

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### **سترينيسيك 100 ملغ/ممل محلول للحقن تحت الجلد**

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

### **سترينيسيك 40 ملغ/ممل محلول للحقن تحت الجلد**

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

للمزيد من المعلومات، 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 لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر سترنيسيك بطاقة معلومات سلامة للمتعامل. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ سترينيسيك والعمل بموجها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعامل ونشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

## **1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

سترينيسيك - دواء يستعمل لعلاج المرض الوراثي نقص الفوسفتاز في الدم الذي بدأ في مرحلة الطفولة. يستُطلب بـ سترينيسيك كعلاج طويل الأمد ببدائل الإنزيم في مرض نقص الفوسفتاز الذي يظهر لدى الأطفال وذلك لعلاج تجلیيات المرض في العظام.

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

المرضى الذين يعانون من نقص الفوسفتاز في الدم لديهم نسب منخفضة من إنزيم يسمى الفوسفتاز 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 وخطرة الإصابة بنوبات (اختلالات).

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

## **2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) بشكل شديد للمادة الفعالة [أسفوتاز ألفا)، انظر أدناه البند 2: "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر 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 تشكل خطراً على الحياة تتطلب علاجاً طبياً مشابهاً للناق. قاسى المتعالجون الذين عانوا من أعراض شبيهة بأعراض الناق 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 لبروتنينات في الدم ضد سترينسيك، والتي تسمى أيضاً الأجسام المضادة للأدوية. توجه للطبيب إذا فاست من انخفاض في نجاعة سترينسيك.
- تم الإبلاغ عن وجود كتل دهنية أو انخفاض في الأنسجة الدهنية على سطح الجلد (الحثل 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. هناك أهمية للتبديل بين مناطق الحقن: البطن، الخذين أو العضلة الdaleية، وذلك لتقليل احتمال تشكيل الحثل الشحمي.
- في الدراسات، تم الإبلاغ عن بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بالعيون (على سبيل المثال، تراكم الكالسيوم في العين [تكلس الملتحمة والقرنية]) لدى المتعالجين الذين تناولوا سترينسيك ولدى المتعالجين الذين لم يتناولونه، كما يبدو فإن الأعراض مرتبطة بنقص الفوسفات 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 الفوسفات 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، تغيير اللون) أثناء الحقن أو خلال الساعات التي تلي الحقن. إذا فاست 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 يتطلب 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 ناجحة لمنع الحمل أثناء العلاج.

## **الإرضاع**

من غير المعروف إذا كان سترينسيك قد ينتقل إلى حليب الأم. أخبر 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 للربيع وفائدة سترينسيك للأم.

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

## **السيافة واستعمال الماكينات**

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قرنك على السيافة أو تشغيل الماكينات.

## **معلومات هامة عن قسم من مرکبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملг) في كل قارورة، وبالتالي يعتبر في الواقع 'خاليًّا من الصوديوم'.

## **3. كيفية استعمال الدواء؟**

- يجب استعمال الدواء دائمًا كما هو موضح في النشرة أو كما أخبرك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. يجب الاستيقاظ من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متاكلاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة الاستعمال.
- يجب أن تكون بداية العلاج بمبادرة طبيب ذو خبرة في علاج المرضى الذين يعانون من الأمراض الأيضية أو المرتبطة بالعظام. سيتم شرح كيفية استعمال الدواء من قبل الطبيب. بعد استشارة الطبيب أو الممرضة المتخصصة، يمكنك حقن سترنيسيك بنفسك في المنزل.
- يُعطى الدواء عن طريق الحقن تحت الجلد فقط.
- المعلومات المتعلقة بالنجاعة والسلامة بخصوص المرضى المصابين بنقص الفوسفات في الدم الذين تزيد أعمارهم عن 18 سنة محددة.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

**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 ملخ من أسفوتاز ألفا لكل كيلوغرام من وزن الجسم كل أسبوع، وسيتم إعطاؤها كحقنة 1 ملغ/كغم من أسفوتاز ألفا، 6 مرات في الأسبوع أو كحقنة 2 ملغ/كغم من مادة أسفوتاز 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 الفارورة التي سيتم استعمالها على أساس وزن الجسم).
- يجب ملائمة المقدار الدوائي بشكل ثابت من قبل الطبيب لأن وزن الجسم يتغير.
- يجب ألا يتجاوز الحجم الأقصى للحقن 1 مل. إذا كانت هناك حاجة لحقن أكثر من 1 مل، فيجب إجراء عدة حقن الواحدة تلو الأخرى.

