

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سترينسيك 100 ملغ/مل محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وتركيزها:
يحتوي كل 1 ملل على:
أسفوتاز ألفا 100 ملغ
asfotase alfa 100 mg

سترينسيك 40 ملغ/مل محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وتركيزها:
يحتوي كل 1 ملل على:
أسفوتاز ألفا 40 ملغ
asfotase alfa 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

يجب أن تكون بداية العلاج بمبادرة طبيب ذو خبرة في علاج المرضى الذين يعانون من الأمراض الأيضية أو المرتبطة بالعظام.

المعلومات المتعلقة بالنجاعة والسلامة بخصوص المرضى المصابين بنقص الفوسفاتاز في الدم الذين تزيد أعمارهم عن 18 سنة محدودة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سترينسيك - دواء يُستعمل لعلاج المرض الوراثي نقص الفوسفاتاز في الجسم الذي بدأ في مرحلة الطفولة.
يُستطب بـ سترينسيك كعلاج طويل الأمد ببدائل الإنزيم في مرض نقص الفوسفاتاز الذي يظهر لدى الأطفال وذلك لعلاج تجليات المرض في العظام.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات أخرى للجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي، إنزيمات.

المرضى الذين يعانون من نقص الفوسفاتاز في الدم لديهم نسب منخفضة من إنزيم يسمى الفوسفاتاز القلوي الضروري لمختلف وظائف الجسم، بما في ذلك التكوين السليم للعظام والأسنان. يوجد لهؤلاء المرضى مشاكل في نمو العظام وقوتها، مما قد يؤدي إلى حدوث كسور للعظام، ألم في العظام، صعوبة في المشي، كذلك صعوبات في التنفس وخطورة الإصابة بنوبات (اختلاجات).

يمكن للمادة الفعالة في سترينسيك أن تحل محل الإنزيم الناقص (الفوسفاتاز القلوي) في نقص الفوسفاتاز في الدم. يتم استعماله كعلاج بديل طويل الأمد للإنزيم وذلك لعلاج الأعراض.
لقد أظهر سترينسيك لدى المتعالجين به فائدة في تمعدن الهيكل العظمي والنمو.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) بشكل شديد للمادة الفعالة [(أسفوتاز ألفا)، أنظر أدناه البند 2: "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"] أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء، تحدث مع الطبيب قبل استعمال سترينسيك

- عانى المتعالجون الذين يتلقون أسفوتاز ألفا من ردود فعل تحسسية بما في ذلك ردود فعل تحسسية تشكّل خطراً على الحياة تتطلب علاجاً طبياً مشابهاً للتأق. قاسى المتعالجون الذين عانوا من أعراض شبيهة بأعراض التأق من صعوبة في التنفس، الشعور بالاختناق، غثيان، انتفاخ حول العينين ودوار. حدثت ردود الفعل خلال دقائق من تناول أسفوتاز ألفا ويمكن أن تحدث لدى المتعالجون الذين تناولوا أسفوتاز ألفا لأكثر من عام. إذا شعرت بأي من هذه الأعراض، توقف عن العلاج بـ سترينسيك واطلب المساعدة الطبية على الفور.

