

نشرة العبوة: معلومات للمريض

أنشطة تقليل المخاطر معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء
يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال

الهيئة العامة للغذاء والدواء, المركز الوطني للتيقظ الدوائي:

الرقم المجاني: 8002490000

الفاكس: 00966112057662

الاييميل: npc.drug@sfda.gov.sa

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

أو شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078

الهاتف: 00966112658100

الفاكس: 00966112658107

الاييميل: adverse.events@novartis.com

نشرة العبوة: معلومات للمريض
لوكستورنا 0 X١٠ جينوم ناقل/ملييلتر محلول مركز ومذيب لإعداد محلول للحقن فورتيجين
نيبارفوفيك

يضع هذا الدواء لمراقبة إضافية مما سيسمح بالتعرف السريع على معلومات السلامة الحديثة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تعاني منها. انظر نهاية قسم ٤ لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك، ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

ماذا يوجد في هذه النشرة:

١- ما هو عقار لوكستورنا وفيم يستخدم

٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا

٣- كيف يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين عقار لوكستورنا

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو عقار لوكستورنا؟ وفيم يستخدم؟

يعد عقار لوكستورنا أحد منتجات العلاج الجيني وهو يحتوي على المادة الفعالة فورتيجين نيبارفوفيك.

يستخدم عقار لوكستورنا لعلاج البالغين والأطفال ممن فقدوا بصرهم إثر إصابتهم بضمور الشبكية الوراثي الناجم عن حدوث طفرات في جين (EPR65). تمنع هذه الطفرات الجسم من إنتاج أحد البروتينات الضرورية للرؤية مما يؤدي إلى فقدان البصر والعمى في نهاية المطاف.

المادة الفعالة في عقار لوكستورنا، فورتيجين نيبارفوفيك هي فيروس معدل يحتوي على نسخة نشطة من جين (EPR65). بعد الحقن، ينقل الفيروس هذا الجين إلى خلايا الشبكية، وهي الطبقة الموجودة في الجزء الخلفي للعين التي تتعرف على الضوء. مما يتيح للشبكية إنتاج البروتينات الضرورية للرؤية. لا يسبب الفيروس المستخدم لنقل الجين أي مرض لدى البشر.

لن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا الا اذا أظهرت الاختبارات الجينية فقدانك لبصرك إثر حدوث طفرات في جين (EPR65)

٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟

لن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فورتيجين نيبارفوفيك أو تجاه أي من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدرجة في قسم: ٦)
 - إذا كنت تعاني من عدوى بالعين
 - إذا كنت تعاني من التهاب بالعين
- إذا انطبق عليك أي مما سبق، أو إذا لم تكن متأكدًا من أي مما سبق، يرجى التحدث إلى طبيبك قبل تلقيك عقار لوكتورنا.

تحذيرات واحتياطات

قبل تلقي العلاج بعقار لوكتورنا:

- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من علامات تشير إلى إصابتك بعدوى أو التهاب العين، على سبيل المثال: إذا أصبت باحمرار العين أو حساسية تجاه الضوء أو تورم العين أو ألم بالعين.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من عدوى نشطة من أي نوع. قد يؤجل طبيبك علاجك حتى تزول العدوى التي تعاني منها، لأن هذا الدواء قد يجعل من الصعب عليك مكافحة العدوى. انظر أيضًا القسم ٣.

بعد تلقي عقار لوكتورنا:

- اطلب الحصول على رعاية فورية من طبيبك إذا عانيت من احمرار أو ألم أو حساسية تجاه الضوء بإحدى عينيك أو كليهما أو إذا رأيت ومضات ضوء أو عوامات في رؤيتك أو إذا لاحظت تدهور أو عدم وضوح بالرؤية.
- ينبغي عليك تجنب السفر جواً أو الانتقال إلى ارتفاعات عالية إلى أن تتلقى النصح من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يدخل الطبيب فقاعة هوائية بالعين والتي يمتصها جسمك ببطء. إلى أن يتم امتصاص الفقاعة بالكامل، قد يتسبب السفر جواً أو الانتقال إلى ارتفاعات عالية في تمدد الفقاعة مما يؤدي إلى حدوث تلف بالعين، بما في ذلك فقدان البصر. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل السفر.
- ينبغي عليك تجنب السباحة نظراً لزيادة خطر الإصابة بعدوى العين. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل الذهاب للسباحة بعد تلقي العلاج بعقار لوكتورنا.
- ينبغي عليك تجنب ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة نظراً لزيادة خطر تعرضك للإصابة بالعين. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل البدء في مزاوله الأنشطة البدنية الشاقة بعد تلقي عقار لوكتورنا.
- يصاب بعض الأشخاص بالكتاراكت. الكتاراكت هو إعتام العدسات الطبيعية الموجودة داخل العين والتي قد تجعل الرؤية بوضوح أكثر صعوبة. تعد الإصابة بالكتاراكت أو تفاقمها إحدى المضاعفات المعروفة الناجمة عن جراحة العين التي ستخضع لها قبل تلقيك عقار لوكتورنا. هناك خطر إضافي للإصابة بالكتاراكت إذا تسببت الإبرة المستخدمة لحقن الدواء في الجزء الخلفي من العين في تلف العدسات داخل العين.

