

دليلك للعلاج  
بلوسينتس® (رانيبيزوماب)

تم وضع هذا الكتيب لمساعدتك على فهم استخدام اللوسينتس® لعلاج  
ضعف الإبصار الناتج عن التنكس البقعي الرطب المرتبط بالسن بشكل أفضل:

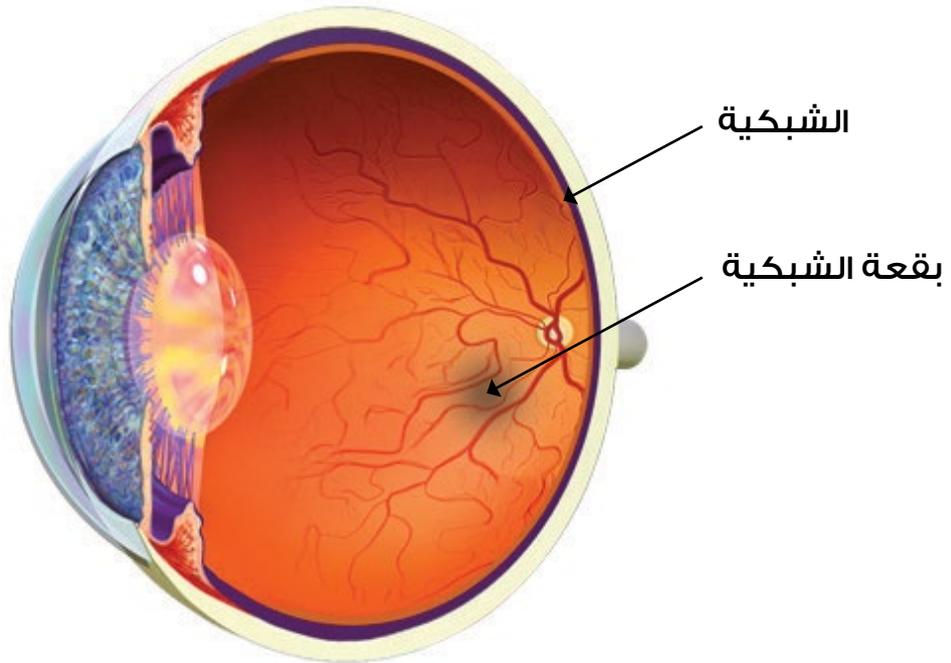
## ما هو اللوسينتس®؟

- في حالة التنكس البقعي الرطب المرتبط بالسن، تنمو أوعية دموية غير طبيعية في العين، قد تتسبب هذه الأوعية في حدوث ارتشاح مما قد يؤدي لفقدان البصر!
- يعمل اللوسينتس® تحديدًا من خلال التعرف على الأوعية الدموية الجديدة في العين ومنع نموها، مما يمكن أن يساعد في وقف الارتشاح وفقدان الرؤية.

