

نشرة العبوة: معلومات المستخدم

ستيلارا 130 مجم المركز لعمل محلول للتسلسلي الوريدي
استكينوماب

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ نظرًا لاحتواه على معلومات مهمة لك.
كتبت هذه النشرة للشخص الملتقي للدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرةً أخرى.
- إذا كانت لديك أي سُلالة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

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

1. ما هو دواء ستيلارا وما 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:

- داء كرون المتوسط إلى الشديد - لدى البالغين.
- التهاب القولون التقرحي المتوسط إلى الشديد - لدى البالغين.

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، فسيوصي 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، فسيوصي 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 (درجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من عدوى نشطة يعتقد الطبيب أنها شديدة.

إذا لم تكن متأكداً 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. ستحقق الطبيب من صحتك قبل العلاج. أبلغ طبيبك عن كل الأمراض التي تعاني منها قبل بدء العلاج. أبلغ طبيبك إذا كنت قريباً من أي شخص قد يكون مصاباً بالسل مؤخراً. سيفحصك طبيبك ويجري لك اختبارات لقصصي مرض السل قبل استعمال ستيلارا. ستتفق بعض الأدوية إذا اعتد طبيبك أنك في خطر التعرض للأصابه 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 تعززت مسبقاً بفعل حساسية من ستيلارا فاستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق.
- إذا أصبحت مسبقاً بأي نوع من السرطان؛ وذلك لأن مثبتات المناعة مثل ستيلارا تصعب جزءاً من الجهاز المناعي. وقد يزيد ذلك من خطر الإصابة بالسرطان.
- إذا تم علاجك مسبقاً من الصدفية باستخدام أدوية بiological أخرى (دواء يتم إنتاجه من مصدر بiological وعادةً ما يتم إعطاؤه عن طريق الحقن) - قد يزداد خطر الإصابة بالسرطان.
- إذا تعرضت سابقاً أو تعاني الآن من العدوى أو كانت لديك أي فتحات غير طبيعية في الجلد (الناسور).
- إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو تغيرات في مناطق الصدفية، أو في مناطق طبيعية من الجلد.
- إذا كنت تتلقى أي علاج آخر للصدفية وأو 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 تُجز دراسات توكل 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 عاماً أو أكثر، فأنت على الأرجح أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.

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

عاني 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 ومتقرّب أحياً مع حدود أغمق في مناطق الجلد المعرضة لأشعة الشمس أو جاء الطفح مصحوباً بألم مفاصل، فتحدث مع طبيبك فوراً.

النوبة القلبية والسكتات الدماغية

لقد تمت ملاحظة الإصابة بنوبة قلبية وسكتات دماغية في دراسة أجريت على مرضى مصابين بالصدفية خضعوا للعلاج بدواء ستيلارا. وسي Finch طبيبك بانتظام عوامل الخطر التي تتنذر بالإصابة بأمراض القلب والسكتة الدماغية للتأكد من تلقى 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 تشوّهات في النطق أو تشوّهات بصرية.

الأطفال والراهقون

لم يتم اعتماد ستيلارا للاستخدام في هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى والتطعيمات وستيلارا

استشر طبيبك أو الصيدلي.

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- إذا كنت تلتقي مؤخراً أو قد تلتقي أي تقطيع. لا يجب استعمال أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) مع ستيلارا.
- إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، فأخبر 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 الـ12 شهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، ما لم يوصي طبيب طفلك بخلاف ذلك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنت حاملاً، أو تعانين أشكناً قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- لم يُوصى 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 الحضوبية، 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 الـ12 شهر الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، ما لم يوصي طبيب طفلك بخلاف ذلك.
- استكينوماب قد ينتقل إلى حليب الثدي بكميات صغيرة جداً. استشيري طبيبك إذا كنت مرضعاً، أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ستختذلين القرار مع طبيبك إما بالرضاعة الطبيعية أو استعمال ستيلارا، لا تقومي بكليهما.

القيادة واستخدام الألات

ليس لدواء ستيلارا أي تأثير يذكر في القدرة على القيادة واستخدام الألات.

ستيلارا يحتوي على الصوديوم

يحتوي ستيلارا على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خالياً من الصوديوم" في الأساس. ومع ذلك، يتم مزج ستيلارا قبل إعطائه لك بمحلول يحتوي على الصوديوم. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتبع نظاماً غذائياً منخفض الملح.

ستيلارا يحتوي على بولي سوربات 80

يحتوي ستيلارا على 10.8 مجم من بولي سوربات 80 (E433) في كل جرعة، وهو ما يعادل 0.40 مجم/مل. قد يتسبب البولي سوربات بردود فعل حساسية. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي حساسية معروفة.