- قد تصاب باضطرابات بصرية مؤقتة مثل: الحساسية تجاه الضوء وعدم وضوح الرؤية. أخبر طبيبك عن أي اضطرابات بصرية تتعرض لها. قد يستطيع طبيبك المساعدة في الحد من أي ضيق ناجم عن هذه الاضطرابات المؤقتة.
- قد يتواجد جزء من الدواء بدموعك، ينبغي عليك أنت ومقدم الرعاية الخاص بك وضع أي ضمادات مستخدمة وأية مخلفات بها دموع وإفرازات من الأنف في أكياس يتم إغلاقها بإحكام قبل التخلص منها. ينبغي عليك اتباع هذه الاحتياطات لمدة ١٤ يومًا.
- ينبغي عليك أنت ومقدمي الرعاية الصحية الخاصة بك، خصوصًا إذا كانت أي منكما حاملًا أو كانت أي منكما تقوم بالرضاعة الطبيعية أو إذا كان لدى أي منكما ضعف بالجهاز المناعي، ارتداء قفازات أثناء تغيير الضمادات وعند التخلص من الضمادات وغيرها من المخلفات. يرجى اتباع هذه الاحتياطات لمدة ١٤ يومًا بعد العلاج.
- لن تتمكن من التبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا من أجل إجراء عملية زرع بعد تلقيك العلاج بعقار لوكستورنا. وذلك لأن عقار لوكستورنا يعد أحد منتجات العلاج الجيني.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة عقار لوكستورنا على الأطفال دون أربعة أعوام.

تناول أدوية أخرى مع عقار لوكستورنا

يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو ترضعين، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك قبل تلقيك العلاج بعقار لوكستورنا.

آثار هذا الدواء على الحمل والجنين غير معروفة. كإجراء احتياطي، ينبغي عليك عدم تلقي عقار لوكستورنا أثناء حملك.

لم تتم دراسة عقار لوكستورنا على السيدات اللاتي تقمن بالرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كان ينبغي التوقف عن الرضاعة الطبيعية بعد تلقي عقار لوكستورنا أم لا. لا تتوافر معلومات حول تأثير عقار لوكستورنا على الخصوبة في الذكور و الإناث.

القيادة واستخدام الآلات

قد تصاب باضطرابات بصرية مؤقتة بعد تلقي عقار لوكستورنا. لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات حتى تستعيد رؤيتك. تحدث إلى طبيبك قبل استئناف هذه الأنشطة.

معلومات هامة عن مكونات عقار لوكستورنا

يحتوي عقار لوكستورنا على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٣٢ ملجم) لكل جرعة، مما يعني أنه "خالي من الصوديوم" بشكل أساسي.

٣- كيف يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا؟

سيتم إعطاؤك عقار لوكستورنا في غرفة العمليات من قبل جراحين ذوي خبرة في إجراء جراحات العيون.

يتم إعطاء لوكستورنا تحت التخدير. سيتحدث إليك طبيبك بشأن التخدير وكيف سيتم إعطاؤه لك.

سيجري لك الطبيب جراحة بالعين لإزالة المادة الهلامية الشفافة الموجودة داخل العين، ثم سيقوم بحقن عقار لوكستورنا مباشرة تحت الشبكية، وهي الطبقة الرقيقة التي تستشعر الضوء الموجودة بالجزء الخلفي من تلك العين. سيعاد إجراء ذلك في العين الأخرى بعد 7 أيام على الأقل. سيتوجب عليك البقاء تحت الملاحظة بعد الجراحة لبضع ساعات بعد كل عملية لمراقبة مدى تعافيك ورصد أي آثار جانبية تحدث كنتيجة للجراحة أو التخدير.

