

ستيچلاترو 5 ملغ ستيچلاترو 15 ملغ قرص مغلف

ستيچلاترو 5 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف على:

5 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L-pyroglytamic acid)
5 ملغ إرتوچلیفلوزین (كارتوچلیفلوزین حَمُض L-پیروچلوتاميك)

ستيچلاترو 15 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف على:

15 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L-pyroglytamic acid)
15 ملغ إرتوچلیفلوزین (كارتوچلیفلوزین حَمُض L-پیروچلوتاميك)

لقائمة المركبات الغير فعّالة، انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضاً للبند 2.8 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- وُصِفَ هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه لآخرين. إنه قد يسبب لهم الضرر، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

ستيچلاترو مُخصّص، بالإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني، لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى البالغين الذين عمرهم 18 سنة وما فوق مع سكري من نوع 2: كعلاج وحيد لدى المتعالجين الذين لا يستطيعون تلقي علاج بميتفورمين أو كإضافة لأدوية أخرى المُخصّصة للاستعمال في السكري.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي ستيچلاترو على المادة الفعّالة إرتوچلیفلوزین.

ينتمي ستيچلاترو لفصيلة الادوية التي تُسمى مثبطات الناقل المشارك صوديوم جلوكوز-2 (SGLT2).

كيف يعمل ستيچلاترو

يعمل إرتوچلیفلوزین عن طريق إحصار بروتين SGLT2 في الكلى، الأمر الذي يؤدي لزيادة إفراز الجلوكوز في البول.

ما هو السكري من نوع 2؟

سكري من نوع 2 هي حالة التي لا ينتج بها جسمك إنسولين بشكل كاف أو أن الإنسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل بشكل جيد كما ينبغي له أن يعمل. جسمك قادر أيضاً على إنتاج سكر أكثر من اللازم. عندما يحدث هذا، يتراكم السكر (الجلوكوز) في الدم. قد يؤدي هذا الأمر لمشاكل طبية وخيمة مثل مرض قلب، مرض كلى، عمى وخلل في تدفق الدم.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعّالة إرتوچلیفلوزین أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في بند 6 "معلومات إضافية").

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بستيچلاترو، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى.
- تعاني أو عانيت في الماضي من حالات عدوى فطرية في المهبل أو في القضيب.
- تعاني من مرض قلب وخيم أو إذا عايشت سكتة.

- تعاني من سكري من نوع 1. ستيجلاترو ليس مُخصصًا لعلاج أشخاص لديهم سكري من نوع 1.
- تتناول أدوية أخرى لعلاج السكري؛ هناك احتمال عالي أن يكون لديك مستوى سكر منخفض في الدم مع أدوية معينة.
- معرضًا لاختطار (احتمال خطر) التجفاف (مثلًا، إذا كنت تتناول أدوية التي تزيد من إنتاج البول [مدرات البول] أو تخفض ضغط الدم أو إذا كنت فوق جيل 65 سنة). اسأل الطبيب عن طرق لمنع التجفاف.
- تعاني من فقدان سريع للوزن، غثيان أو تقيؤ، ألم بطن، فرط العطش، تنفس سريع وعميق، ارتباك، نعاس أو تعب غير اعتياديين، رائحة حلوة لنفس فمك، طعم حلو أو معدني في فمك أو رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى أقرب مستشفى. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود "خُماض كيتوني سكري" (diabetic ketoacidosis) - مشكلة التي من الممكن أن تعاني منها مع السكري بسبب ارتفاع في مستويات "الأجسام الكيتونية" في بولك أو في دمك، التي تظهر في الفحوصات. قد يرتفع الاختطار لتطور خُماض كيتوني سكري في الصوم المتواصل، استهلاك مفرط للكحول، التجفاف، التقليل المفاجئ لجرعة الإنسولين، أو الحاجة المتزايدة للإنسولين عقب عملية جراحية كبيرة أو مرض صعب.

من المهم فحص القدمين بشكل ثابت والاستماع لكل نصيحة أخرى التي تُعطى من قبل المهنيين الطبيين بالنسبة لعلاج مناسب للقدم.

عليك التحدث مع الطبيب فورًا إذا كنت تلاحظ وجود أحد الأعراض الجانبية التالية:
احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في المنطقة التي بين وحول فتحة الشرج وأعضائك التناسلية، مصحوبة بحمى فوق 38 درجة مئوية أو شعور عام سيء ووهن. قد تشير هذه الأعراض الجانبية إلى تطوّر Fournier's gangrene. هذه هي عدوى بكتيرية نادرة لكنها مهددة للحياة. هنالك العديد من البلاغات حول حدوث هذا العرض الجانبي لدى نساء ورجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من فصيلة الأدوية التي ينتمي لها ستيجلاترو. قد يؤدي هذا العرض الجانبي للمكوث في المستشفى، ضرورة إجراء عملية جراحية وحتى الموت. من الممكن أن تتدهور أعراض Fournier's gangrene بسرعة، لذلك من المهم التوجه بسرعة لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

عند أخذ هذا الدواء بالدمج مع إنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الإنسولين من البنكرياس، قد ينخفض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia). قد يقوم طبيبك بالتقليل من جرعة الإنسولين الخاصة بك أو من دواء آخر لديك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت عن استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

جلوكوز في البول

بسبب طريقة عمل الدواء، سيكون فحص البول الخاص بك إيجابيًا للسكر (جلوكوز) أثناء تناولك الدواء.