3. كيفية إعطاء دواء ستيلارا

يجب أن يتم استعمال ستيلارا تحت استشارة وملاحظة الطبيب الخبر بتشخيص وعلاج داء كرون أو التهاب القولون التقرحي.

سيعطيك الطبيب ستيلارا 130 مجم المركز لعمل محلول للتسريب الوريدي من خلال التقطير في الوريد في ذراعك (التسريب في الوريد) على مدى ساعة واحدة على الأقل. استشر طبيبك عن مواعيد الحقن والمتابعة.

جرعة ستيلارا
سيحدد لك الطبيب جرعة ستيلارا اللازمة ومدة العلاج.

البالغون سن 18 عاماً أو أكثر.

- سيقوم الطبيب بإعطائك جرعة الحقن التسريبي في الوريد الموصى بها بناءً على وزن جسمك.

الجرعة	وزن جسمك
260 مجم	≤ 55 كجم
390 مجم	> 55 كجم إلى ≤ 85 كجم
520 مجم	< 85 كجم

- بعد بدء الجرعة داخل الوريد، يتم إعطاؤك الجرعة التالية من ستيلارا 90 مجم بالحقن أسفل الجلد (الحقن تحت الجلد) بعدها بثمانيه أسابيع، ثم كل 12 أسبوعاً بعد ذلك.

كيفية استعمال ستيلارا:

- الجرعة الأولى من ستيلارا لعلاج داء كرون أو التهاب القولون التقرحي يتم إعطاؤها بواسطة الطبيب كتقطير في الوريد في ذراعك (التسريب في الوريد). تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي آسئلة تتعلق بتناقي دواء ستيلارا.

إذا كنت قد نسيت استخدام ستيلارا في حالة نسيان أو تفويت موعد تناقي الجرعة، اتصل بطبيبك لتحديد موعد آخر.

إذا توقفت عن استخدام ستيلارا لن ت تعرض لخطر عند وقف 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 يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدمإصابة 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 أيّاً 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).

-

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب - إذا كنت تعالج من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، فسيتم إعطاؤك الجرعة الأولى من ستيلارا بالتفقيط في أحد الأوردة (التسريب الوريدي). لقد عانى بعض المرضى من ردود فعل تحسسية خطيرة في أثناء التسريب.

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 أيًّا 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 الهربس النطقي (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 تشتت 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 الانتهارية). تم الإبلاغ عن حالاتإصابة بعدوى انتهارية في الدماغ (التهاب الدماغ والتهاب السحايا) والرئتين والعين في المرضى الذين يُعالجون باستخدام استكينوماب.

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

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

اتصل بطبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًّا من علامات العدوى هذه. قد تكون هذه علامات على الإصابة بعدوى مثل عدوى الصدر، أو عدوى الجلد، أو الهربس النطقي، أو العدوى الانتهارية والتي قد تتخطى على مضاعفات خطيرة. استشر طبيبك عن أي نوع من العدوى لا تتعافي منه أو ينكرر. قد يقرر طبيبك عدم استعمال ستيلارا حتى تشفى من العدوى. أبلغ طبيبك أيضاً 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 المحممة للجلد أو التهاب الجلد التقشرى اللذين يهدان من حالات الجلد الخطيرة. اتصل بطبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًّا من تلك العلامات.

الأثار 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 والعضلات والمفاصل.
- التهاب الحلق
- احرار وألم 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 الخميرية
- الاكتئاب
- انسداد الأنف أو جريانه
- التزلف، والكمات، والتصلب، والتورم، والحكمة في موضع الحقن

- الشعور بالضعف
- سقوط جفن العين، وتهلل العضلات في أحد جانبي الوجه (شلل الوجه أو شلل بيلي) الذي عادة ما يكون مؤقتاً
- تغير في الصدفية مع ظهور الاحمرار، وحربوب في الجلد صغيرة تميل إلى اللون الأبيض أو الأصفر، وترافقها الحمى في بعض الأوقات (الصدفية البثرية)
- نقشر 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 لكتغير طبيعي في أعراض الصدفية (الصدفية المحممة 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 جداً (قد تصيب ما يصل إلى 1 من بين كل 10,000 شخص)**
- نقرات في الجلد قد تكون حمراء، ومسببة للحكة، ومولمة (الفقعن الفقاعي).
 - الذئبة الجلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر متنتشر يبرز على مناطق الجلد المعرضة للشمس مع احتمال الشعور بألم في المفاصل).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحثث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ستيلارا

- ستيلارا 130 مجم المركز لعمل محلول للتسرير الوريدي يعطى في المستشفى أو العيادة، وينبغي ألا يحتاج المرضى إلى تخزينه أو التعامل معه.
- احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.
- يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يمنع التجميد.
- احتفظ بالقنينة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- لا ترتج قنینات ستيلارا. 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 ضبابياً، أو رأيت أجساماً غريبة تطفو عليه (انظر القسم 6: شكل عبوة ستيلارا ومحفوتها).
- إذا كنت تعتقد أنه تعرض إلى درجات حرارة شديدة (أي تم تجميده أو تسخينه بدون قصد).
- إذا تم رجه بعنف.
- إذا انكسر الغطاء.

