

دليلك للعلاج
بعقار لوسينتس المعروف
علمياً بحقن (رانيبيزوماب)

ما هو اللوسينتس®؟

- في حالة ضعف البصر بسبب اتساع الأوعية الدموية المشيمية (CNV) كعرض ثانوي لقصر النظر المرضي (PM) تنمو أوعية دموية غير طبيعية في العين، قد تتسبب هذه الأوعية في حدوث ارتشاح مما قد يؤدي لفقدان البصر
- يعمل اللوسينتس® تحديداً من خلال التعرف على الأوعية الدموية الجديدة في العين ومنع نموها، مما يمكن أن يساعد في وقف الارتشاح وفقدان الرؤية.

تم وضع هذا الكتيب لمساعدتك على فهم استخدام عقار اللوسينتينس® لعلاج ضعف البصر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية (CNV) كعرض ثانوي لقصر النظر المرضي (PM) بشكل أفضل:

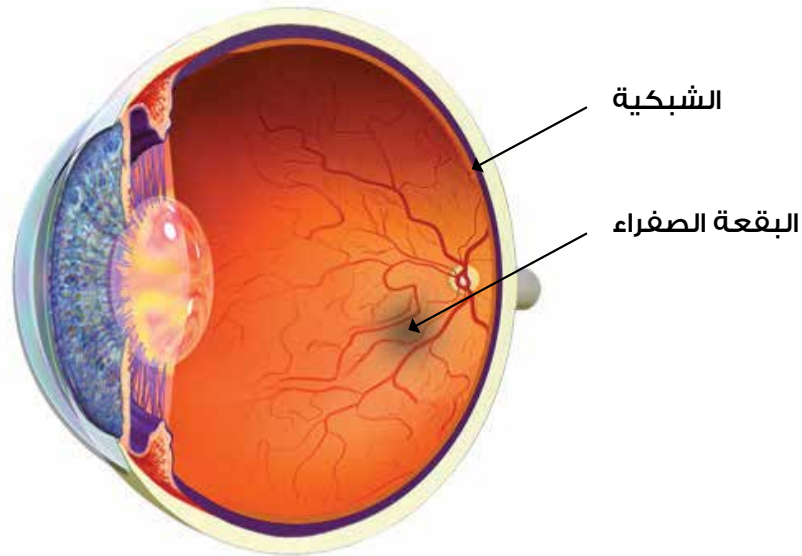
تم وضع هذا الكتيب لمساعدتك على فهم استخدام عقار اللوسينتينس® عند استخدامه لعلاج ضعف البصر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية (CNV).