### **إذا تم الحقن 6 مرات في الأسبوع**

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

### **إذا تم الحقن 3 مرات في الأسبوع**

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

وردي	0.88 مل	<b>35</b>
وردي	1 مل	<b>40</b>
أخضر	0.50 مل	<b>50</b>
أخضر	0.60 مل	<b>60</b>
أخضر	0.70 مل	<b>70</b>
أخضر	0.80 مل	<b>80</b>
أخضر (2)	0.90 مل	<b>90</b>
أخضر (2)	1 مل	<b>100</b>

وردي	1 مل	<b>20</b>
أخضر	0.50 مل	<b>25</b>
أخضر	0.60 مل	<b>30</b>
أخضر	0.70 مل	<b>35</b>
أخضر	0.80 مل	<b>40</b>

## توصيات الحقن

قد تناصي 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.
- الاماكن التي تحتوي على كمية جيدة من الدهون تحت الجلد (الفخذين، الذراعين (عضلات الذاتا)، البطن والمؤخرة) هي الأماكن الأكثر ملائمة للحقن. يجب عليك استشارة الطبيب أو الممرضة فيما يتعلق بالمناطق الأكثر ملائمة لك.

## قبل حقن سترينسيك، اقرأ التعليمات التالية بتمعن:

- كل قارورة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة ويجب ثقبها مرة واحدة فقط. يجب أن يكون سائل سترينسيك رانقاً، 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 طيبة غير مستخدمة وأي نفايات وفقاً للمطالبات 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

- اغسل يديك بعناية بالصابون والماء.
- قم بإخراج الفارورة (قوارير) المغلقة من سترينسيك من الثلاجة لمدة 15 إلى 30 دقيقة قبل الحقن للسماح للسائل ببلوغ درجة حرارة الغرفة. لا تقم بتخزين سترينسيك بأي شكل من الأشكال (على سبيل المثال، لا تسخن في الميكروويف أو في الماء الساخن). بعد إخراج الفارورة (قوارير) من البراد، يجب استعمال سترينسيك خلال 3 ساعات على الأكثـر (انظر الفصل 5 حول كيفية تخزين سترينسيك).
- انزع الغطاء الواقي من قارورة (قوارير) سترينسيك. أزل الإلاستيك الواقي من المحققـة التي أنت مقدم على استعمالها.
- استعمل دائمـاً محققـة جديدة موجودـة في الواقي الإلاستيـكي.
- قم بتنوصلـيل إبرـة ذات قطر كبير (على سبيل المثال 25G) بالمحقـة الفارـحة، وعندـما يكونـ الغـطـاء الواـقي فيـ مكانـه، اضغطـ لـأسـفل وـقمـ بـتدـويرـ الإـبرـةـ فيـ اـتجـاهـ عـقارـبـ السـاعـةـ دـاخـلـ المـحققـةـ حـتـىـ تـسـقـرـ بـإـحكـامـ.
- انزعـ الغـطـاءـ الإـلـاسـتـيـكـ الـذـيـ يـغـطـيـ إـبـرـةـ المـحققـةـ. اـحرـصـ عـلـىـ دـعـمـ إـيـذـاءـ نـفـسـكـ بـإـبـرـةـ.
- اسـحبـ المـكـبـسـ لـلـخـلفـ لـسـحبـ الـهـوـاءـ دـاخـلـ المـحققـةـ بـحـجـمـ يـعادـلـ المـقـدـارـ الدـوـائـيـ خـاصـتـكـ.

### الخطوة 2: اسحب محلول سترينسيك من الفارورة

- أمسـكـ المـحققـةـ وـالـفـارـورـةـ، أـدـخـلـ إـبـرـةـ منـ خـالـ السـادـدـ المـطـاطـيـةـ المـعـقـفـةـ المـخـتـوـمـةـ وـلـادـخـلـ الـفـارـورـةـ.
- ادفعـ المـكـبـسـ بـالـكـامـلـ لـحقـنـ الـهـوـاءـ دـاخـلـ الـفـارـورـةـ.





3. اعكس القارورة والمحقنة. عندما تكون الإبرة في المحلول، اسحب المكبس لسحب المقدار الدوائي الصحيح لداخل المحققنة.



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

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

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

6. بعد إزالة الفقاعات، افحص المقدار الدوائي الموجود في المحققنة 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

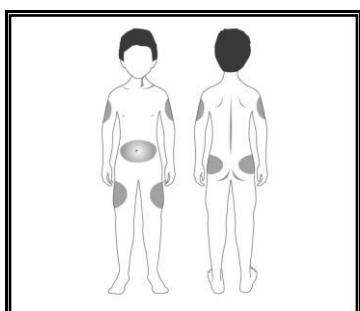
1. أخرج الإبرة من القارورة. أعد الغطاء بيد واحدة إلى مكانه عن طريق وضع الغطاء على سطح مستو، ادخل الإبرة داخل الغطاء، ارفعها للأعلى وثبتها جيداً في مكانها بيد واحدة فقط.

2. أخرج الإبرة ذات قطر 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 G 27 أو 29G) بالمحقنة المملوقة، مع وجود الغطاء الواقي في مكانه، ادفع الإبرة لأسفل وقم بتدويرها في اتجاه عقارب الساعة لداخل المحققنة حتى يتم إدخالها بإحكام. قم ب拔掉 الغطاء مباشرةً من الإبرة.