- إذا كنت تقاسي من رد فعل تحسسي أو حالة ذات أعراض مشابهة، فسوف يناقش الطبيب معك الخطوات التالية وإمكانية إعادة تناول سترينسيك تحت إشراف طبي. اتبع دائماً التعليمات التي يقدمها الطبيب.
- قد يحدث أثناء العلاج تطور لبروتينات في الدم ضد سترينسيك، والتي تسمى أيضاً الأجسام المضادة للأدوية. توجه للطبيب إذا قاسيت من انخفاض في نجاعة سترينسيك.
- تم الإبلاغ عن وجود كتل دهنية أو انخفاض في الأنسجة الدهنية على سطح الجلد (الحتل الشحمي الموضعي) في موقع الحقن لدى المتعالجين الذين يستعملون سترينسيك بعد عدة أشهر. يجب قراءة البند 3 بتمعن حتى تتمكن من التعرف على توصيات الحقن. هنالك أهمية للتبديل بين مناطق الحقن: البطن، الفخذين أو العضلة الدالية، وذلك لتقليل احتمال تشكّل الحتل الشحمي.
- في الدراسات، تم الإبلاغ عن بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بالعيون (على سبيل المثال، تراكم الكالسيوم في العين [تكلس الملحمة والقرنية]) لدى المتعالجين الذين تناولوا سترينسيك ولدى المتعالجين الذين لم يتناولوه، كما يبدو فإن الأعراض مرتبطة بنقص الفوسفاتاز في الدم. **في حالة وجود مشاكل في الرؤية، توجه للطبيب.**
- لوحظ حدوث اندماج مبكر لعظام الرأس (تعظم الدروز الباكر) لدى الأطفال دون عمر 5 سنوات في الدراسات السريرية لدى الرضع الذين لديهم نقص الفوسفاتاز في الدم الذين استعملوا الدواء ولدى الرضع الذين لم يستعملوا سترينسيك. **توجه إلى الطبيب إذا لاحظت تغيراً في شكل رأس رضيعك.**
- إذا كنت تتعالج بـ سترينسيك، فقد تقاسي من رد فعل في موقع الحقن (ألم، انتفاخ، طفح جلدي، تغير اللون) أثناء الحقن أو خلال الساعات التي تلي الحقن. **إذا قاسيت من أي رد فعل خطير في موقع الحقن، توجه إلى الطبيب على الفور.**
- تم الإبلاغ في الدراسات عن ارتفاع في تركيز هرمون الغدة الدرقية وانخفاض نسب الكالسيوم. ونتيجة لذلك، قد يطلب منك الطبيب تناول مكملات الكالسيوم وفيتامين D عن طريق الفم إذا لزم الأمر.
- يمكن أن يحدث ارتفاع في الوزن أثناء العلاج بـ سترينسيك. سوف ينصحك الطبيب بشأن التغذية إذا لزم الأمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، استعملت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إذا كنت بحاجة لإجراء فحوصات مخبرية (فحوصات الدم)، أخبر الطبيب بأنك تتعالج بـ سترينسيك. قد يتسبب سترينسيك في أن تبدو نتائج الاختبار مرتفعة أو منخفضة بشكل خاطئ. ولذلك، قد تكون هناك حاجة إلى فحص من نوع مختلف للمتعالج بـ سترينسيك.

الفحوص والمتابعة

قد يقوم الطبيب بإجراء مراقبة دورية للاندماج المبكر لعظام الرأس والضغط داخل الجمجمة لدى الأطفال دون عمر 5 سنوات. كما قد يقوم الطبيب بشكل دوري بإجراء فحوصات للعينين وفحص بالموجات فوق الصوتية للكلى ومراقبة نسب الكالسيوم وهرمون الغدة الدرقية في الدم.

الحمل

لا يجوز استعمال سترينسيك أثناء الحمل. بالنسبة للنساء القادرات على الحمل، ينبغي النظر في استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج أو الإرضاع إلا في حالة وجود ضرورة طبية.

الإرضاع

من غير المعروف إذا كان سترينسيك قد ينتقل إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن التوقف عن الإرضاع، أو بدلاً من ذلك التوقف عن تناول سترينسيك، مع الأخذ في الاعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة سترينسيك للأم.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في كل قارورة، وبالتالي يعتبر في الواقع 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب استعمال الدواء دائماً كما هو موضح في النشرة أو كما أخبرك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. يجب الاستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة الاستعمال.
- سيتم شرح كيفية استعمال الدواء من قبل طبيب متمرس في علاج المرضى الذين لديهم الأمراض الأيضية أو المرتبطة بالعظام. بعد استشارة الطبيب أو الممرضة المتخصصة، يمكنك حقن سترينسيك بنفسك في المنزل.
- يُعطى الدواء عن طريق الحقن تحت الجلد فقط.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تتوفر معلومات توضيحية بالنسبة لـ سترينسيك على موقع وزارة الصحة حسب الروابط التالية:

- "دليل الحقن (الأباء/المعالجين مع المتعالجين الرضع)"

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Parents_guide_for_injection_Final_12_2017.pdf

- "دليل للحقن الذاتي"

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Self_injection_guide_Final_12_2017.pdf

سيتم تحديد المقدار الدوائي وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط حسب وزن الجسم. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