القسم ٢: لماذا وصف لي الطبيب لوسينتنس®؟

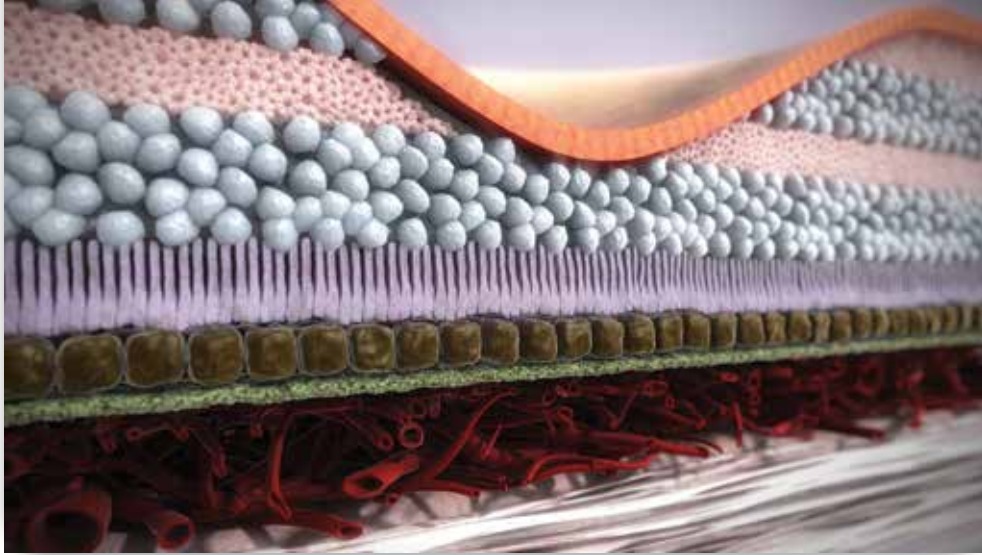
لماذا وصف لي الطبيب لوسينتنس®؟

اتساع الأوعية الدموية المشيمية نتيجة لقصر النظر

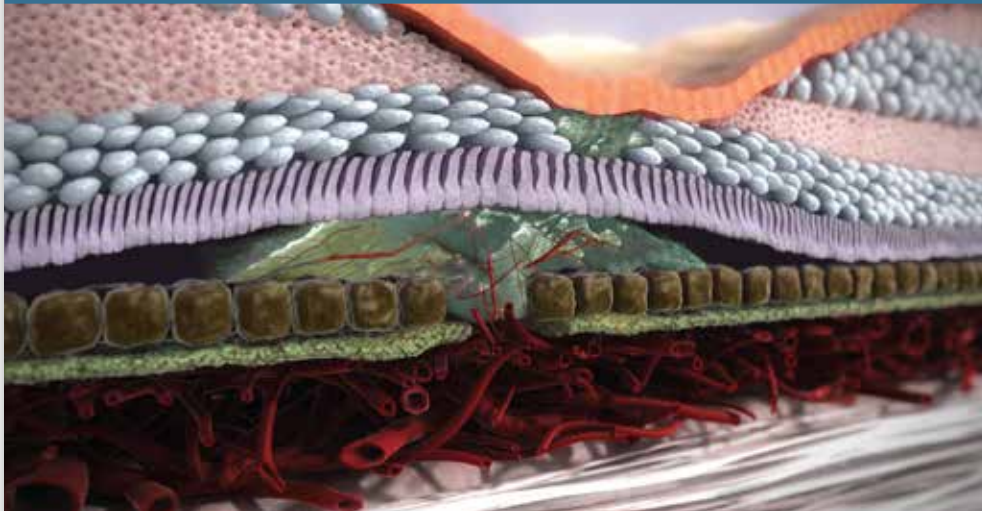
- اتساع الأوعية الدموية المشيمية نتيجة لقصر النظر هو حالة مرضية تصيب البقعة الصفراء، وهي جزء من شبكية العين في الجزء الخلفي للعين.
- البقعة الصفراء هي منطقة في العين مسؤولة عن حدة الرؤية في مركز رؤيتك.
- ضعف البصر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية هو نمو أوعية دموية جديدة، وضعيفة تحت البقعة الصفراء، مما قد يؤدي إلى ارتشاح السوائل والدم في شبكية العين، مما يؤثر على رؤيتك المركزية.
- لوحظ ضعف البصر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية في الضمور البقعي المرتبط بالعمر. كما قد يترافق أيضاً مع أمراض أخرى. وتشمل هذه الأمراض ضعف البصر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية بسبب مرضي قصر النظر، والوحمات الوعائية أو اعتلال المشيمية و الشبكية المركزي المصلي، واتساع الأوعية الدموية المشيمية الالتهابي.



