوازم في النفايات.



الصورة 8