

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستيلاTM 45 ملغ قاييل، محلول للحقن ستيلاTM محقنة جاهزة للإستعمال، 45 ملغ، محلول للحقن ستيلاTM محقنة جاهزة للإستعمال، 90 ملغ، محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قنينة صغيرة على:

يوستيكنوماب 45 ملغ/0.5 ملل (ustekinumab 45 mg/0.5 ml)

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال 0.5 ملل على:

يوستيكنوماب 45 ملغ (ustekinumab 45 mg)

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال 1 ملل على:

يوستيكنوماب 90 ملغ (ustekinumab 90 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

ستيلاTM مخصص لعلاج الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى متعالجين كبار (بعمر 18 سنة وما فوق) حيث فشل لديهم العلاج، لديهم موانع إستطباب أو ليس بمقدورهم تحمل علاجات جهازية أخرى بما في ذلك سيكلوسبورين، ميتوتريكسات أو بسورالين مع UV (PUVA).

الصدفية اللويحية لدى الأطفال

ستيلاTM مخصص لعلاج الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى المتعالجين الأطفال والمراهقين من عمر 6 سنوات وما فوق غير المتوازنين بشكل كافٍ، أو لا يستطيعون تحمل علاجات جهازية أخرى أو علاجات بالضوء.

إلتهاب المفاصل الصدفى (PsA)

ستيلاTM، لوحده أو بمشاركة ميتوتريكسات، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفى النشط لدى المتعالجين الكبار، عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بالأدوية غير البيولوجية المضادة للروماتيزم (DMARDS)، غير كافية.

مرض كرون

ستيلاTM مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بمرض كرون النشط بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ، فقدوا الإستجابة أو ليس بإمكانهم تحمل علاج تقليدي أو علاج بمضادات TNF α أو لديهم موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

إلتهاب القولون التقرحي

ستيلازا مخصص لعلاج المتعالمين الكبار المصابين بمرض إلهاب القولون التقرحي بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ، فقدوا الإستجابة أو لا يمكنهم تحمل علاج تقليدي أو دواء بيولوجي أو لديهم موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين

يحتوي ستيلازا على المادة الفعالة يوستيكنوماب التي هي ضد وحيد النسيلة. إن الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات التي تتعرف وترتبط بشكل محدد لبروتينات معينة في الجسم. ينتمي ستيلازا لفصيلة الأدوية المسماة "مثبطات الجهاز المناعي". إن طريقة عمل هذه الأدوية هو عن طريق إضعاف جزء من الجهاز المناعي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - كنت تعاني من مرض تلوئي نشط حيث أن طبيبك يعتقد بأنه مرض هام.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان المدون أعلاه ينطبق عليك، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء إستعمال ستيلازا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل بدء إستعمال ستيلازا. سوف يفحص الطبيب حالتك قبل كل علاج. إحك للطبيب عن أي مرض لديك قبل كل علاج. كذلك، بلغ الطبيب إذا كنت في الفترة الأخيرة بالقرب من أي شخص كان الذي من شأنه أن يكون مريضاً بالسل. سيفحصك الطبيب ويجري فحصاً فيما إذا كنت مصاباً بالسل قبل بدء العلاج بستيلازا. إذا اعتقد الطبيب بأنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن شأنه أن يصف لك علاجاً دوائياً.

إنتبه لأعراض جانبية خطيرة

من شأن ستيلازا أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وتلوثات. عليك الإنتباه لعلامات معينة لحصول أمراض خلال فترة العلاج بستيلازا. أنظر "أعراض جانبية خطيرة" في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" للقائمة الكاملة لهذه العلامات.

قبل العلاج بستيلازا إحك للطبيب:

- إذا عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي لستيلازا. إسأل الطبيب إذا لم تكن واثقاً.
- إذا عانيت ذات مرة من أي نوع سرطان كان - لأن مثبطات جهاز المناعة مثل ستيلازا تضعف جزء من جهاز المناعة. الأمر الذي قد يزيد من خطورة الإصابة بالسرطان.
- إذا تلقيت في السابق علاجاً للصدفية بأدوية بيولوجية أخرى (أدوية مشتقة من مصدر بيولوجي وعادة ما تُعطى عن طريق الحقن)، فقد تكون خطورة الإصابة بالسرطان أعلى.
- إذا كنت تعاني أو عانيت مؤخراً من تلوث.
- إذا وُجدت لديك تغيرات في الأفات أو آفات جديدة في مناطق الصدفية أو في منطقة يكون فيها الجلد طبيعياً.
- إذا كانت لديك ذات مرة حساسية للاتكس أو لحقنة ستيلازا: إن المحقنة الجاهزة للإستعمال تحتوي على مطاط من نوع لاتكس، الذي قد يسبب رد فعل تحسسي خطير لدى الأشخاص الحساسين للاتكس. أنظر "أعراض جانبية خطيرة" في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" لعلامات رد الفعل التحسسي.
- إذا كنت تتلقى أي علاج آخر للصدفية و/أو لإلتهاب المفاصل الصدفي، مثل علاج آخر مثبط للجهاز المناعي أو علاج بالضوء (phototherapy)، علاج بضوء من نوع UV). إن هذه العلاجات يمكنها أيضاً أن تضعف

جزء من جهاز المناعة. لم تختبر هذه العلاجات بمشاركة ستيلارا. على الرغم من ذلك، فإن علاج كهذا قد يزيد من خطورة حدوث أمراض تتعلق بجهاز مناعي مُضعف.