تُستخدم قنينة الدواء لمرة واحدة، ويجب التخلص من أي محلول مخفف للتسرير الوريدي، أو أي مادة متبقيّة في القنينة، أو السرنجة بما يتفق مع المتطلبات المحلية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مِمَّ يَكُونُ ستيلارا

- المادة الفعالة هي استكينوماب. تحتوي كل قنينة على 130 مجم استكينوماب في 26 مل.
- المكونات الأخرى هي ثانوي هيدرات ملح ثانوي الصوديوم EDTA (E385)، والهيستدين، والهيستدين أحادي الهيدروكلوريد أحادي الماء، والميثيونين، وبولي سوربات 80 (E433)، وسكروز، وماء للحقن.

شكل عبوة ستيلارا ومحفوتها
ستيلارا هو مركز صافٍ عديم اللون يميل إلى الأصفر الفاتح لعمل محلول للتسرير الوريدي. ويُقدم في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية 30 مل لجرعة واحدة فقط. تحتوي كل قنينة على 130 مجم استكينوماب في 26 مل من المركز لعمل محلول للتسرير الوريدي.

حامل تصريح التسويق:
جانسن سيلاج انترناشونال ان فى ترنهوتسيوج-30-بي-2340 بيرس-بلجيكا

الشركة المصنعة
سيلاج أج، هوتنستراي 201، 8200 تشنهاوزن-سويسرا

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

تم آخر تنقية 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 الخبران بالأدوية، وفائدتها، 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 الصيادلة العرب

٣- تخصيص المعلومات التالية لأخصائيرعاية الصحية فقط:

إمكانية التتبع:

لتحسين إمكانية تتبع المنتجات الدوائية البيولوجية، ينبغي تسجيل الاسم التجاري، ورقم الدفعه للمنتج الذي يتم إعطاؤه للمريض بوضوح.

تعليمات للتخفيف:

ستيلارا المركز لعمل محلول للسرير الوريدي يجب تخفيفه وتجهيزه وتوريده بواسطة أخصائي رعاية صحية باستخدام تقنية تعقيمية.

1. احسب الجرعة وعدد قنينات ستيلارا اللازمة بناء على وزن المريض (انظر القسم 3، الجدول 1). تحتوي كل قنينة 26 مل من ستيلارا على 130 مجم من مادة استكينوماب.

- اسحب ثم تخلص من حجم يبلغ 9 مل (0.9%) من محلول كلوريد الصوديوم من عبوة التسريب الوريدي 250 مل متساوية لحجم ستيلارا الذي سيتم إضافته (تخلص من 26 مل من كلوريد الصوديوم لكل قبينة ستيلارا مطلوبة، لـ 2 قبينة تخلص من 52 مل، لـ 3 قبينات تخلص من 78 مل، لـ 4 قبينات تخلص من 104 مل). .2
- اسحب 26 مل من ستيلارا من كل قبينة مطلوبة وأضفها إلى عبوة التسريب الوريدي 250 مل. ينبغي أن يبلغ الحجم النهائي في عبوة التسريب الوريدي 250 مل. امزج برفق. .3
- افحص محلول المخفف بصرياً قبل التسريب. لا تستعمل محلول إذا كان فيه جسيمات معتمة واضحة، أو تبدل في اللون، أو أي جسيمات غريبة أخرى. .4
- قم بتسريب محلول المخفف على مدى ساعة واحدة على الأقل. بمجرد التخفيف، يمكن تخزين محلول التسريب حتى أربع ساعات قبل التسريب. لا تستعمل إلا مجموعة تسريب مزودة بفاتر مطابق معقم غير مسبب للحمى مصنوع من مادة منخفضة الارتباط بالبروتين (حجم المسام 0.2 ميكرومتر). .5
- كل قبينة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب التخلص من أي منتج دوائي لم يتم استخدامه وفقاً للمطالبات المحلية. .6
- .7

التخزين

عند الضرورة، يمكن تخزين محلول التسريب حتى أربع ساعات في درجة حرارة الغرفة. لا تجمد الدواء.