- سيتم حساب المقدار الدوائي الدقيق من قبل الطبيب وسيشمل بالمجمل 6 ملغ من أسفوناز ألفا لكل كيلو غرام من وزن الجسم كل أسبوع، وسيتم إعطاؤها كحقنة 1 ملغ/كغم من أسفوناز ألفا، 6 مرات في الأسبوع أو كحقنة 2 ملغ/كغم من مادة أسفوناز ألفا 3 مرات أسبوعياً حسب توصية الطبيب. سيتم إعطاء كل مقدار دوائي عن طريق الحقن تحت الجلد (انظر جدول المقدار الدوائي أدناه للحصول على معلومات مفصلة عن الحجم الذي يجب حقنه ونوع القارورة التي سيتم استعمالها على أساس وزن الجسم).
- يجب ملاءمة المقدار الدوائي بشكل ثابت من قبل الطبيب لأن وزن الجسم يتغير.
- يجب ألا يتجاوز الحجم الأقصى للحقن 1 ملل. إذا كانت هناك حاجة لحقن أكثر من 1 ملل، فيجب إجراء عدة حقن الواحدة تلو الأخرى.

إذا تم الحقن 6 مرات في الأسبوع

لون غطاء القارورة الذي سيتم استعمالها	حجم الحقنة	وزن الجسم (كغم)
أزرق داكن أو برتقالي	0.15 ملل	6
أزرق داكن أو برتقالي	0.18 ملل	7
أزرق داكن أو برتقالي	0.20 ملل	8
أزرق داكن أو برتقالي	0.23 ملل	9
أزرق داكن أو برتقالي	0.25 ملل	10
أزرق داكن أو برتقالي	0.28 ملل	11
أزرق داكن أو برتقالي	0.30 ملل	12
برتقالي	0.33 ملل	13
برتقالي	0.35 ملل	14
برتقالي	0.38 ملل	15
برتقالي	0.40 ملل	16
برتقالي	0.43 ملل	17
برتقالي	0.45 ملل	18
أزرق فاتح	0.48 ملل	19
أزرق فاتح	0.50 ملل	20
أزرق فاتح	0.63 ملل	25
وردي	0.75 ملل	30
وردي	0.88 ملل	35
وردي	1 ملل	40

إذا تم الحقن 3 مرات في الأسبوع

لون غطاء القارورة الذي سيتم استعمالها	حجم الحقنة	وزن الجسم (كغم)
أزرق داكن أو برتقالي	0.15 ملل	3
أزرق داكن أو برتقالي	0.20 ملل	4
أزرق داكن أو برتقالي	0.25 ملل	5
أزرق داكن أو برتقالي	0.30 ملل	6
برتقالي	0.35 ملل	7
برتقالي	0.40 ملل	8
برتقالي	0.45 ملل	9
أزرق فاتح	0.50 ملل	10
أزرق فاتح	0.55 ملل	11
أزرق فاتح	0.60 ملل	12
أزرق فاتح	0.65 ملل	13
أزرق فاتح	0.70 ملل	14
وردي	0.75 ملل	15
وردي	0.80 ملل	16
وردي	0.85 ملل	17
وردي	0.90 ملل	18
وردي	0.95 ملل	19
وردي	1 ملل	20
أخضر	0.50 ملل	25

أخضر	0.50 ملل	50
أخضر	0.60 ملل	60
أخضر	0.70 ملل	70
أخضر	0.80 ملل	80
أخضر (2 x)	0.90 ملل	90
أخضر (2 x)	1 ملل	100

أخضر	0.60 ملل	30
أخضر	0.70 ملل	35
أخضر	0.80 ملل	40

توصيات الحقن

- قد تقاسي من رد فعل في موقع الحقن. اقرأ جيداً البند 4: "الأعراض الجانبية"، حتى تعرف قبل استعمال هذا الدواء أي أعراض جانبية قد تحدث.
- عند الحقن بشكل ثابت، يجب تغيير منطقة الحقن بين أماكن مختلفة من الجسم لتقليل الألم والتهيج المحتملين.
- الأماكن التي تحتوي على كمية جيدة من الدهون تحت الجلد (الفخذين، الذراعين (عضلات الدلتا)، البطن والمؤخرة) هي الأماكن الأكثر ملاءمة للحقن. يجب عليك استشارة الطبيب أو الممرضة فيما يتعلق بالمناطق الأكثر ملاءمة لك.