- إذا كنت تتلقى أو إذا تلقيت ذات مرة حقن لعلاج الحساسية - لا يعرف فيما إذا كان ستيلارا قد يؤثر على هذا الأمر.
 - إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق - فإن احتمالية إصابتك بالتلوثات تكون أكبر.
- إذا لم تكن واثقاً ما إذا كانت أياً من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، فيجب عليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال ستيلارا.

قاسى بعض المتعالجين من ردود فعل شبيهة بالذئبة، بما في ذلك ذئبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة خلال العلاج بـيوستيكينوماب. تحدث فوراً مع طبيبك إذا كنت تقاسي من طفح أحمر، بارز وحرشفي، أحياناً مصحوب بحواف داكنة أكثر، في المناطق المعرضة للشمس أو مصحوب بالآلام مفصلية.

نوبة قلبية وسكتة دماغية

تم رصد حدوث نوبة قلبية وسكتة دماغية في دراسة لمرضى يعانون من الصدفية وتم علاجهم بـ ستيلارا. سيقوم طبيبك بفحص عوامل الخطورة لديك لأضرار القلب والسكتة الدماغية بانتظام للتأكد من أنها تُعالج كما يجب. توجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا تطورت لديك آلام في الصدر، ضعف أو شعور شاذ في جانب واحد من جسمك، تنلّي في الوجه أو اضطرابات في الكلام أو في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

ستيلارا غير مخصص لعلاج الصدفية لدى أطفال دون عمر 6 سنوات ولإلتهاب المفاصل الصدفي، لمرض كرون أو لإلتهاب القولون التقرحي لدى أطفال دون عمر 18 سنة، لأنه لم يفحص لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ولقاحات، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً لقاحاً أو كنت مقدماً على تلقي لقاح. لا يجوز تلقي لقاحات معينة (التي تحتوي على تركيب حي) أثناء العلاج بـ ستيلارا.

إذا تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، فأخبري طبيبك عن العلاج بـ ستيلارا قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح، بما في ذلك اللقاحات الحية، مثل لقاح الـ BCG (المُستعمل للوقاية من السل). لا يوصى بإستعمال اللقاحات الحية لرضيعك أثناء الأشهر الستة الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك بخلاف ذلك.

الحمل والإرضاع

- يوصى بالإمتناع عن إستعمال ستيلارا خلال فترة الحمل. إن تأثير ستيلارا على نساء في فترة الحمل غير معروف. إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة، فعليك الإمتناع عن حصول حمل بواسطة إستعمال وسيلة منع حمل ملائمة، خلال فترة العلاج بـ ستيلارا، وعلى الأقل 15 أسبوعاً بعد العلاج الأخير بـ ستيلارا.
- إحكي للطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل.
- ستيلارا يمكن أن ينتقل عبر المشيمة إلى الجنين. إذا تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، فقد تكون لدى رضيعك خطورة أعلى للإصابة بتلوث.
- من المهم أن تخبري أطباء رضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح. لا يوصى بإستعمال اللقاحات الحية مثل لقاح الـ BCG (المُستعمل للوقاية من السل) لرضيعك أثناء الأشهر الستة الأولى بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت ستيلارا أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك بخلاف ذلك.

- يوستيكنوماب، بكميات قليلة جداً، قد ينتقل إلى حليب الأم. إحكي للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا ستقومين بالإرضاع أو أن تستعملي ستيلارا. لا يجوز القيام بالأمرين سوية.

السياقة وإستعمال الماكنات

ستيلارا لا يؤثر أو يؤثر بصورة ضئيلة على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

ستيلارا مخصص للإستعمال وفق تعليمات وتحت إشراف طبيب متمرس في علاج الحالات التي خصصت من أجلها ستيلارا.

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

يجب التحدث مع الطبيب بخصوص مواعيد إعطاء الحقن ومواعيد الزيارات.

يتم تحديد المقدار الدوائي، وتيرة، مدة العلاج وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار فوق عمر 18 سنة:

بمرض الصدفية أو إلتهاب المفاصل الصدفي

- المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 45 ملغ ستيلارا. إن المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كيلوغرام (كـلـغ) من شأنهم البدء بمقدار دوائي قدره 90 ملغ عوضاً عن 45 ملغ.
- بعد تلقي المقدار الدوائي الإبتدائي، سيعطى المقدار الدوائي الثاني بعد مرور 4 أسابيع ولاحقاً كل 12 أسبوعاً.
- المقادير الدوائية المتتابعة عادة مشابهة للمقدار الدوائي الإبتدائي.

بمرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي

- خلال العلاج، سيعطى لك المقدار الدوائي الأول، ما يقارب 6 ملغ/كـلـغ، من قبل الطبيب المعالج بواسطة تسريب وريدي عبر الذراع (تسريب داخل الوريد). بعد تلقي المقدار الدوائي الإبتدائي، ستتلقى بعد 8 أسابيع المقدار الدوائي التالي ذو 90 ملغ من ستيلارا بالحقن تحت الجلد (من تحت الجلد)، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.
- بعد تلقي الحقنة الأولى تحت الجلد، فمن الجائز أن يتلقى بعض المتعالجين ستيلارا 90 ملغ كل 8 أسابيع. سوف يقرر الطبيب متى يتوجب عليك تلقي الحقنة التالية.

الأطفال والمراهقون بعمر 6 سنوات وما فوق

بمرض الصدفية

- سوف يقوم الطبيب بحساب المقدار الدوائي الذي يناسبك بما في ذلك الكمية (الحجم) الواجب حقنها من ستيلارا التي تحتوي هذا المقدار الدوائي. المقدار الدوائي الملائم يتعلق بوزن جسمك عند الإعطاء.
- بالإمكان إستعمال ستيلارا 45 ملغ فايل لدى أطفال الذين يتوجب عليهم تلقي أقل من المقدار الدوائي الكامل ذو 45 ملغ.
- إذا كان وزنك أقل من 60 كـلـغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 0.75 ملغ من ستيلارا لكل كـلـغ من وزن الجسم.
- إذا كان وزنك ما بين 60 لـ 100 كـلـغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 45 ملغ ستيلارا.
- إذا كان وزنك يزيد عن 100 كـلـغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 90 ملغ من ستيلارا.
- بعد تلقي المقدار الدوائي الأول، يعطى المقدار الدوائي الثاني بعد 4 أسابيع ولاحقاً كل 12 أسبوعاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيف يُعطى ستيلارا:

- يعطى ستيلارا بالحقن من تحت الجلد (تحت الجلد). في بداية العلاج، فإنه بإمكان الممرضة أو فرد من الطاقم الطبي أن يحقن لك الدواء.
- مع ذلك، إذا قررت سوية مع طبيبك بأنه بإمكانك حقن ستيلارا بشكل ذاتي، فسوف يتوجب عليك اجتياز إرشاداً حول كيفية حقن الدواء بنفسك.
- لتعليمات حول كيفية حقن ستيلارا عليك أن تقرأ بتعمق "تعليمات الإستعمال" في نهاية النشرة. إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي للدواء.

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر:

إتصل مباشرة بالطبيب أو الصيدلي. أحضر معك العلبة الخارجية للدواء حتى لو كانت فارغة.

إذا نسيت إستعمال الدواء:

يجب الإتصال بالطبيب أو الصيدلي إذا نسيت حقن مقدار دوائي من ستيلارا. ممنوع حقن مقدارين دوائيين للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

إن التوقف عن العلاج بـ ستيلارا ليس خطراً. مع ذلك، فإن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى عودة علامات المرض. يجب إستشارة الطبيب إذا كنت راعياً في التوقف عن العلاج.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ستيلارا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة - قد يعاني بعض المرضى من أعراض جانبية خطيرة التي تتطلب علاجاً طارئاً. (X) رد فعل تحسسي - من الجائز أن يتطلب علاجاً عاجلاً. يجب إبلاغ الطبيب فوراً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ لتلقي علاجاً طبياً طارئاً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

إن حدوث رد فعل تحسسي خطير (تأق) هو نادر (rare) لدى المرضى المتعالجين بـ ستيلارا (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل). العلامات تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع
 - ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى دوام أو شعور بدوخة
 - إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة
- علامات شائعة (common) لرد فعل تحسسي تشمل طفح جلدي وشرى (التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)

في حالات نادرة، بُلغ عن رد فعل تحسسي رئوي وإلتهاب رئوي لدى مرضى يتعالجون بـ ستيلارا. إحك للطبيب فوراً إذا بدأت تتطور أعراض مثل سعال، ضيق في التنفس وسخونة.

إذا كنت تقاسي من رد فعل تحسسي حاد، من الجائز أن يقرر الطبيب بأنه لا يمكنك بعد الآن إستعمال ستيلارا.

(X) **تلوثات - من الجائز أن تتطلب علاجاً عاجلاً. بلغ الطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:**

- تلوثات الأنف أو الحنجرة وزكام تظهر بشكل شائع (common) (يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين)
- تلوثات في الصدر، غير شائعة (uncommon) (يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)
- التهاب النسيج تحت الجلد (cellulitis)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)
- حلاً نطاقياً (shingles) (نوع من الطفح المؤلم الذي يترافق بحويصلات)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)

قد يضعف ستيلارا من قدرة الجسم على محاربة التلوثات. قد تتفاقم تلوثات معينة ومن شأنها أن تشمل تلوثات ناجمة عن فيروسات، فطريات، جراثيم (بما في ذلك مرض السل)، أو طفيليات، بما في تلوثات تظهر خاصة لدى أشخاص لديهم ضعف في الجهاز المناعي (تلوثات إنتهازية). بُلغ لدى المرضى المتعالجين بـ يوستيكنوماب عن تلوثات إنتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ - encephalitis، التهاب السحايا) الرئتين والعينين.

