

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستيلازا™ قلم جاهز للإستعمال محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال على:

يوستيكنوماب 45 ملغ/0.5 ملل

ustekinumab 45 mg/0.5 ml

يوستيكنوماب 90 ملغ/1 ملل

ustekinumab 90 mg/1 ml

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 تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

ستيلازا مخصص لعلاج الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى الكبار الذين فشل علاجهم، أو لديهم موانع إستطباب أو ليس بمقدورهم تحمل علاجات جهازية أخرى بما في ذلك سيكلوسبورين، ميتوتريكسات أو PUVA (يسورالين مع UV).

إلتهاب المفاصل الصدفي (PsA)

ستيلازا، لوحده أو بمشاركة ميتوتريكسات، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي النشط لدى المتعالجين الكبار، عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بالأدوية غير البيولوجية المضادة للنشاط الروماتيزمي (DMARD)، غير كافية.

مرض كرون

ستيلازا 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 TNFα أو لديهم موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

إلتهاب القولون التقرحي

ستيلازا مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بمرض إلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ، فقدوا الإستجابة أو ليس بإمكانهم تحمل علاج تقليدي أو دواء بيولوجي أو لديهم موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

الفصيلة العلاجية: مثبطات إنترلوكين

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

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - كنت تعاني من تلوث نشط حيث يعتقد طبيبك بأنه هام.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان المدون أعلاه ينطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال ستيلارا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

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

إنتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

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

قبل العلاج بـ ستيلارا أخبر الطبيب:

- إذا عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي لـ ستيلارا. إسأل الطبيب، إذا لم تكن واثقاً.
- إذا عانيت ذات مرة من أي نوع سرطان كان - لأن مثبطات جهاز المناعة مثل ستيلارا تضعف جزء من جهاز المناعة. الأمر الذي قد يزيد من خطورة الإصابة بالسرطان.
- إذا عولجت بالسابق من الصدفية بأدوية بيولوجية أخرى (أدوية يتم إنتاجها 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 الآفات أو آفات جديدة في مناطق الصدفية أو في منطقة يكون فيها الجلد طبيعياً.
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل تحسسي للاتكس أو لحقنة ستيلارا: إن وعاء المستحضر الطبي هذا يحتوي 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 يُعرف 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 أيّاً من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ستيلارا.

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

نوبة قلبية وسكتة دماغية

تم رصد حدوث نوبة قلبية وسكتة دماغية في دراسة تمت على متعالجين يعانون من الصدفية وتم علاجهم بـ ستيلارا. سيقوم طبيبك بفحص عوامل الخطورة لديك لأمرض 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، تدلّي في الوجه أو إضطرابات في الكلام أو في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

ستيلارا قلم جاهز للإستعمال غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة يعانون من الصدفية، إلتهاب المفاصل الصدفي، مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي لأنه لم يفحص لدى هذه الفئة من العمر. بدلاً لذلك، بإمكان الأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق والمراهقين الذين يعانون من الصدفية، إستعمال محقنة جاهزة للإستعمال أو قنينة صغيرة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ولقاحات، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. 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 رضيعك 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 رضيعك بخلاف ذلك.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، فإستشيري الطبيب المعالج قبل إستعمال الدواء.
- لم تُلاحظ خطورة أكبر لحدوث تشوهات خلقية لدى الرضع الذين تعرضوا لـ ستيلارا في الرحم. مع ذلك، تتوفر تجربة محدودة بـ ستيلارا لدى النساء الحوامل. لذلك، يُفضل الإمتناع عن إستعمال ستيلارا أثناء الحمل.
- إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك الإمتناع من حصول حمل بواسطة إستعمال وسيلة منع حمل ملائمة، أثناء العلاج بـ ستيلارا، وعلى الأقل 15 أسبوعاً بعد العلاج الأخير بـ ستيلارا.
- يمكن أن ينتقل ستيلارا 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 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 رضيعك بخلاف ذلك.
- يوستيكنوماب، بكميات قليلة جداً، قد ينتقل إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا كنت ستقومين بالإرضاع أو أن تستعملي ستيلارا. لا يجوز القيام بالأمرين معاً.

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 خُصص من أجلها ستيلارا.

يجب دائماً إستعمال الدواء 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 قِبل 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 كيلو غرام (كلغ) 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 المتتابة عادة مشابهة للمقدار الدوائي الإبتدائي.

بمرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي

- خلال العلاج، سيعطى لك المقدار الدوائي الأول، ما يقارب 6 ملغ/كلغ، من قِبل 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.
- 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 يحقننا 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 بتمعن "تعليمات الإستعمال" في نهاية النشرة. إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي للدواء.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:

إتصل مباشرة بالطبيب أو بالصيدلي. أحضر معك العبوة الخارجية للدواء حتى وإن كانت فارغة.

إذا نسيت إستعمال الدواء:

يجب الإتصال بالطبيب أو بالصيدلي 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 استعمال الدواء:

إن التوقف عن العلاج بـ ستيلارا ليس خطراً. مع ذلك، إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود علامات المرض. يجب استشارة الطبيب إذا كنت راعباً في التوقف عن العلاج.

لا يجوز استعمال أدوية 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ستيلارا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش 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.

رد فعل تحسسي - من الجائز أن يتطلب علاجاً عاجلاً. يجب إبلاغ الطبيب فوراً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ لتلقي علاج طبي طارئ إذا لاحظت إحدى العلامات التالية.

إن رد الفعل التحسسي الخطير (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 الحجرة
- 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، بلُغ عن رد فعل تحسسي رئوي وإلتهاب رئوي لدى مرضى يتعالجون بـ يوستيكنوماب. أخبر الطبيب فوراً إذا بدأت تتطور أعراض مثل سعال، ضيق في التنفس وسخونة.

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

تلوثات - من الجائز أن تتطلب علاجاً عاجلاً. بلُغ الطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

- تلوثات الأنف أو الحجرة وزكام هي شائعة (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)
- إلتهاب النسيج تحت الجلد (cellulitis)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)
- حلاً نطاقي (shingles) (نوع من الطفح المؤلم الذي يترافق بحويصلات)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)

قد يُضعف 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 جهاز مناعي مُضعف (تلوثات إنتهازية). بلُغ لدى المرضى المتعالجين بـ يوستيكنوماب عن تلوثات إنتهازية في الدماغ (إلتهاب الدماغ - encephalitis، إلتهاب السحايا - meningitis)، الرئتين والعينين.

عليك متابعة أعراض التلوث أثناء استعمال ستيليرا. الأعراض تشمل:

- سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، تعرق ليلي، انخفاض في الوزن
- شعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال لا يزول
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم مع حويصلات
- شعور بحرقه/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 إحدى أعراض التلوث هذه. 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 وُجد لديك أي نوع تلوث لا يزول أو أنه يتكرر بشكل مستمر. يمكن للطبيب أن يقرر بأنه لا يمكنك استعمال ستيليرا إلى حين زوال التلوث. إضافة لذلك، بَلِّغ الطبيب إذا وُجدت لديك جروح مفتوحة أو تقرحات في الجلد، لأنها قد تتلوث.

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

أعراض جانبية إضافية:

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

- إسهال
- 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 التي 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 أو 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 التي 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).
- التهاب 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 التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل:

- حوصلات جلدية التي قد تكون حمراء، حاكة ومؤلمة (الفقاع الفقاعي - bullous pemphigoid).
- ذئبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح أحمر، بارز وحشفي، في المناطق في الجلد المعرضة للشمس، من الجائر أن يترافق ذلك بآلام مفصلية).

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؟

شروط التخزين:

- 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.
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية)، لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا دعت الحاجة، بالإمكان أيضاً تخزين قلم منفرد من ستيلارا بدرجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية، لفترة أحادية قدرها 30 يوماً على الأكثر، في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء. يجب تسجيل التاريخ الذي تم فيه إخراج القلم الجاهز للإستعمال من البراد للمرة الأولى في المكان المخصص لذلك على ظهر العبوة الخارجية. تاريخ الإتلاف في الوعاء المخصص لا يمكن أن يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية المطبوع على ظهر عبوة الكرتون. إذا تم تخزين القلم الجاهز للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، فلا يجوز إعادته إلى البراد.

- يجب إلقاء القلم الجاهز للإستعمال في الوعاء المخصص إذا لم يتم إستعماله خلال 30 يوماً من التخزين بدرجة حرارة الغرفة أو بعد تاريخ إنقضاء الصلاحية الأصلي، الأبعد من بين الإثنين.
- لا يجوز خض ستيلارا قلم جاهز للإستعمال. إن الخض المطول والشديد قد يؤدي إلى تضرر الدواء.