قبل حقن سترينسيك، اقرأ التعليمات التالية بتمعن:

- كل قارورة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة ويجب تعقيمها مرة واحدة فقط. يجب أن يكون سائل سترينسيك رائقاً، ساطعاً أو ساطعاً قليلاً، عديم اللون حتى مائل للأصفر، وقد يحتوي على عدد قليل من الجزيئات الصغيرة الشفافة أو البيضاء. لا يجوز استعمال الدواء إذا تغير لون السائل أو كان يحتوي على أي كتل أو جزيئات كبيرة، ويجب أخذ قارورة جديدة. يجب التخلص من أي مواد طبية غير مستخدمة وأي نفايات وفقاً للمتطلبات المحلية.
- إذا قمت بحقن الدواء بنفسك، فسيوضح لك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كيفية تحضيره وحقنه. لا تقم بحقن الدواء بنفسك قبل أن يتم إرشادك وفهم العملية.

كيفية حقن الدواء

الخطوة 1: تحضير مقدار دوائي من سترينسيك

1. اغسل يديك بعناية بالصابون والماء.
2. قم بإخراج القارورة (القوارير) المغلقة من الثلجة لمدة 15 إلى 30 دقيقة قبل الحقن للسماح للسائل ببلوغ درجة حرارة الغرفة. لا تقم بتسخين سترينسيك بأي شكل من الأشكال (على سبيل المثال، لا تسخن في الميكروويف أو في الماء الساخن). بعد إخراج القارورة (القوارير) من البراد، يجب استعمال سترينسيك خلال 3 ساعات على الأكثر (انظر الفصل 5 حول كيفية تخزين سترينسيك).
3. انزع الغطاء الواقي من قارورة (قوارير) سترينسيك. أزل البلاستيك الواقي من المحقنة التي أنت مقدم على استعمالها.
4. استعمل دائماً محقنة جديدة موجودة في الواقي البلاستيكي.
5. قم بتوصيل إبرة ذات قطر كبير (على سبيل المثال 25G) بالمحقنة الفارغة، وعندما يكون الغطاء الواقي في مكانه، اضغط لأسفل وقم بتدوير الإبرة في اتجاه عقارب الساعة داخل المحقنة حتى تستقر بإحكام.
6. انزع الغطاء البلاستيكي الذي يغطي إبرة المحقنة. احرص على عدم إيذاء نفسك بالإبرة.
7. اسحب المكبس للخلف لسحب الهواء داخل المحقنة بحجم يعادل المقدار الدوائي خاصتك.

الخطوة 2: اسحب محلول سترينسيك من القارورة

1. أمسك المحقنة والقارورة، أدخل الإبرة من خلال السدادة المطاطية المعقمة المختومة ولداخل القارورة.
2. ادفع المكبس بالكامل لحقن الهواء لداخل القارورة.



3. عكس القارورة والمحقنة. عندما تكون الإبرة في المحلول، اسحب المكبس لسحب المقدار الدوائي الصحيح لدخول المحقنة.



4. قبل إخراج الإبرة من القارورة، تأكد من أنك قمت بسحب الحجم الصحيح وتحقق من وجود فقاعات هواء في المحقنة.

إذا كانت الفقاعات مرئية داخل المحقنة، أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة متجهة للأعلى واضغط برفق على جانب المحقنة حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى.

5. بمجرد وصول جميع الفقاعات إلى أعلى المحقنة، ادفع المكبس برفق لدفع الفقاعات خارج المحقنة وإعادتها إلى القارورة.

6. بعد إزالة الفقاعات، افحص المقدار الدوائي الموجود في المحقنة مرة أخرى للتأكد بأنك سحبت الكمية المناسبة. قد تحتاج إلى استعمال عدة قوارير لسحب كامل الكمية المطلوبة للوصول إلى المقدار الدوائي الصحيح.



الخطوة 3: توصيل إبرة الحقن بالمحقنة

1. أخرج الإبرة من القارورة. أعد الغطاء بيد واحدة إلى مكانه عن طريق وضع الغطاء على سطح مستوي، ادخل الإبرة داخل الغطاء، ارفعها للأعلى وثبتها جيداً في مكانها بيد واحدة فقط.

2. أخرج الإبرة ذات القطر الكبير بعناية عن طريق دفعها وتدويرها عكس اتجاه عقارب الساعة. تخلص من الإبرة مع الغطاء الواقي الموجود في حاوية النفايات الحادة.