عليك متابعة أعراض التلوث خلال فترة استعمال ستيلارا. الأعراض تشمل:

- سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، تعرق ليلي، انخفاض في الوزن
- شعور بارهاق أو ضيق في التنفس، سعال لا يزول
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم مع حويصلات
- شعور بحرقة/حرق عند التبول
- إسهال
- اضطرابات في الرؤية أو فقدان الرؤية
- صداع، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أية أعراض لتلوث. يمكن أن تكون هذه أعراضاً لتلوثات مثل تلوث في الصدر، تلوث في الجلد، حلاً نطاقياً أو تلوثات إنتهازية التي قد تكون لها مضاعفات خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب إذا كان لديك تلوث لا يزول أو يتكرر بشكل مستمر. يمكن للطبيب أن يقرر بأنه لا يمكنك استعمال ستيلارا إلى حين زوال التلوث. إضافةً لذلك، بُلغ الطبيب إذا وُجدت لديك جروح مفتوحة أو تقرحات في الجلد، لأنها قد تتلوث.

(X) **تقشر الجلد - زيادة إحمرار وتقشر الجلد في مناطق واسعة في الجسم، قد تكون تلك أعراض لصدفية إحمرارية (erythrodermic psoriasis) أو لإلتهاب الجلد المترافق بتقشر الجلد (exfoliative dermatitis)، التي تعتبر حالات جلدية خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت هذه العلامات.**

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين:

- إسهالات
- غثيان
- تقيؤات
- إرهاق
- دوام
- صداع
- حكة
- آلام في الظهر، آلام عضلية أو آلام مفصلية

- ألم في الحنجرة
- إحمرار وألم في منطقة إعطاء الحقنة
- تلوث في الجيوب الأنفية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل:

- تلوثات في الأسنان
- تلوث فطري في المهبل
- إكتئاب
- أنف مسدود أو إحتقان في الأنف
- نزف، كدمة، قساوة الجلد، إنتفاخ وحكة/وخز في منطقة الحقن
- ضعف
- هبوط الجفن وضعف عضلي في جانب واحد من الوجه (شلل الوجه، شلل على إسم بيل) - هذا العرض على الأغلب مؤقت
- تغير في الصدفية مع إحمرار وحوصلات جديدة صغيرة بلون أصفر أو أبيض على الجلد، يترافق أحياناً بسخونة (pustular psoriasis)
- تقشر الجلد (skin exfoliation)
- حب الشباب

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل:

- إحمرار وتقشر الجلد في مناطق واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis). أحياناً تتطور أعراض مشابهة كتغير طبيعي في نوع أعراض الصدفية (erythrodermic psoriasis).
- إتهاب الأوعية الدموية الصغيرة، الذي يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية، سخونة أو ألم في المفاصل (vasculitis).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل:

- حوصلات جلدية التي قد تكون حمراء، حاكّة ومؤلمة (الفقاع الفقاعي - bullous pemphigoid).
- ذئبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح أحمر، بارز وتقشري، في المناطق في الجلد المعرضة للشمس، من الجائز أن يترافق ذلك بالآلام في المفاصل).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء:
- بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إذا تغير لون السائل، أصبح عكراً، أو بالإمكان رؤية جسيمات غريبة تطفو بداخله (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعلم أو تعتقد بأن الدواء قد تعرض لدرجات حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين بالخطأ).
- إذا تم خض المستحضر بشكل شديد.
- إذا كان غطاء القابل (القنينة الصغيرة) مكسوراً.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية)، لا يجوز التجميد. للإستعمال لمرة واحدة.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا دعت الحاجة، بالإمكان أيضاً تخزين محقنة منفردة من ستيلارا بدرجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية، لمرة واحدة قدرها 30 يوماً على الأكثر، في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء. يجب تسجيل التاريخ الذي تم فيه إخراج المحقنة الجاهزة للإستعمال من البراد للمرة الأولى في المكان المخصص لذلك على ظهر العبوة الخارجية. تاريخ الإتلاف في الوعاء المخصص لا يمكن أن يكون بعد تاريخ إنقضاء الصلاحية المطبوع على ظهر عبوة الكرتون. إذا تم تخزين المحقنة بدرجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، فلا يجوز إعادتها إلى البراد.
- يجب إلقاء المحقنة في الوعاء المخصص إذا لم يتم إستعمالها خلال 30 يوماً من التخزين بدرجة حرارة الغرفة أو بعد تاريخ إنقضاء تاريخ الصلاحية الأصلي، الأبعد من بين الإثنين.
- لا يجوز خض ستيلارا. إن الخض المطول والشديد قد يؤدي إلى تضرر الدواء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سائل للحقن رائق حتى لامع قليلاً (مثل لمعان اللؤلؤة) و عديم اللون حتى لون مائل للأصفر قليلاً. قد يحتوي السائل على عدد من جسيمات البيروتين الصغيرة، نصف شفافة أو بيضاء.
تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/قنينة صغيرة واحدة.