لا يجوز إستعمال 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 (عدا تلك المذكورة في الفقرة 6) تطفو بداخله. أنظر الفقرة 6 " كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة".
- إذا كنت تعلم أو تعتقد بأن الدواء قد تعرض لدرجات حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين بالخطأ).
- إذا تم خض المستحضر بشكل شديد.

ستيلارا مخصص للإستعمال الأحادي فقط. يجب التخلص من أي دواء متبقي في القلم الجاهز للإستعمال. لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

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 (لمعان اللؤلؤة) وعديم اللون حتى لون مائل للأصفر قليلاً. قد يحتوي السائل على عدد من جسيمات البروتين الصغيرة، نصف شفافة أو بيضاء. تحتوي كل عبوة على قلم منفرد جاهز للإستعمال (بحجم 0.5 ملل أو 1 ملل) للإستعمال الأحادي.

المنتج: سيلاج AG، هوخستراسه 201، CH-8200، شافهاوزن، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

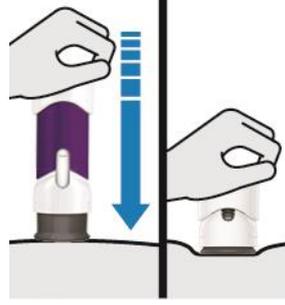
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

177-10-38054-00

تمت المصادقة عليها في أيلول 2024

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

تعليمات إستعمال ستيلارا (يوستيكينوماب) حقنة للإستعمال تحت الجلد، قلم جاهز للإستعمال



تحتوي معلومات الإستعمال هذه على معلومات حول كيفية حقن ستيلارا.

هام

يتوفر ستيلارا ضمن قلم جاهز للإستعمال لمرة واحدة، الذي يحتوي على مقدار دوائي واحد ذو 45 ملغ أو مقدار دوائي واحد ذو 90 ملغ.

خلال الحقن، ولضمان حقن كامل المقدار الدوائي، يجب الضغط على المقبض نحو الأسفل حتى النهاية، حتى يصبح الجسم البنفسجي غير ظاهر للعين. لا يجوز رفع القلم الجاهز للإستعمال أثناء عملية الحقن! إذا قمت بذلك، فسوف يتم قفل القلم الجاهز للإستعمال ولن تتمكن من الحصول على المقدار الدوائي الكامل.

إذا قرر طبيبك أنه بإمكانك أنت أو المعالج حقن ستيلارا في المنزل، فيجب أن تتلقى إرشاداً حول الطريقة الصحيحة لتحضير وحقن ستيلارا بواسطة القلم الجاهز للإستعمال. لا تحاول أن تحقن لنفسك حتى تحصل على إرشاد من قبل الطبيب.

بالإمكان إستعمال أي قلم جاهز للإستعمال مرة واحدة فقط. تخلص منه (أنظر المرحلة 3) بعد الإستعمال حتى لو تبقى فيه دواء.

لا يجوز معاودة إستعمال القلم الجاهز للإستعمال.

اقرأ تعليمات الإستعمال قبل إستعمال ستيلارا قلم الجاهز للإستعمال وفي كل مرة تحصل على قلم جديد جاهز للإستعمال. من الجائز أن تكون هنالك معلومات إضافية. هذه النشرة لا تشكل بديلاً عن إجراء محادثة مع الطبيب حول حالتك الطبية أو علاجك.

إذا لم تستطع أن تحقن لنفسك:

- أطلب من الطبيب أو الممرضة مساعدتك، أو
- أطلب من شخص تلقى إرشاداً من قبل الطبيب أو الممرضة أن يقوم بحقنك.

لتقليل خطر الوخز غير المتعمد بالإبرة، يوجد في قلم جاهز للإستعمال واقي إبرة يغطي الإبرة تلقائياً ويقفل بعد إعطاء الحقنة ورفع المحقنة. لا يجوز رفع القلم الجاهز للإستعمال أثناء الحقن حتى تكتمل عملية الحقن.

يحتوي غلاف الإبرة في الغطاء السفلي للقلم الجاهز للإستعمال على اللاتكس. لا تتعامل مع غلاف الإبرة إذا كنت تعاني من حساسية تجاه اللاتكس.