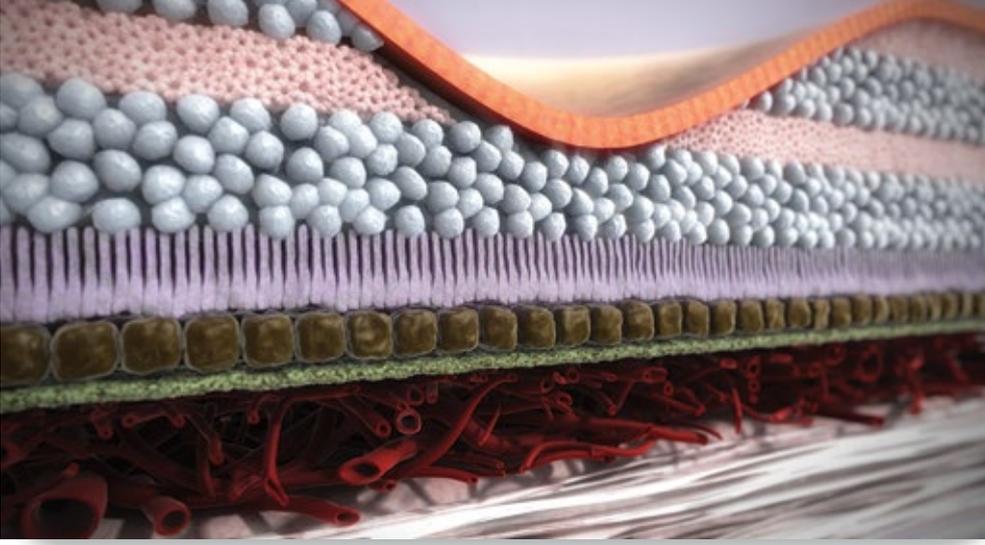
## لماذا وصف لي الطبيب لوسينتس®؟

### التنكس البقعي الرطب

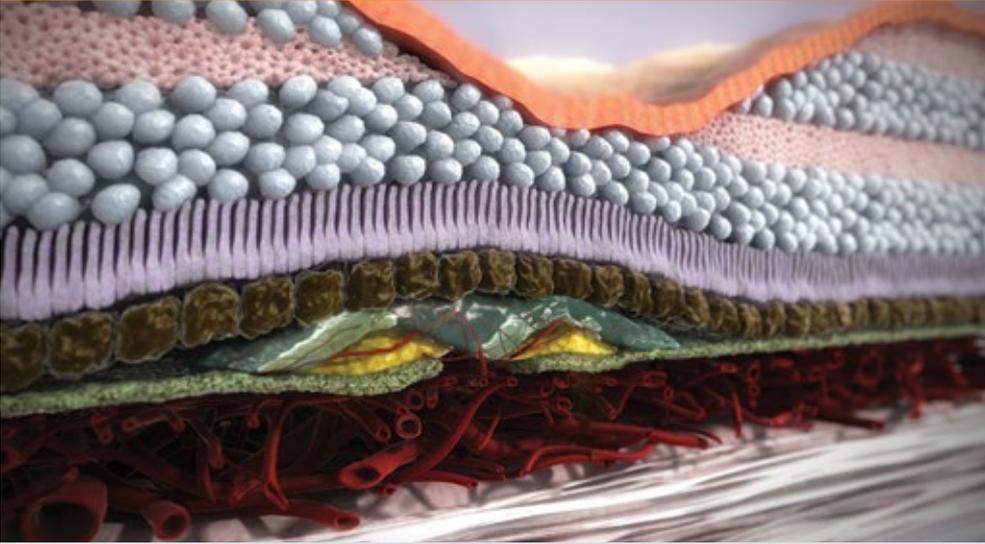
- التنكس البقعي الرطب هي حالة تصيب بقعة الشبكية، وهي جزء من شبكية العين في الجزء الخلفي للعين!
- بقعة الشبكية هي المنطقة في العين التي تساعدك على الرؤية بوضوح في مركز رؤيتك!
- في حالة مرضى السكري قد يؤدي الارتفاع المزمن لنسبة السكر في الدم لتضرر الأوعية الدموية في العين. وتبدأ الأوعية الدموية المصابة في ترشيح السوائل في شبكية العين، ويؤدي تراكم السوائل إلى تضرر الشبكية وفقدان البصر!
- في بعض الحالات، تبدأ الأوعية الدموية الجديدة غير الطبيعية أيضا في النمو تحت بقعة الشبكية، مما قد يسهم في فقدانك للرؤية!



### شبكة عين سليمة



### شبكة عين مصابة بالتنكس البقعي المرتبط بالسن



تنمو أوعية دموية جديدة، وضعيفة وترتشح مسببة لتضرر بقعة 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.
  - < تركيبة العين: تفحص هذه التقنيات أنسجة العين لمعرفة ما إذا كان بها تلف أو مرض.
- الاختبارات القياسية (مثل: مخطط الرؤية ومصباح فحص العين وغيرهما)،<sup>١</sup> هناك بعض التقنيات الإضافية التي تعمل على فحص الأوعية الدموية وأنسجة العين.<sup>٢</sup>
- تستخدم تقنية تصوير الأوعية بالفلوريسين لتصوير الأوعية الدموية في الجزء الخلفي من العين.<sup>٣</sup>
  - < 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 عادة لتصوير صوراً مقطعية للجزء الخلفي من العين.<sup>٤</sup>
  - < وهي تقنية<sup>٤</sup> لا تحتاج لتدخل جراحي وتتطلب فقط أن تبقي رأسك ثابتة مع النظر داخل جهاز في حين يتم التقاط صور مفصلة لشبكية العين دون الحاجة إلى لمس عينيك