شبكة عين سليمة



شبكة عين مصابة باتساع الأوعية الدموية المشيمية نتيجة لقصر النظر



نمو أوعية دموية جديدة و ضعيفة مسببة الإرتشاح مما يؤدي
لتضرر البقعة الشبكية

القسم ٣ : كيف يتم تشخيص أمراض الشبكية؟

كيف يتم تشخيص أمراض الشبكية؟

- هناك مجموعة كبيرة من التقنيات المختلفة التي تستخدم لفحص العين. ويمكن تقسيم هذه التقنيات إلى فئتين أساسيتين بناءً على ما يتم فحصه:
 - < وظيفة العين: ويشمل هذا تقنيات تقييم الرؤية مثل: مخططات الرؤية.
 - < تركيبية العين: تفحص هذه التقنيات أنسجة العين لمعرفة ما إذا كان بها تلف أو مرض.
- إلى جانب الاختبارات القياسية، (مثل: مخطط الرؤية ومصباح فحص العين وغيرهما).^١
- هناك بعض التقنيات الإضافية التي تستخدم لفحص الأوعية الدموية وأنسجة العين.^٢
- تستخدم تقنية تصوير الأوعية بالفلوريسين لتصوير الأوعية الدموية في الجزء الخلفي من العين.^٣
 - < أولاً، سيقوم الطبيب بتوسيع بؤبؤ العين عن طريق استخدام بعض القطرات.
 - < و بعد ذلك سيتم حقن صبغة صفراء في ذراعك (وهذا يجعل الأوعية الدموية في عينيك تظهر بوضوح عند تسليط نوع معين من الضوء عليها).
 - < ثم يتم أخذ سلسلة من الصور الفوتوغرافية.
- تستخدم تقنية تصوير التماسك البصري المقطعي عادةً لتصوير صوراً مقطعية للجزء الخلفي من العين.^٤
- < وهي تقنية^٤ لا تحتاج لتدخل جراحي وتتطلب فقط أن تبقى رأسك ثابتة مع النظر داخل جهاز في حين يتم التقاط صور مفصلة لشبكية العين دون الحاجة إلى لمس عينيك

القسم ٣ : كيف يتم تشخيص أمراض الشبكية؟

كيف يتم أخذ علاج لوسينتس®؟

- يقوم طبيب العيون بحقن لوسينتس® كحقنة في العين.
- من الطبيعي أن تقلق بشأن مثل هذه الحقن، ولكن أفاد المرضى أن الحقن غالباً ما تكون غير مؤلمة وأنها تبدو أسوأ مما هي عليه في الحقيقة!
- < أفاد غالبية المرضى بأن أي مخاوف حول الحقن تبددت بعد الحقنة الأولى!

ما الذي سيحدث خلال مقابلي مع الطبيب؟

- في يوم العلاج ، سيتم الحرص على التأكد من شعورك بالراحة والاسترخاء.
- قبل الحقن بعقار لوسينتس® عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت قد أصبت من قبل بالسكتة الدماغية أو عانيت من أعراضها (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، وصعوبة في الكلام أو الفهم) ليتم تقرير ما إذا كان هذا هو العلاج المناسب لك
- أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية.
- سيقوم الطبيب أو الممرضة بما يلي:
 - < تغطية وجهك والمنطقة حول عينك بغطاء خاص.
 - < تنظيف العين والجلد حولها.
 - < الاحتفاظ بالعين مفتوحة حتى لا تطرف
 - < تخدير عينيك بمخدر لمنع الألم
- سيقوم الطبيب بالحقن في الجزء الأبيض من العين. وقد تشعر بقليل من الضغط أثناء الحقن
- من المهم أن تخبر طبيبك
 - < إذا كنت مصاب بعدوى في العين.
 - < إذا كان لديك أي ألم أو احمرار في عينيك.
 - < إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حساسية للوسينتس® أو البتادين® (اليود)

ما الذي يحدث عقب أخذ حقنة لوسينتس®؟

- سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوصات العين، بما في ذلك قياس ضغط العين للتأكد من أن العلاج سار على ما يرام
- من الطبيعي ملاحظة احمرار في بياض العين حيث يتم الحقن.
 - < هذا الاحمرار أمر طبيعي وسوف يزول في غضون أيام قليلة .
 - < اتصل بطبيبك في حالة عدم زوال هذا الاحمرار أو ازدياده.
- قد ترى بعض البقع أو العوامات في مجال رؤيتك.
 - < هذه البقع طبيعية وسوف تزول في غضون أيام قليلة.
 - < اتصل بطبيبك في حالة عدم زوال هذه البقع أو في حالة ازديادها.
- سيتم توسيع بؤبؤ العين لتلقي الحقنة، مما يمكن أن يجعل الرؤية بصورة طبيعية صعبة لبضع ساعات بعد العلاج.
 - < يجب الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات حتى تعود رؤيتك إلى حالتها الطبيعية
 - من المهم مراقبة التغيرات في حالة العين والجسم في الأسبوع التالي للحقن.
 - في حالات نادرة، يمكن للحقن في العين أن يسبب العدوى.
 - اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا ظهرت عليك أي من العلامات والأعراض التالية في عينيك:
 - < ألم
 - < حساسية للضوء أو زيادة إفراز الدموع
 - < تورم الجفون أو أي جزء من العين
 - < زيادة الاحمرار
 - < رؤية غير واضحة، مشوهة أو فقدان مفاجئ للرؤية
 - < ومضات ضوء
 - < رؤية ذباب، بقع سوداء أو هالات ملونة
 - < جفاف سطح العين