كذلك، اقرأ النشرة بتمعن قبل بدء عملية الحقن واسأل الطبيب أو الممرضة عن أية إستفسارات لديك.

شروط التخزين:

يجب التخزين في البراد 2-8 درجات مئوية. إذا دعت الحاجة، بالإمكان التخزين في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية، حتى 30 يوماً كحد أقصى، ضمن عبوة الكرتون الأصلية. إذا تم تخزينه بدرجة حرارة الغرفة، فلا يجوز إعادته إلى البراد.

لا يجوز تجميد القلم الجاهز للإستعمال.

يجب حفظ القلم الجاهز للإستعمال بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

لا يجوز خض القلم الجاهز للإستعمال. قد يؤدي الخض إلى تضرر الدواء. إذا تم خض القلم الجاهز للإستعمال، فلا تستعمله وأحصل على قلم جديد جاهز للإستعمال.

يجب تخزين القلم الجاهز للإستعمال في عبوة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء ولتجنب حدوث ضرر فيزيائي.

أجزاء القلم الجاهز للإستعمال

قبل الإستعمال

بعد الإستعمال



حضّر المعدات التالية.

معدات مشمولة في العبوة:

قلم جاهز للإستعمال

معدات غير مشمولة في العبوة:

مناديل كحولية

كرة قطنية أو ضماد شاشي

ضماد لاصق

وعاء مخصص للأغراض الحادة (أنظر المرحلة 3)

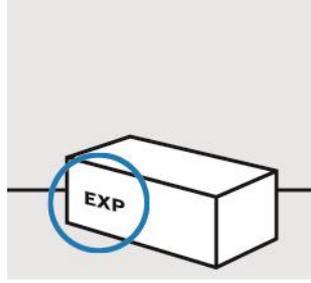
1. التحضير لحقن ستيلارا



خُذ عبوة الكرتون

إذا تم تخزينها في البراد، أخرج عبوة الكرتون الخاصة بـ ستيلارا قلم جاهز للإستعمال من البراد وضعها على سطح مستوي. أتركها في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل، قبل الإستعمال. لا تقم بتسخينها بأي طريقة.

- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 45 ملغ، ستحصل على قلم واحد جاهز للإستعمال من عيار 45 ملغ.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 90 ملغ، ستحصل على قلم واحد جاهز للإستعمال ذو 90 ملغ أو قلمين جاهزين للإستعمال من عيار 45 ملغ. إذا حصلت على قلمين جاهزين للإستعمال من عيار 45 ملغ، إتبع المراحل 1-3 لكلتا الحقنيتين.
- إختار موقعاً مختلفاً للحقنة الثانية.



تاريخ إنقضاء الصلاحية

تحقق من تاريخ إنقضاء الصلاحية (EXP) ومن إغلاق عبوة الكرتون. لا يجوز إستعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا كانت عبوة الكرتون غير كاملة/غير مغلقة جيداً أو إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.

لا يجوز إستعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا تم تخزينه في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 30 يوماً أو تم تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على قلم جديد جاهز للإستعمال.



إختيار موقع الحقن

إختار من المناطق التالية لإجراء عملية الحقن:

- الجزء الأمامي من الفخذ
- منطقة أسفل البطن، باستثناء 5 سنتيمترات من حول السرة

إذا كان شخص آخر يقوم بحقنك، فبالإمكان أيضاً الحقن في:

- الجزء العلوي الخلفي من الذراع

لا يجوز الحقن في منطقة يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً بكدمات، أحمرراً أو قاسياً.

إختر موقع حقن مختلف لكل حقنة



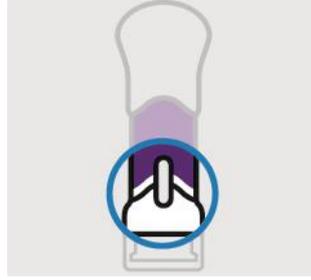
غسل اليدين

إغسل يديك جيداً بالصابون والماء الدافئ.

نظف موقع الحقن

إمسح موقع الحقن المختار بواسطة منديل كحولي واتركه ليجف.

لا يجوز لمس، تهوية أو الزفر على منطقة الحقن بعد تنظيفها.