قبل بدء العلاج بعقار لوكستورنا، قد يصف لك طبيبك أحد الأدوية التي قد تؤدي إلى كبت جهازك المناعي (الدفاعات الطبيعية للجسم) حتى لا يحاول مقاومة عقار لوكستورنا عند إعطائه. من المهم استخدام هذا الدواء وفقاً للتعليمات المرفقة. لا تتوقف عن استخدام الدواء دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

بما أن هذا الدواء يتم إعطاؤه من قبل الطبيب، فمن غير المرجح إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي. إذا حدث وتلقيت كمية أكبر مما ينبغي، سيعالج طبيبك الأعراض حسبما يقتضي الحال. أخبر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك إذا كنت تعاني من أي مشاكل بصرية.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها للجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية مع استخدام عقار لوكستورنا:

• **شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)**
- تكون رواسب تحت الشبكية.

قد تحدث الآثار الجانبية التالية مع إجراء عملية الحقن

• **شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)**

- احمرار بالعين
- الكاتاركت (إعتام عدسات العين)
- ارتفاع الضغط داخل العين

• **شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)**

- قطع بالشبكية
- ألم بالعين
- تورم بالعين
- انفصال الشبكية
- غثيان (شعور بالإعياء)، قيء، ألم بالبطن، ألم بالشفتين
- تغير بالنشاط الكهربائي للقلب
- صداع، دوخة
- طفح جلدي، تورم بالوجه
- قلق
- مشاكل متعلقة بوضع أنبوب تنفس بالقصبة الهوائية
- مشاكل في الجرح الناتج عن العملية الجراحية

تلف بأنسجة العين قد يكون مصحوبًا بنزيف وتورم وازدياد خطر الإصابة بالعدوى. يكون هناك ضعف بالبصر في الأيام التالية للجراحة وعادة ما يتحسن، أخبر طبيبك إذا لم تستعد بصرك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني للتيقظ الدوائي

الرقم المجاني: ٨٠٢٤٩٠٠٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الاييميل: npc.drug@sfda.gov.sa

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

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول سلامة استخدام هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين عقار لوكستورنا

يتم تخزين عقار لوكستورنا من قبل أخصائيي الرعاية الصحية في المنشأة التي تتلقى بها الرعاية الصحية.

يجب تخزين المحلول المركز والمذيب ونقلهما مجمدين بدرجة حرارة أقل من ٦٥- درجة مئوية. بمجرد إذابته، ينبغي عم إعادة تجميد الدواء وينبغي تركه في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ درجة مئوية).

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الملصق والعبوة الكرتونية بعد كلمة "EXP".

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

المادة الفعالة هي فورتيجين نيبارفوفيك، يحتوي كل مليلتر من المحلول المركز على ١٠X 0^١ جينوم ناقل. من الضروري تخفيف المحلول المركز (٠,٥ مليلتر قابل للإستخلاص بزجاجة أحادية الجرعة بحجم ٢ مليلتر) بنسبة ١: ١٠ قبل الإعطاء.

تحتوي كل جرعة من المحلول المخفف على ١٠X0^١ جينوم ناقل لفورتيجين نيبارفوفيك بحجم إعطاء قدره ٠,٣ مليلتر.

المكونات الأخرى بالمحلول هي: كلوريد الصوديوم (انظر نهاية قسم ٢)، أحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (لتعديل درجة الحموضة)، ثنائي هيدرات فوسفات الهيدروجين ثنائي الصوديوم (لتعديل درجة الحموضة)، بولوكسامير ١٨٨ وماء للحقن.

ما شكل عقار لوكستورنا وما محتويات العبوة

عقار لوكستورنا محلول مركز صاف عديم اللون مخصص لإعداد محلول للحقن تحت الشبكية ويتوافر في زجاجة شفافة من البلاستيك، يعد المذيب سائلًا صافياً عديم اللون ويتوافر في زجاجة شفافة من البلاستيك.

يحتوي كل كيس فويل على عبوة كرتونية بها زجاجة واحدة من المحلول المركز وزجاجتين من المذيب.

ملاحظات