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة

ما هي مدة العلاج بلوسينتس؟

- يختلف كل مريض عن الآخر. من الممكن أن تحتاج حقن لوسينتس® إضافية ويعتمد ذلك على مدى استجابتك للعلاج و مدى تحسن الرؤية.
- تحدث مع طبيبك عن حالتك و شعورك نحو العلاج.
- من المهم أن تلتزم بحضور مواعيد طبيب العيون الخاص بك
- < الطريقة المثالية لحماية نظام حياتك المستقل و رؤيتك، هي زيارة طبيبك بانتظام
- < احرص على مناقشة خياراتك العلاجية مع الطبيب
- إذا كنت تفكر في التوقف عن العلاج بلوسينتس®، اطلب من طبيبك النصيحة أولاً
- لأية أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، يرجى استشارة طبيبك
- اتبع كل تعليمات الطبيب بدقة، و التي يمكن أن تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة

يحدد طبيبك عدد المرات التي يرغب أن يراك فيها لمراقبة حالتك وتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى حقن إضافية

احرص دائما على حضور كل موعد يرتبه لك الطبيب.

إذا فاتك أحد مواعيد العلاج بلوسينتس® اتصل بطبيبك في أقرب فرصة ممكنة

ماذا يمكنني أن أفعل للمساعدة في تحسين قوة الإبصار؟

- مراقبة حالة الإبصار لديك بانتظام:
 - < في المنزل، قم بتدوين ملاحظات بشأن أي تغييرات في رؤيتك
 - < كن مبادراً وأخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أي تغييرات
- يمكن أن يكون التعامل مع التغييرات في الرؤية صعباً - لا بأس بطلب الدعم:
 - < تحدث مع العائلة والأصدقاء بشأن حالة الإبصار لديك، مع السماح لهم بمعرفة ما إذا كنت تواجه صعوبة في القراءة، و التحرك، وأخذ الدواء أو القيام بالأعمال المنزلية
 - < إذا لم يكن لديك عائلة أو أصدقاء يمكنهم مساعدتك، اسأل في مكتب الطبيب عن خدمات الدعم

- احتفظ بهذا الكتيب قد تحتاج لقراءته مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- إذا عانيت من أي علامات أو أعراض تعتقد أنها مرتبطة باستخدام لوسينتس®، ولكن لم يتم ذكرها في هذا الكتيب، من فضلك قم بإخبار طبيبك.

لمزيد من المعلومات يرجى الرجوع إلى كتيب معلومات المريض.