أحجام العلب:

واحد قابل (قنينة صغيرة) تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل يوستيكنوماب
محقنة واحدة جاهزة للإستعمال تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل يوستيكنوماب
محقنة واحدة جاهزة للإستعمال تحتوي على 90 ملغ/1 ملل يوستيكنوماب

المنتج: سيلاج AG، هوخستراسه 201، CH-8200، شافهاوزن، سويسرا.
صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سنتيلارا 45 ملغ فأيل 142 36 32021

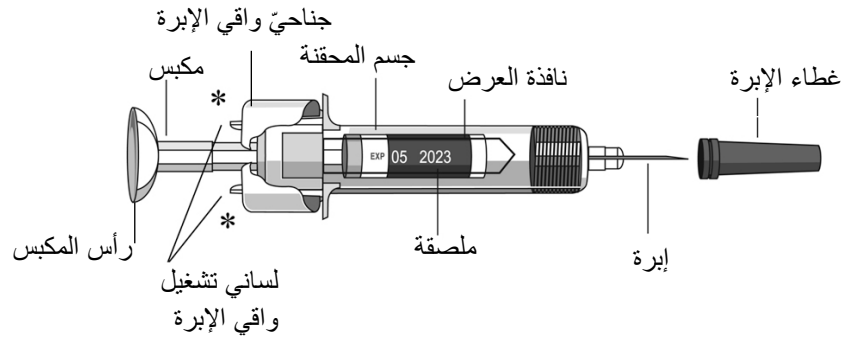
سنتيلارا محقنة جاهزة للإستعمال 146 81 33291

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال من سنتيلارا (فيما يلي "المحقنة"):

في بداية العلاج، ستتلقى مساعدة من الطاقم الطبي في الحقنة الأولى. مع ذلك، إذا قررت سوية مع طبيبك بأنه بإمكانك حقن سنتيلارا بشكل ذاتي، ستجتاز إرشاداً حول كيفية حقن الدواء بنفسك. إستشر الطبيب، إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي.

- لا يجوز خلط سنتيلارا مع سوائل أخرى للحقن.
 - لا يجوز خض محقنة سنتيلارا. إن الخض القوي والمطول قد يضر بالدواء. إذا تم خض الدواء بشدة، فلا تستعمله.
- محقنة سنتيلارا لا تحتوي على مواد حافظة لذا لا يجوز إستعمال بقايا المحلول المتبقية في المحقنة بعد الحقن. محقنة سنتيلارا عبارة عن مستحضر معقم للإستعمال لمرة واحدة.
- الصورة 1 تبين كيف تبدو المحقنة.



الصورة 1

(1) إفحص عدد المحاقن وجهاز المواد اللازمة:

تحضير المحقنة للإستعمال

- أخرج المحقنة من البراد. دع المحقنة خارج العلبة لمدة نصف ساعة تقريباً، ليلبغ السائل الذي بداخلها لدرجة حرارة مريحة للحقن (درجة حرارة الغرفة). لا تنزع غطاء إبرة المحقنة في الوقت الذي تدعها تبلغ درجة حرارة الغرفة.
- أمسك جسم المحقنة الجاهزة للإستعمال بحيث تكون الإبرة المغطاة موجهة نحو الأعلى.
- لا تلمس رأس المكبس، المكبس، جناحي واقى الإبرة أو غطاء الإبرة.
- لا تسحب المكبس إلى الوراء بأي حال من الأحوال.
- لا تنزع غطاء الإبرة عن المحقنة إلى أن تتلقى تعليمات بفعل ذلك.
- لا تلمس لساني تشغيل واقى الإبرة (معلمة بنجمتين في الصورة 1) لتفادي تغطية الإبرة قبل الأوان بواسطة واقى الإبرة.

إفحص المحقنة للتأكد:

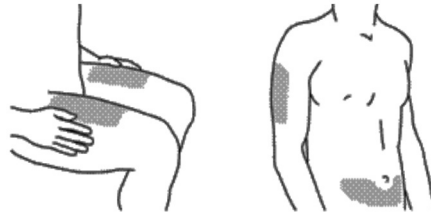
- من صحة عدد المحاقن وعيارها:

- إذا توجب عليك حقن 45 ملغ فاستعمل محقنة ستيلارا واحدة ذات 45 ملغ.
- إذا توجب عليك حقن 90 ملغ فمن الجائز أن تستعمل محقنة واحدة جاهزة للإستعمال من ستيلارا 90 ملغ أو أن تستعمل محقنتين إثنين من ستيلارا كل واحدة من عيار 45 ملغ. في الحالة الثانية يتوجب عليك أن تحقن لنفسك حقنتين. إختار مكانين إثنين مختلفين في الجسم (مثلاً حقنة واحدة في الفخذ الأيمن والثانية في الفخذ الأيسر) وقم بحقن الحقنتين واحدة تلو الأخرى.
- من أنه الدواء الصحيح.
- من عدم إنقضاء تاريخ الصلاحية.
- من أن المحقنة ليست معطوبة.
- من أن المحلول الذي بداخل المحقنة رائقاً حتى لامع قليلاً (مثل لمعان اللؤلؤة) و عديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح وقد يحتوي جسيمات متفرقة صغيرة نصف شفافة أو بيضاء من البروتين، حيث لا يعتبر هذا شيئاً شاذاً في المحاليل التي تحتوي على بروتين.
- من أن المحلول الذي في المحقنة لم يتغير لونه أو أصبح عكراً أو يحتوي على جسيمات غريبة.
- من أن المحلول الذي في المحقنة ليس متجمداً.
- يجب أن تحضر مسبقاً كافة العدة اللازمة ووضعها على سطح نظيف. هذه العدة تشمل منديل معقم، كرة قطنية أو ضماد شاشي ووعاء مخصص لجمع الأشياء الحادة.

(2) إختيار وتحضير المنطقة المخصصة للحقن:

إختار المنطقة المخصصة للحقن (الصورة 2):

- يعطى ستيلارا بالحقن تحت الجلد.
- مناطق جيدة للحقن هي القسم العلوي من الفخذ ومن حول البطن، على بعد خمس سنتيمترات على الأقل من السرة.
- تجنب ما أمكن الحقن في جلد مصاب بالصدفية.
- في حال تلقيك الحقنة من قبل شخص من الطاقم الطبي أو معالج، فمن شأنه أيضاً إختيار القسم العلوي للذراع.



المناطق باللون الرمادي موصى بها للحقن

الصورة 2

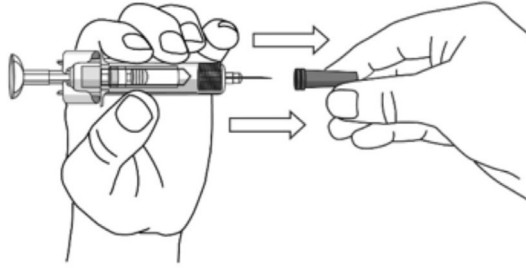
حضر المنطقة المخصصة للحقن:

- إغسل يديك جيداً بواسطة الصابون والماء الدافئ.
- إمسح المنطقة المخصصة للحقن بواسطة منديل معقم.
- لا تلمس هذه المنطقة ثانية قبل الحقن.

(3) إنزع غطاء الإبرة (الصورة 3):

- لا يجوز نزع غطاء الإبرة قبل أن تكون مستعداً لحقن المقدار الدوائي.
- إرفع المحقنة الجاهزة للإستعمال، أمسك جسم المحقنة بيد واحدة.

- إسحب غطاء الإبرة خارجاً وألقي الغطاء. لا تلمس المكبس عند قيامك بذلك.

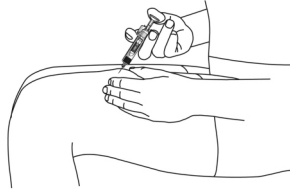


الصورة 3

- من شأنك أن تلاحظ فقاعة هواء داخل المحقنة أو قطرة سائل في طرف الإبرة - هاتان الحالتان طبيعيتان ولا حاجة لإزالتها.
- لا تلمس الإبرة ولا تسمح بلامستها لأي سطح.
- لا تستعمل المحقنة إذا سقطت ولم يكن غطاء الإبرة في مكانه. في هذه الحالة عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي.
- يجب حقن الدواء مباشرة بعد نزع غطاء الإبرة.

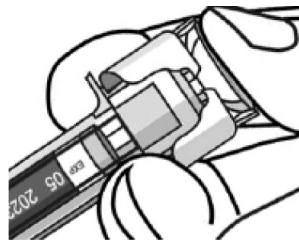
(4) إحقن المقدار الدوائي:

- أمسك المحقنة بيد واحدة ما بين الوسطى والسبابة وضع الإبهام على رأس المكبس. إستعمل اليد الثانية لقرص الجلد التنظيف قليلاً بين الإبهام والسبابة. لا تضغط الجلد بشدة.
- لا تسحب المكبس إلى الوراء بأي حال من الأحوال.
- أدخل قدر الإمكان إبرة المحقنة داخل طية الجلد المتشكلة بحركة واحدة سريعة (الصورة 4).



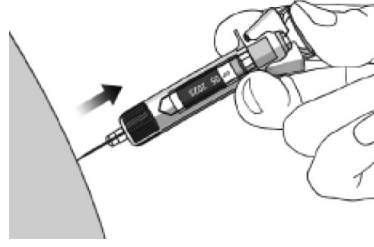
الصورة 4

- إحقن كافة الدواء بواسطة الضغط على المكبس حتى يكون رأس المكبس تماماً بين جناحيّ واقبي الإبرة (الصورة 5).