3. قم بتوصيل إبرة ذات قطر صغير (على سبيل المثال 27G أو 29G) بالمحقنة المملوءة، مع وجود الغطاء الواقي في مكانه، ادفع الإبرة لأسفل وقم بتدويرها في اتجاه عقارب الساعة لدخول المحقنة حتى يتم إدخالها بإحكام. قم بإزالة الغطاء مباشرة من الإبرة.

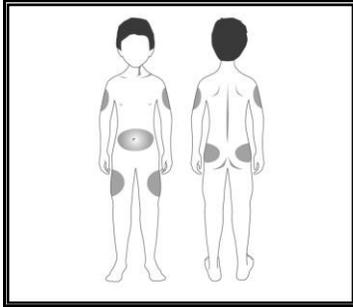
4. أمسك المحقنة مع توجيه الإبرة للأعلى واضغط على جسم المحقنة بالإصبع لإخراج أي فقاعات هواء. تأكد بصرياً أن الحجم داخل المحقنة صحيح.

يجب ألا يتجاوز حجم الحقن 1 ملل. وفي هذه الحالة يجب إجراء عدة حقن في أماكن مختلفة. الآن أنت جاهز لحقن المقدار الدوائي الصحيح.

الخطوة 4: حقن سترينسيك

1. اختر منطقة للحقن (الفخذين، البطن، الذراعين (العضلات الدالية)، المؤخرة). المناطق الأكثر مناسبة للحقن موضحة في الصورة باللون الرمادي. سوف ينصحك الطبيب بشأن مواقع الحقن الممكنة.

انتبه: لا يجوز الحقن في منطقة تشعر فيها بوجود كتل، مناطق متصلبة أو ألم. استشر الطبيب بخصوص أي نتيجة.



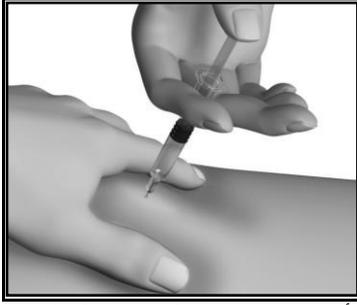
2. اقرص الجلد بلطف في المنطقة المختارة للحقن بواسطة الإبهام والسبابة.





3. أمسك المحقنة مثل قلم الرصاص أو السهم وأدخل الإبرة في الجلد المرفوع بزواوية تتراوح بين 90 درجة و45 درجة بالنسبة لسطح الجلد.

لدى المرضى الذين لديهم القليل من الدهون تحت الجلد أو الجلد الرقيق، قد يكون من الأفضل إدخال الإبرة بزواوية 45 درجة.



4. بينما لا تزال تمسك بالجلد، اضغط على مكبس المحقنة واحقن الدواء ببطء وثبات أثناء إدخال الإبرة بالكامل.

5. انزع الإبرة، حرر طية الجلد، ثم ضع قطعة من القطن أو الشاش بلطف على منطقة الحقن لبطع ثوان.

سيساعد ذلك على إغلاق النسيج المثقوب ومنع التسرب. لا تفرك منطقة الحقن بعد الحقن.

إذا كنت بحاجة إلى حقنة أخرى للحصول على المقدار الدوائي الذي وُصف لك، أخرج قارورة أخرى من سترينسيك وكرر الخطوات من 1 إلى 4.

الخطوة 5: التخلص من المواد القابلة للتحلل

يجب جمع المحاقن، القوارير، الإبر في حاوية نفايات الأدوات الحادة. سينصحك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة أين يمكن الحصول على حاوية للنفايات الحادة.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت حقن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي، يجب استشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

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

كانت الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي شوهدت لدى المتعالجين الذين يتلقون أسفوتاز ألفا هي ردود فعل تحسسية تشكّل خطراً على الحياة تتطلب علاجاً طبياً مثل التاق. هذا العرض الجانبي شائع [قد يؤثر على حتى شخص واحد من بين 10]. كان للمتعالجين الذين عانوا من أعراض شبيهة بالتاق صعوبات في التنفس، الشعور بالاختناق، غثيان، انتفاخ حول العينين ودوار. حدثت ردود الفعل خلال دقائق من تناول أسفوتاز ألفا ويمكن أن تحدث لدى المتعالجين الذين تناولوا أسفوتاز ألفا لأكثر من سنة. إذا شعرت بأي من هذه الأعراض، توقف عن تناول سترينسيك واطلب المساعدة الطبية على الفور.