2.3 الأطفال والمراهقين

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة. لا توجد هنالك معلومات متوفرة بخصوص سلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

2.4 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر طبيبك خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول).
- أدوية أخرى التي تخفض السكر في دمك، مثل إنسولين أو أدوية التي تزيد إفراز الإنسولين من البنكرياس. إذا كان أي من المُفَصَّل أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، أخبر طبيبك.

2.5 استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.

2.6 الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعةً، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

من غير المعروف فيما إذا كان من الممكن أن يضر ستيجلاترو بجنينك. إذا كنتِ حاملًا، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأمثل للسيطرة على مستويات السكر في الدم لديك أثناء الحمل. لا تستعملي ستيجلاترو إذا كنتِ حاملًا.

من غير المعروف فيما إذا كان ستيجلاترو ينتقل لحليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك إذا كنتِ تتناولين ستيجلاترو. لا تستعملي ستيجلاترو إذا كنتِ مُرضعة.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

لا يوجد تأثير لهذا الدواء أو أن تأثيره لا يذكر على القدرة على السياقة وتشغيل الآلات. إن تناول هذا الدواء بالدمج مع إنسولين أو أدوية التي تزيد إفراز الإنسولين من البنكرياس قد يجعل مستويات السكر في الدم تنخفض لمستوى منخفض أكثر مما ينبغي (hypoglycaemia), الأمر الذي قد يسبب أعراضًا مثل ارتجاف, تعرّق وتغيّر في الرؤية, وقد يؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل الآلات. لا تجوز السياقة أو استعمال معدّات أو آلات أيًا كانت, إذا شعرت بالدوخة أثناء تناول ستيجلاترو.

2.8 معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي ستيجلاترو على لاكتوز (سكر الحليب). إذا قيل لك من قبل طبيبك أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة, توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص, أي أنه عمليًا خالي من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. تُحدّد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

كم ينبغي عليك أن تتناول

- الجرعة الابتدائية من ستيجلاترو هي قرص واحد من 5 ملغ كل يوم. سيقرر طبيبك إذا كان سيرفع جرعتك إلى 15 ملغ.
- سيصف طبيبك الجرعة الصحيحة لك. لا يجوز تغيير الجرعة, إلا إذا أمرك طبيبك بذلك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- طريقة تناول: البلع.
- ابلع القرص;
- سحق/شطر/مضغ:
- من أجل تسهيل البلع, يمكن, إذا دعت الحاجة, شطر أو سحق القرص للاستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين فورًا بعد الشطر.
- تناول قرص واحد كل صباح. حاول تناوله في نفس الساعة; سيساعدك هذا على تذكر أخذه.
- يمكن تناول القرص مع أو بدون الطعام.
- عليك مواصلة الحماية الغذائية التي وصفت لك وبرنامج النشاطات البدنية أثناء تناول ستيجلاترو.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ

إذا تناولت ستيجلاترو أكثر مما ينبغي, تحدث مع الطبيب أو الصيدلي فورًا. إذا تناولت جرعة مفرطة, أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مُصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة, خذها عند تذكرك. مع ذلك, إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب, تجاوز الجرعة المنسية وعود إلى جدولك الزمني الاعتيادي للتناول.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في نفس اليوم) من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

إذا توقفت عن تناول ستيجلاترو
لا يجوز التوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك. قد ترتفع مستويات السكر في الدم إذا توقفت عن تناول
الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات
الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في جميع الأدوية, قد يُسبب ستيجلاترو أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية, من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى القريب, إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:

الحمّاض الكيتوني السكري (عرض جانبي نادر, الذي قد يظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000)

هذه هي علامات الحمّاض الكيتوني السكري (انظر أيضًا للبند 2.2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء"):

- مستويات مرتفعة من "الأجسام الكيتونية" في بولك أو في دمك
 - فقدان سريع للوزن
 - غثيان أو تقيؤ
 - ألم بطن
 - فرط العطش
 - تنفس سريع وعميق
 - ارتباك
 - نعاس أو تعب غير معتاد
 - رائحة حلوة لُنفس فمك, طعم حلو أو معدني في فمك أو رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك
- قد يحدث هذا الأمر بغض النظر عن مستوى الجلوكوز في الدم. قد يقرر طبيبك إيقاف علاجك بستيجلاترو بشكل مؤقت
أو دائم.