4. أمسك المحققنة مع توجيه الإبرة للأعلى واضغط على جسم المحققنة بالإصبع لإخراج أي فقاعات هواء.

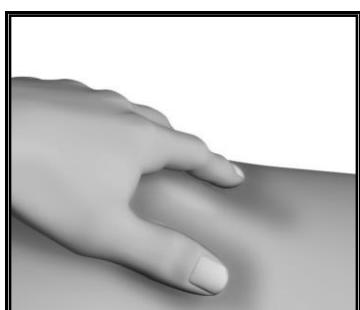
تأكد بصرياً أن الحجم داخل المحققنة صحيح.  
يجب ألا يتتجاوز حجم الحقن 1 مل. وفي هذه الحالة يجب إجراء عدة حقن في أماكن مختلفة.  
الآن أنت جاهز لحقن المقدار الدوائي الصحيح.



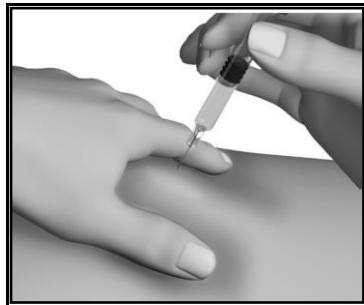
#### الخطوة 4: حقن ستر ينسبي

1. اختار منطقة للحقن (الخذين، البطن، الذراعين (العضلات الدالية)، المؤخرة). المناطق الأكثر مناسبة للحقن موضحة في الصورة باللون الرمادي. سوف ينصحك الطبيب بشأن موقع الحقن الممكّنة.

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

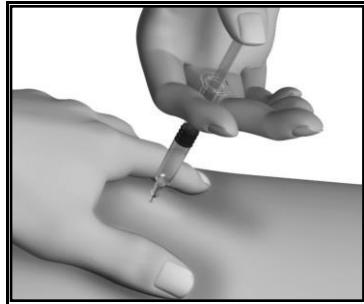


2. افرص الجلد بلطف في المنطقة المختارة للحقن بواسطة الإبهام والسبابة.



3. أمسك المحقنة مثل قلم الرصاص أو السهم وأدخل الإبرة في الجلد المرفوع بزاوية 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 بزاوية 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 لبعض ثوان. سيساعد ذلك على إغلاق النسيج المتقوس ومنع التسرب. لا تفرك منطقة الحقن بعد الحقن.

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

**الخطوة 5: التخلص من المواد القابلة للتحلل**  
يجب جمع المحقق، القوارير، الإبر في حاوية نفايات الأدوات الحادة. سينصحك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة أين يمكن الحصول على حاوية للنفايات الحادة.

إذا حققت 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 والتتأكد 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 أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا تعاني أيًّا منها.

كانت الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي شوهدت لدى المتعالجين الذين يتلقون أسفوتاز ألفا هي ردود فعل تحسسية تتشكل خطرًا على الحياة تتطلب علاجاً طبياً مثل التأق. هذا العرض الجانبي شائع [قد يؤثر على حتى شخص واحد من بين 10]. كان للمتعالجين الذين عانوا من أعراض شبيهة بالتأق 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 يشاعر بها مثل شائعاً (فرط الحساسية)، مثل الاحمرار (حمامي)، سخونة (حمى)، طفح جلدي، حكة، عصبية، غثيان، تقيؤات، ألم، قشعريرة، تخثر الفم (نقص الحس عن طريق الفم). يمكن أن يحدث صداع، احمرار وتسارع ضربات القلب (تسريع نبض القلب) وسعال. إذا قاسيت من أي من هذه الأعراض، توقف عن تناول سترينسيك 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 (حمامي)
- 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.

#### التبلیغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبلیغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبلیغ 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](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال وأو الرضع، وبذلك تقوم بتنفادي 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 الصيادي 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 العلبة**

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 مل/مل في قوارير تحتوي على 0.3 مل، 0.45 مل، 0.7 مل أو 1 مل من المحلول.

- القارورة الحاوية على 0.3 مل من المحلول هي ذات غطاء أزرق داكن وتحتوي على 12 ملغ من أسفوتاز ألفا.
- القارورة الحاوية على 0.45 مل من المحلول هي ذات غطاء برتقالي وتحتوي على 18 ملغ من أسفوتاز ألفا.
- القارورة الحاوية على 0.7 مل من المحلول هي ذات غطاء أزرق فاتح وتحتوي على 28 ملغ من أسفوتاز ألفا.
- القارورة الحاوية على 1 مل من المحلول هي ذات غطاء وردي وتحتوي على 40 ملغ من أسفوتاز ألفا.

يتم تسويق سترينسيك 100 مل/مل في قوارير تحتوي على 0.8 مل من المحلول.

- القارورة الحاوية على 0.8 مل 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 أو بيريشنر 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 مل/مل: 155-43-34542

سترينسيك 100 مل/مل: 155-44-34545

تم إعدادها في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

*Strensiq sol for inf PIL vr 01B*

