

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

ستيلا 130 مجم المركز لعمل محلول للتسريب الوريدي استكينوماب

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

كُتبت هذه النشرة للشخص المتلقي للدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرةً أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة 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 تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

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

1. ما هو دواء ستيلا وما هي استخداماته

ما هو دواء ستيلا
يحتوي ستيلا 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 ستيلا إلى مجموعة الأدوية التي يُطلق عليها "مثبطات المناعة". وتعمل هذه الأدوية على إضعاف جزء من جهاز المناعة.

دواعي الاستعمال

يُستخدم ستيلا 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 مصاباً بداء كرون، فسيتم إعطاؤك أدوية أخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، أو كنت لا تتحملها، فسيوصف لك ستيلا 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 ستيلا بهدف الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ستيلا

لا تستخدم ستيلا 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 ستيلا.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ستيلا. سيتحقق 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 لتقصي مرض السل قبل استعمال ستيلا. ستتلقى بعض الأدوية إذا اعتقد طبيبك أنك في خطر التعرض للالتهاب 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 مسبقاً لتفاعل حساسية من ستيلارا فاستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق.
- إذا أصبت مسبقاً بأي نوع من السرطان؛ وذلك لأن مثبطات المناعة مثل ستيلارا تُضعف جزءاً من الجهاز المناعي. وقد يزيد ذلك من خطر الإصابة بالسرطان.
- إذا تم علاجك مسبقاً 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 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 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 تُجرَ 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 عاماً 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 بالألم في الصدر ، أو ضعف 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 طبيبك 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 يوصي 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 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 يوصي طبيبك بطفلك بخلاف ذلك.
- استكينوماب قد ينتقل إلى حليب الثدي بكميات صغيرة جداً. استشري طبيبك إذا كنت مرضعاً، أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ستخذهن 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 الصوديوم
يحتوي ستيلارا على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس. ومع ذلك، يتم مزج ستيلارا قبل إعطائه لك بمحلول يحتوي على الصوديوم. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتبع نظامًا غذائيًا منخفض الملح.

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

3. كيفية إعطاء دواء ستيلارا

يجب أن يتم استعمال ستيلارا تحت استشارة وملاحظة الطبيب الخبير 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 عامًا أو أكثر.

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

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

- بعد بدء الجرعة داخل الوريد، يتم إعطاؤك الجرعة التالية من ستيلارا 90 مجم بالحقن أسفل الجلد (الحقن تحت الجلد) بعدها بثمانية أسابيع، ثم كل 12 أسبوعًا 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 أسئلة تتعلق بتلقي دواء ستيلارا.

إذا كنت قد نسيت استخدام ستيلارا

في حالة نسيان أو تفويت موعد تلقي الجرعة، اتصل بطبيبك لتحديد موعد آخر.

إذا توقفت عن استخدام ستيلارا

لن تتعرض 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 يسبب هذا الدواء آثارًا 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).

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب - إذا كنت تعالج من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، فسيتم إعطاؤك الجرعة الأولى من ستيلارا بالتقسيط 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 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).

يقل 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) والرتتين 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.
- الحرقلة 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 الخطيرة. 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.
- 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 جريانه
- النزف، والكدمات، والتصلب، والتورم، والحكة في موضع الحقن

- الشعور بالضعف
- سقوط جفن العين، وتهذُل 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 متقشر 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. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ستيلارا

- ستيلارا 130 مجم المركز لعمل محلول للتسريب الوريدي يُعطى في المستشفى أو العيادة، وينبغي ألا يحتاج المرضى إلى تخزينه أو التعامل معه.
- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.
- يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع التجميد.
- احتفظ بالقنينة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- لا ترح قنينات 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 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 بدون قصد).
- إذا تم رجه بعنف.
- إذا انكسر الغطاء.

دُستخد قنينة الدواء لمرة واحدة، ويجب التخلص من أي محلول مخفف للتسريب الوريدي، أو أي مادة متبقية في القنينة، أو السرنجة بما يتفق مع المتطلبات المحلية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مم يتكون ستيلارا

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

شكل عبوة ستيلارا ومحتوياتها

ستيلارا هو مركز صاف عديم اللون يميل إلى الأصفر الفاتح لعمل محلول للتسريب الوريدي. ويُقدَّم في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية 30 مل لجرعة واحدة فقط. تحتوي كل قنينة على 130 مجم أستكينوماب في 26 مل من المركز لعمل محلول للتسريب الوريدي.

حامل تصريح التسويق:

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

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 الصيادلة العرب

تُخصّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

إمكانية التتبع:

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

تعليمات للتخفيف:

ستيلازا المركز لعمل محلول للتسريب الوريدي يجب تخفيفه وتجهيزه وتسريبه بواسطة أخصائي رعاية صحية باستخدام تقنية تعقيم.

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

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

التخزين

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