لوسينتيس* قبل أن تصف الدواء، يرجى الرجوع للمعلومات الكاملة عن الدواء. الشكل الدوائي: قارورة (رانبيبيزوماب) كل قارورة تحتوي على ٢,٣ مجم رانبيبيزوماب في ٠,٢٣ مليلتر محلول. دواعي الاستعمال: لعلاج التنكس البقعي الرطب المرتبط بتقدم العمر (AMD الرطب). لعلاج الضعف البصري الناتج عن التورم البقعي الناتج عن مرض السكري DME . لعلاج الضعف البصري الناتج عن الوذمة البقعية المترتبة على انسداد الوريد الشبكي (RVO الفرعي أو RVO المركزي). لعلاج الضعف البصري الناتج عن تكوين أوعية جديدة في مشيمية العين (CNV) المترتبة على قصر البصر المرزوي (PM) الجرعة: الجرعة الموصى بها من لوسينتيس هي ٠,٥ مجم (٠,٥٥ مليلتر) يتم إعطاؤها في شكل حقنة واحدة داخل الجسم الزجاجي. الفترة الفاصلة بين جرعتين يجب ألا تقل عن شهر واحد. AMD, DME, RVO: ينبغي أن يُراقب المريض شهرياً لتقييم حدة الإبصار. يتم تلقي العلاج شهرياً إلى أن يتم تحقيق أقصى حدة إبصار، تتأكد باستقرار حدة الإبصار عن طريق التقييم لمدة ثلاثة أشهر متتالية تُجرى خلال العلاج بلوسينتيس*. يُستكمل العلاج بإعطاء حقنة شهرياً في حال أظهر التقييم انخفاض في حدة الإبصار ناتج عن AMD الرطب، DME، أو الوذمة البقعية المترتبة على RVO ، ويستمر العلاج حتى الوصول إلى استقرار حدة الإبصار بالتقييم لمدة ثلاثة أشهر متتالية. لوسينتيس والتجلط الضوئي بالليزر في DME و (RVO) (BRVO الفرعي): تم استخدام لوسينتيس بالتزامن مع التجلط الضوئي بالليزر في الدراسات الكلينيكية. عند إعطائهما معاً في نفس اليوم، يجب إعطاء لوسينتيس بعد ٣٠ دقيقة على الأقل من إجراء التجلط الضوئي بالليزر. يمكن إعطاء لوسينتيس في المرضى الذين تلقوا علاجاً سابقاً بالتجلط الضوئي بالليزر. اتساع الأوعية الدموية المشيمية المترتب على قصر النظر المرضي: يبدأ العلاج بتلقي حقنة واحدة، ومن المستحسن تلقي جرعات إضافية إذا تم ملاحظة ظهور علامات المرض مرة أخرى. يحدد الطبيب المعالج عدد مرات المتابعة. يجب تلقي عقار لوسينتيس تحت إشراف طبيب مؤهل مع مراعاة استخدام أدوات معقمة. يجب استخدام مضاد للجراثيم واسع المجال، ومخدر موضعي قبل الحقن. لا يوصى باستخدامه للأطفال والمراهقين. موانع الاستعمال: - المرضى الذين لديهم أرجية (حساسية مفرطة) تجاه رانبيبيزوماب أو تجاه أي من المكونات الأخرى في لوسينتيس - المرضى الذين لديهم عدوى، أو إذا اشتبهت في وجود عدوى، في العين أو حولها. - المرضى الذين لديهم ألم أو احمرار في العين. المحاذير والاحتياطات: الحقن داخل الجسم الزجاجي للعين ترتبط بالتهاب باطن المقلة، التهاب داخل العين، انفصال الشبكية تشرؤمي المنشأ، تمزق الشبكية والسَّاد الرُّضحي الناتج عن خطأ علاجي، لذا يجب مراعاة أسلوب التعقيم خلال الاستعمال. يجب مراقبة المريض لمدة أسبوع من إعطاء الحقنة للسماح بالتدخل المبكر عند حدوث أي التهاب. ارتفاع عابر في ضغط العين (IOP) قد سُجِّل خلال ٦٠ دقيقة من حقن لوسينتيس. ارتفاع مستمر في ضغط العين قد سُجِّل أيضاً. يجب مراقبة ومتابعة ضغط العين ورشح رأس العصب البصري بالطريقة المناسبة. هناك احتمال لزيادة حدوث انصمامية خثارية شريانية بعد الحقن ب VEGF داخل الجسم الزجاجي. لوحظت زيادة عديدة في السكتات الدماغية في المرضى الذين يتلقون ٠,٥ رانبيبيزوماب مقارنة بالمرضى الذين يتلقون ٠,٣ أو كترول لتحديد مدى ملاءمة استخدام لوسينتيس، وتخطي فائدته مخاطر استخدامه. المرضى الذين لديهم عوامل الخطر مرتفعة للسكتة الدماغية بما في ذلك تاريخ لحدوث سكتة سابقة أو نوبة إقفارية عابرة يجب تقييم حالتهم لكن لم تكن للاختلافات بين الجرعات أهمية تذكر. تفيد المعلومات المتاحة عدم وجود زيادة في الخطر من العلاج ثنائي الجانب. كما هو الحال مع البروتينات العلاجية، هناك احتمال الاستمناع مع لوسينتيس. لم تتم دراسة لوسينتيس في المرضى الذين يعانون من التهابات أو في المرضى الذين يعانون من أمراض متلازمة في