إفحص السائل في نافذة المشاهدة

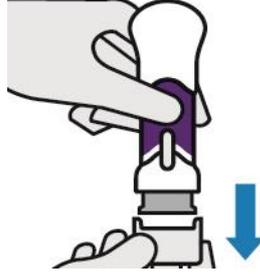
إختر سطح عمل مضاء، نظيف ومستوي.

أخرج القلم الجاهز للإستعمال من عبوة الكرتون وافحصه للتأكد من عدم تعرضه للتلف.

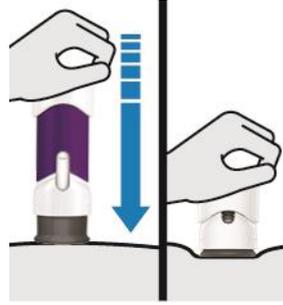
تحقق من السائل في نافذة العرض. يجب أن يكون صافياً إلى لامع قليلاً وديم اللون حتى مانل إلى الصفرة قليلاً، وقد يحثوي على عدد من الجسيمات الصغيرة من البيروتين، نصف شفافة أو بيضاء وبقاعة هواء واحدة أو أكثر. هذا أمر طبيعي.

لا يجوز الحقن إذا تجمد السائل، أصبح عكراً، تغير لونه أو يمكن رؤية جسيمات كبيرة بداخله. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على قلم جديد جاهز للإستعمال.

2. حقن ستيلارا



إسحب الغطاء السفلي.
أبعد يديك عن وافي الإبرة بعد إزالة الغطاء. إذا رأيت بعض القطرات من السائل، فهذا طبيعي.
إحقن ستيلارا في غضون 5 دقائق من إزالة الغطاء.
لا يجوز إعادة الغطاء إلى مكانه. فهذا قد يتسبب في تضرر الإبرة.
لا يجوز استعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا سقط بعد نزع الغطاء. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على قلم جديد جاهز للإستعمال.



ضع القلم بشكل عمودي على الجلد. اضغط على المقبض نحو الأسفل حتى النهاية إلى أن يصبح الجسم البنفسجي غير ظاهر بعد للعين.

لا يجوز رفع القلم الجاهز للإستعمال أثناء عملية الحقن!
إذا قمت بذلك، سيتم قفل وافي الإبرة، وسيظهر الشريط الأصفر ولن تتمكن من الحصول على المقدار الدوائي الكامل.

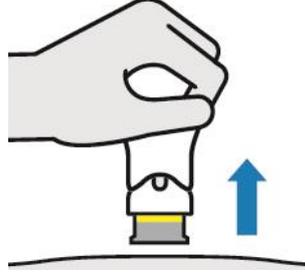
من الجائز أن تسمع صوت "طقة" عند بدء عملية الحقن. إستمر في الضغط.
إذا شعرت بمقاومة، إستمر في الضغط، فهذا طبيعي.
يتم حقن الدواء عندما تقوم بالضغط. قم بذلك بالسرعة التي تناسبك.



تأكد من إتمام عملية الحقن.

تكتمل عملية الحقن عندما:

- لا يظهر بعد الجسم البنفسجي للعين.
- لا يمكنك الضغط أكثر على المقبض.
- قد تسمع طقة.



إرفع مباشرة نحو الأعلى

يشير الشريط الأصفر إلى أن وقي الإبرة قد قُفّل في مكانه.

3. بعد عملية الحقن



التخلص من القلم الجاهز للإستعمال

يجب التخلص من القلم الجاهز للإستعمال في وعاء مخصص للأدوات الحادة مباشرة بعد الإستعمال.

لا يجوز إلقاء القلم الجاهز للإستعمال في سلة النفايات المنزلية.

لا يجوز معاودة إستعمال الوعاء المخصص للأدوات الحادة.



إفحص موقع الحقن

قد تظهر كمية قليلة من الدم أو السائل في موقع الحقن. هذا الأمر طبيعي. إضغط بكرة قطنية أو ضماد شاشي على

موقع الحقن حتى يتوقف النزيف.

لا يجوز فرك موقع الحقن.

إذا لزم الأمر، ضع ضمادة لاصقة على موقع الحقن.

إذا حصلت على قلمين جاهزين للإستعمال من عيار 45 ملغ لمقدار دوائي قدره 90 ملغ، كرر الخطوات 1-3 مع القلم الثاني الجاهز للإستعمال. إختبر موقع حقن آخر للحقنة الثانية.

SH109327 PL v1