بالإضافة إلى ذلك، قد تحدث ردود فعل تحسسية أخرى بشكل شائع (فرط الحساسية)، مثل الاحمرار (حمامي)، سخونة (حمى)، طفح جلدي، حكة، عصبية، غثيان، تقيؤات، ألم، قشعريرة، تخدر الفم (نقص الحس عن طريق الفم). يمكن أن يحدث صداع، احمرار وتسارع ضربات القلب (تسرّع نبض القلب) وسعال. إذا قاسيت من أي من هذه الأعراض، توقف عن تناول ستريبتيك واطلب المساعدة الطبية على الفور.

أعراض جانبية شائعة جداً: أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 متعالجين

- ردود فعل في منطقة الحقن أثناء حقن الدواء أو في غضون ساعات قليلة بعد الحقن (والتي يمكن أن تؤدي إلى احمرار، تغير اللون، حكة، ألم، كتل دهنية أو انخفاض في الأنسجة الدهنية على الجلد، نقص تصبغ الجلد و/أو انتفاخ).
- سخونة (حمى)
- عصبية
- احمرار الجلد (خُمامي)
- ألم في راحتي اليدين والقدمين (ألم في الأطراف)
- كدمات
- صداع

أعراض جانبية شائعة: أعراض تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 متعالجين

- شد في الجلد، تغيير لون الجلد
- غثيان
- خدر في الفم
- آلام العضلات
- ندبة
- ميل زائد للكدمات
- هبات من الحر
- تلوث الجلد في منطقة الحقن (التهاب النسيج الخلوي في منطقة الحقن)
- انخفاض نسب الكالسيوم في الدم (نقص كلس الدم)
- حصى في الكلى

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وعن طريق البريد الإلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب الامتياز: drugsafety@neopharmgroup.com

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، وبذلك تقوم بتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الكرتونية وعلى ملصق القارورة بعد الحروف EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2°C - 8°C). لا يجوز التجميد. يخزن في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد فتح القارورة، يجب استعمال المنتج فوراً (خلال 3 ساعات على الأكثر في درجة حرارة الغرفة، بين 23°C و-27°C).
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سترينسيك هو محلول مائي للحقن، رائق، ساطع حتى ساطع قليلاً، عديم اللون حتى مائل للأصفر. قد يكون هناك عدد قليل من الجزيئات الصغيرة الشفافة أو البيضاء.

- يأتي سترينسيك 40 ملغ/ملل في قوارير تحتوي على 0.3 ملل، 0.45 ملل، 0.7 ملل أو 1 ملل من المحلول.
- القارورة الحاوية على 0.3 ملل من المحلول هي ذات غطاء أزرق داكن وتحتوي على 12 ملغ من أسفوتاز ألفا.
 - القارورة الحاوية على 0.45 ملل من المحلول هي ذات غطاء برتقالي وتحتوي على 18 ملغ من أسفوتاز ألفا.
 - القارورة الحاوية على 0.7 ملل من المحلول هي ذات غطاء أزرق فاتح وتحتوي على 28 ملغ من أسفوتاز ألفا.
 - القارورة الحاوية على 1 ملل من المحلول هي ذات غطاء وردي وتحتوي على 40 ملغ من أسفوتاز ألفا.

- يتم تسويق سترينسيك 100 ملغ/ملل في قوارير تحتوي على 0.8 ملل من المحلول.
- القارورة الحاوية على 0.8 ملل من المحلول هي ذات غطاء أخضر وتحتوي على 80 ملغ من أسفوتاز ألفا.

حجم العلب: قنينة واحدة أو 12 قنينة.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

اسم المنتج وعنوانه:

الكسيون فارما إنترناشيونال أوبيريشنز م.ض، دبلن، إيرلندا.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

الكسيون فارما إسرائيل م.ض، ص.ب 7063، بيتح تكفا 4917001.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سترينسيك 40 ملغ/ملل: 155-43-34542

سترينسيك 100 ملغ/ملل: 155-44-34545

تم إعدادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. رغم ذلك الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