العين مثل انفصال الشبكية أو ثقب بقعي. لا يوجد خبرة كافية لعلاج المرضى الذين عانوا سابقاً من RVO والمرضى الذين عانوا من انسداد الوريد الشبكي (RVO الفرعي أو RVO المركزي). لا يُنصح باستخدام لوسينتيس لمرضى RVO الذين يعانون من علامات كلينيكية لفقد الوظائف البصرية. ينبغي عدم استعمال لوسينتيس أثناء الحمل إلا إذا كانت منافع الاستعمال ترجح على المخاطر على الجنين. يوصى بعدم الحمل إلا بعد مرور ثلاثة شهور على الأقل على إنهاء الدورة العلاجية باستخدام لوسينتيس. يُنصح باستخدام وسيلة لمنع الحمل أثناء العلاج باستخدام لوسينتيس. يجب الامتناع عن الإرضاع أثناء فترة العلاج باستخدام لوسينتيس. بعد استعمال لوسينتيس قد تحدث لدى المريض بعض المشاكل البصرية قصيرة الأجل. ينبغي الامتناع عن قيادة السيارة أو استخدام الآلات إلى أن تختفي هذه المشاكل البصرية. التداخلات الدوائية: لا يوجد دراسة عن التداخلات الدوائية. الآثار الجانبية: أكثر الآثار الجانبية شيوعاً هي: التهاب العين، التهاب الجسم الزجاجي، انفصال الجسم الزجاجي، نزف في العين، تغير في الإبصار، ألم في العين، رؤية بقع صغيرة أو الذبابة الطائرة (عوائم)، نزيف الملتحمة، تهيج العين، الشعور بوجود شيء في العين، زيادة إفراز الدموع، التهاب جفن العين، جفاف العين، احتقان العين، حكة في العين، ارتفاع ضغط العين، التهاب الأنف والحلق، صداع، ألم مفاصل، آثار جانبية شائعة: ضمور في الشبكية، اعتلال الشبكية، انفصال الشبكية، تمزق الشبكية، انفصال في الظهارة الصباغية الشبكية، تمزق الظهارة الصباغية الشبكية، تراجع حدة الإبصار، نزيف في الجسم الزجاجي، اعتلال في الجسم الزجاجي، التهاب العنبيبة الأمامي للعين، التهاب قزحية العين، التهاب قزحية العين والجزء الهدي، ساد (اعتام عدسة العين)، ساد تحت محفظة العين، اعتام المحفظة الخلفية، التهاب القرنية الخري، تآكل في القرنية، تهيج في غرفة العين الأمامية، غشاوة في الإبصار، نزيف في موضع الحقن، نزيف في العين، التهاب الملتحمة التحسسي، إفرازات في العين، رؤية الومضات، رهاب الضوء، الشعور بعدم الراحة في العين، وذمة في جفن العين، ألم في جفن العين، احتقان الملتحمة، سكتة دماغية، انفلونزا، عدوى المسالك البولية*، فقر دم، قلق، سعال، غثيان، حساسية (طفح، أرتيكاريا، حكة، احمرار الجلد). آثار جانبية غير شائعة: فقدان البصر، التهاب باطن المقلة، غمير قيصي، تدمية (نزف داخل الغرفة الأمامية للعين)، اعتلال القرنية، التصاق القرنية، ترسبات في القرنية، وذمة في القرنية، خطوط بيضاء في القرنية، ألم في موضع الحقن، تهيج في موضع الحقن، إحساس غير طبيعي في العين، تهيج الجفون، آثار جانبية خطيرة مرتبطة بالحقنة: التهاب باطن المقلة، انفصال الشبكية تشرؤمي المنشأ، تمزق الشبكية والسَّاد الرُّضحي الناتج عن خطأ علاجي. * لوحظت فقط في مرضى DME العيون والأسعار: مرتبط بالبلد. التصنيف التشريعي: مرتبط بالبلد.



You can report any problem or adverse events through:

Novartis Consulting AG.

Saudi Arabia: P.O. Box 16032, Riyadh

11464, Tel: +966 11 465 8882

DS&E

Phone: +99611 265 8100

Fax: +966 11 265 8107

Email: adverse.events@novartis.com

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

you can report any problem through

Toll free phone: 8002490000

Fax: +966-11-205-7662

E-mail: npc.drug@sfga.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfga.gov.sa>

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى من خلال:

الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني للتبليغ الدوائي

الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الايمل: npc.drug@sfga.gov.sa

أو عن طريق الانترنت: <https://ade.sfga.gov.sa/>

أو شركة نوفارتيس.

الهاتف: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com