**التهاب اللّفافة الناخر (necrotising fasciitis) للّعجان (perineum) أو غُغريئة فورنير (Fournier's
gangrene) (الشّيعوع غير معروف, لا يمكن التقدير من المعطيات الموجودة)**
عدوى وخيمة للأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو في المنطقة التي بين وحول فتحة الشرج وأعضائك التناسلية
(للأعراض, انظر للبند 2.2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء").

إذا لاحظت أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه, توجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى القريب.

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت الأعراض التالية:

التهاب بالمسالك البولية (عرض جانبي شائع جدًا, الذي من الممكن أن يظهر لدى أكثر من مستخدم 1 من بين 10)
العلامات للتهاب المسالك البولية هي:

- الشعور بحرقة عند التبول
 - بول يبدو عكرًا
 - ألم بالحوض أو بمنطقة الظهر (عندما تكون الكلى مصابة)
- بالرغم من أن الأمر نادر, إذا كانت لديك حمى أو إذا رأيت دمًا في البول, أبلغ طبيبك فورًا.

**تجفاف (فقدان كمية أكبر مما ينبغي من الماء من جسمك; عرض جانبي شائع, قد يظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين
100)**

أعراض التجفاف تشمل:

- فم جاف
- شعور بالدوار, الدوخة, أو الوهن, خصوصًا عندما تقف
- إغماء

لديك احتمال أعلى للتجفاف إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى
- تأخذ أدوية التي تزيد من إنتاج بولك (مدرات البول) أو تُخفض ضغط الدم
- عمرك 65 سنة أو أكثر

سكر منخفض في الدم (hypoglycaemia; عرض جانبي شائع)

سوف يقول لك طبيبك كيف يجب علاج مستويات السكر المنخفضة في الدم وما الذي يجب فعله في حال كنت تعاني من أحد الأعراض أو العلامات التالية. قد يقوم طبيبك بخفض جرعتك من الإنسولين أو من أدوية أخرى للسكري.

علامات أو أعراض السكر المنخفض في الدم قد تشمل:

- ألم رأس
- نعاس
- سخط
- جوع
- دوخة
- ارتباك
- تعرّق
- شعور بالعصبية
- وهن
- دقات قلب سريعة

إذا لاحظت وجود أي عرض جانبي مذكور أعلاه، توجه إلى طبيبك بأقرب وقت ممكن.

أعراض جانبية أخرى عند تناول ستيجلاترو

أعراض جانبية شائعة جداً تشمل:

- عدوى فطرية في المهبل (سُلاق)

أعراض جانبية شائعة تشمل:

- عدوى فطرية للقضيب
- تغيرات في التبول، تشمل حاجة ملححة للتبول بوتيرة أعلى، بكميات أكبر، أو أثناء الليل
- ظمأ
- حكة في المهبل
- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات بكمية البؤلة (اليوريا) في دمك
- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في الكمية الإجمالية للكوليسترول وكمية الكوليسترول السيئ (يُدعى LDL – نوع من الدهن في دمك)
- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية خلايا الدم الحمراء في دمك (يُدعى هيموجلوبين)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000) تشمل:

- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات مُرتبطة بوظائف الكلية (مثل 'كرياتنين')

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) المُوجه للإستشارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت العبوة معطوبة أو يوجد عليها علامات فتح.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال, يحتوي الدواء أيضًا على:

- لُبَّ القرص:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate (2 للبند), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

- غلاف القرص:

HPMC 2910/hypromellose 6 cP, titanium dioxide, lactose monohydrate (انظر 2 للبند), macrogol/PEG 3350, triacetin, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- ستيجلاترو 5 ملغ أقراص مُغلّفة (أقراص) هي وردية, 6.4 x 6.6 ملم, ذات شكل مثلث, موسومة بـ "701" في جهة واحدة وملساء في الجهة الأخرى.
- ستيجلاترو 15 ملغ أقراص مُغلّفة (أقراص) هي حمراء, 9.0 x 9.4 ملم, ذات شكل مثلث, موسومة بـ "702" في جهة واحدة وملساء في الجهة الأخرى.

حجم العبوات:

ستيجلاترو متوفرة في بلسترات من نوع Alu/PVC/PA/Alu. أحجام العبوة هي 14, 28, 30, 84, 90 و- 98 قرص مُغلّف في بلسترات غير مثقوبة و- 1 x 30 أقراص مُغلّفة في بلسترات مثقوبة لكل وحدة.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض. ص.ب. 7121 بيتح نكفا, 49170.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيو جيرسي, الولايات المتحدة الأمريكية.

تم التنقيح في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ستيجلاترو 5 ملغ: 161-72-35636

ستيجلاترو 15 ملغ: 161-73-35637