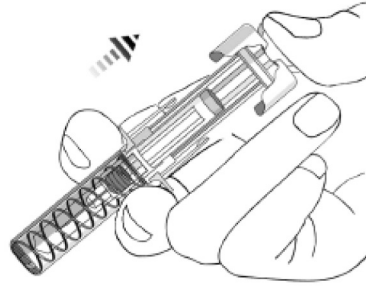
الصورة 5

- بعد ضغط المكبس قدر الإمكان، واصل الضغط على رأس المكبس، أخرج الإبرة وحرر الجلد (الصورة 6).



الصورة 6

- أزل ببطء الإبهام عن رأس المكبس للسماح للمحقنة الفارغة بالتحرك نحو الأعلى إلى أن تغطي كامل الإبرة بواسطة واقي الإبرة (الصورة 7).



الصورة 7

(5) بعد الحقن:

- ضع منديل معقم على منطقة الحقن وإضغط لعدة ثواني.
- من الجائز أن تلاحظ كمية ضئيلة من دم أو سائل في منطقة الحقن، هذه الحالة هي طبيعية.
- يمكنك وضع قطعة قطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن وإبقائها هنالك لعشرة ثوانٍ.
- لا تفرك منطقة الحقن. إذا دعت الحاجة، ألصق ضماد لاصق على المنطقة.

(6) الإلتلاف:

- يجب إلقاء المحاقن والإبر المستعملة داخل وعاء مخصص للأشياء الحادة. من أجل سلامتك وصحتك وسلامة الآخرين، ممنوع منعاً باتاً معاودة إستعمال الإبر والمحاقن.
- قناني صغيرة فارغة، مناديل معقمة وأدوات أخرى بالإمكان إلقائها في القمامة.
- ألق المحقنة الفارغة داخل وعاء مخصص للأشياء الحادة (الصورة 8).



الصورة 8

تعليمات الإستعمال لحقن ستيلارا من القنينة الصغيرة:

في بداية العلاج، ستتلقى مساعدة من الطاقم الطبي في الحقنة الأولى. مع ذلك، إذا قررت سوية مع طبيبك بأنه بإمكانك حقن ستيلارا بشكل ذاتي، ستجتاز إرشاداً حول كيفية حقن الدواء بنفسك. إستشر الطبيب، إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي.

- لا يجوز خلط ستيلارا مع سوائل أخرى للحقن.
- لا يجوز خض القنينة الصغيرة من ستيلارا. إن الخض بشدة قد يضر بالدواء. إذا تم خض الدواء بشدة، فلا تستعمله.

القنينة الصغيرة من ستيلارا لا تحتوي على مواد حافظة لذا لا يجوز إستعمال بقايا المحلول المتبقية في القنينة الصغيرة بعد الحقن. القنينة الصغيرة من ستيلارا عبارة عن مستحضر معقم للإستعمال لمرة واحدة.

1) إفحص عدد القناني وجهاز المواد اللازمة:

أخرج القنينة من البراد. دع القنينة بدرجة حرارة الغرفة لمدة نصف ساعة تقريباً، لكي يبلغ السائل الذي بداخلها درجة حرارة مريحة للحقن (درجة حرارة الغرفة).

إفحص القنينة/القناني للتأكد:

- من صحة عدد القناني وعبواتها:
 - إذا توجب عليك حقن 45 ملغ أو أقل فإستعمل قنينة ستيلارا واحدة من عيار 45 ملغ.
 - إذا توجب عليك حقن 90 ملغ فإستعمل قنيتين إثنين من ستيلارا كل واحدة من عيار 45 ملغ. سيكون من الواجب عليك أن تحقن لنفسك حقنتين. إختار مكانين إثنين مختلفين في الجسم (مثلاً حقنة واحدة في الفخذ الأيمن والثانية في الفخذ الأيسر) وقم بحقن الحقنات واحدة تلو الأخرى. إستعمل إبرة ومحقنة جديدتين لكل عملية حقن.
- من أنه الدواء الصحيح.
- من عدم إنقضاء تاريخ الصلاحية.
- من أن القنينة ليست معطوبة والغطاء ليس مكسوراً.
- من أن المحلول الذي بداخل القنينة رائقاً حتى لامع قليلاً (مثل لمعان اللؤلؤة) وبعديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح وقد يحتوي جسيمات متفرقة صغيرة نصف شفافة أو بيضاء من البروتين، الأمر الذي يعتبر غير شاذ في المحاليل التي تحتوي على بروتين.
- من أن المحلول لم يتغير لونه أو أصبح عكراً أو يحتوي على جسيمات غريبة.

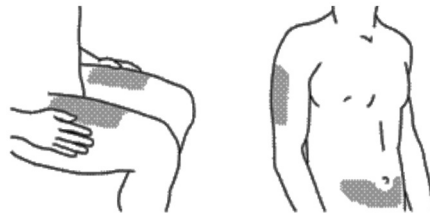
- من أن المحلول ليس متجمداً.
- يحتاج الأطفال الذين يزنون أقل من 60 كلغ مقداراً دوائياً أقل من 45 ملغ. تأكد من معرفتك للكمية المناسبة (الحجم) التي عليك سحبها من القنينة ونوع المحقنة اللازمة لذلك. إذا كنت لا تعرف ما هي الكمية المناسبة ونوع المحقنة المطلوب، توجه للممرضة، للطبيب أو للصيدلي.
- يجب أن تحضر مسبقاً كافة العدة اللازمة ووضعها على سطح نظيف. هذه العدة تشمل محقنة 1 ملل، إبرة، مناديل معقمة، كرة قطنية أو ضماد شاشي ووعاء مخصص لجمع الأشياء الحادة للمحقنة (الصورة 1).



الصورة 1

(2) إختيار وتحضير المنطقة المخصصة للحقن:

- إختار المنطقة المخصصة للحقن (الصورة 2):
- يعطى ستيلارا بالحقن تحت الجلد.
- مناطق جيدة للحقن هي القسم العلوي من الفخذ ومن حول البطن، على بعد خمس سنتيمترات على الأقل من السرة.
- تجنب ما أمكن الحقن في جلد مصاب بالصدفية.
- في حال تلقيك الحقنة من قبل فرد من الطاقم الطبي أو معالج، فمن شأنه أيضاً إختيار القسم العلوي للذراع.



المناطق باللون الرمادي موصى بها للحقن

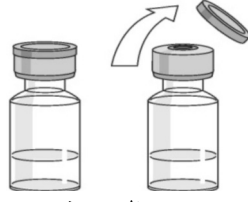
الصورة 2

حضر المنطقة المخصصة للحقن:

- إغسل يديك جيداً بواسطة الصابون والماء الدافئ.
- إمسح المنطقة المخصصة للحقن بواسطة منديل معقم.
- لا تلمس هذه المنطقة ثانية قبل الحقن.

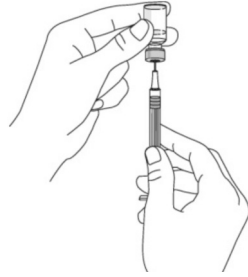
(3) تحضير المقدار الدوائي للحقن:

- إنزع غطاء القنينة (الصورة 3).



الصورة 3

- لا تنزع السدادة المطاطية.
- نظف السدادة المطاطية بواسطة منديل معقم.
- ضع القنينة على سطح مستوي.
- أمسك المحقنة وإنزع غطاء إبرة المحقنة.
- لا يجوز ملامسة الإبرة أو السماح للإبرة بلامسة أي شيء.
- أدخل إبرة المحقنة لداخل القنينة عبر السدادة المطاطية.
- إقلب القنينة والمحقنة المغروسة فيها بحيث يكون رأس القنينة موجهاً نحو الأسفل.
- إسحب مكبس المحقنة واملأ المحقنة بكمية السائل التي وصفها لك الطبيب.
- يجب التأكد من أن تكون الإبرة دائماً بداخل السائل الذي في القنينة وذلك لمنع تشكل فقاعات هوائية داخل المحقنة (الصورة 4).



الصورة 4

- أخرج الإبرة من القنينة.
- أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى وافحص تواجد فقاعات هوائية بداخل المحقنة.
- في حال تواجد فقاعات هوائية، أطرق قليلاً على جسم المحقنة حتى تتحرك كل الفقاعات الهوائية باتجاه الأعلى (الصورة 5).



الصورة 5

- اضغط على مكبس المحقنة حتى خروج كامل الهواء (لكن ليس السائل).
- لا تضع المحقنة ولا تسمح للإبرة بلامسة أي شيء.

(4) حقن الدواء:

- أقرص قليلاً الجلد النظيف بواسطة الإبهام والسبابة. لا تعصر الجلد بشدة.

- أدخل إبرة المحقنة لداخل طية الجلد المتشكلة.
- إضغط على مكبس المحقنة بواسطة الإبهام ببطء وبشكل متجانس، مع الحفاظ بلطف على طية الجلد، إلى الداخل ما أمكن، من أجل حقن كامل محتوى المحقنة.
- بعد أن ضغطت على مكبس المحقنة حتى النهاية أخرج الإبرة وحرّر طية الجلد.

(5) بعد الحقن:

- ضع منديل معقم على المنطقة المحقونة واضغط لمدة عدة ثوانٍ.
- من الجائز أن تلاحظ كمية ضئيلة من دم أو سائل في منطقة الحقن، هذه الحالة هي طبيعية.
- يمكنك وضع قطعة من قطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن والبقاء على هذا النحو لمدة عشر ثوانٍ.
- لا تفرك منطقة الحقن. إذا دعت الحاجة، ألصق ضماد لاصق على المنطقة.

(6) الإلتلاف:

يجب إلقاء المحاقن والإبر المستعملة داخل وعاء مخصص للأشياء الحادة. من أجل سلامتك وصحتك وسلامة الآخرين، ممنوع منعاً باتاً معاودة إستعمال الإبر والمحاقن.

قناني فارغة، مناديل معقمة وأدوات أخرى بالإمكان إلقائها في القمامة.

STEL SOL PL SH 120323