## 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 غالبًا 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 في مقابلي مع الطبيب؟

- في يوم أخذ العلاج ، سيتم الحرص على التأكد من أنك تشعر 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) لينتم تقرير ما إذا كان هذا هو العلاج المناسب لك
- أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو تناولت مؤخرًا 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 الذى يحدث عقب تلقي حقنة لوسينتس® ؟

- سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوصات العين، بما في ذلك قياس الضغط في 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

## إلى متى سأحتاج للإستمرار على العلاج لوسينتس® ؟

- يختلف كل مريض عن الآخر. من الممكن أن تحتاج حقن لوسينتس® إضافية ويعتمد ذلك على مدى استجابتك للعلاج و كيفية تغير 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 عن استخدام هذا المنتج، يرجى استشارة طبيبك
- اتبع كل تعليمات الطبيب بدقة. و التي يمكن أن تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة

سيقرر 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 قمت بتفويت احد مواعيد العلاج بلوسينتس®  
اتصل بطبيبك في أقرب فرصة ممكنة

## ماذا يمكنني أن أفعل للمساعدة في تحسين ضعف الإبصار لدى؟

- **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
- **قم بتعديل أسلوب حياتك**
  - < يجب تناول وجبات متوازنة لأنها مفيدة لجسمك ولصحتك بشكل عام و هذا بدوره جيد لعينيك<sup>١</sup>
  - < حاول تناول المزيد من الخضراوات الورقية، والسّمك، والأطعمة الغنية بالحبوب الكاملة والمكسرات (مضادات الأكسدة)<sup>٣-١</sup>
  - < إذا كنت تدخن حاول الإقلاع- التدخين قد يؤدي الأوعية الدموية ويلحق الضرر بعينيك<sup>٢</sup>
- **يمكن أن تلحق أشعة الشمس الضرر بعينيك، لذا عليك ارتداء النظارات الشمسية عند الخروج في ضوء الشمس الساطع<sup>٤</sup>**

1. Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol 2003;121:1728-37; 2. Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol 2006;124:995-1001; 3. Seddon JM, et al. JAMA 1994;272:1413-20; 4. Wong IYH, et al. Int Ophthalmol 2011;31:73-82.

احتفظ بهذا الكتيب قد تحتاج لقراءته مرة أخرى

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل 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.

لوسينتينس\* 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 الضمور البقعي الرطب المرتبط بالسن (AMD الرطب). لعلاج الضعف البصري الناتج عن التورم البقعي الناتج عن مرض السكر 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 المرضي (PM) **الجرعة:** الجرعة الموصى بها من لوسينتينس هي ٠,٥ مجم (٠,٥ 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 إعطاء العلاج شهرياً إلى أن يتم تحقيق أقصى حدة إبصار، تتأكد باستقرار حدة الإبصار عن طريق التقييم لمدة ثلاثة أشهر متتالية تُجرى خلال العلاج بلوسينتينس\*. 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. لوسينتينس والتجلط الضوئي بالليزر في DME و (RVO) (BRVO) الفرعي: تم استخدام لوسينتينس بالتزامن مع التجلط الضوئي بالليزر في الدراسات الكليينكية. عند إعطائهما معاً في نفس اليوم، يجب إعطاء لوسينتينس بعد ٣٠ دقيقة على الأقل من إجراء التجلط الضوئي بالليزر. يمكن إعطاء لوسينتينس في المرضى الذين تلقوا علاجاً سابقاً بالتجلط الضوئي بالليزر. **موانع الاستعمال:** - المرضى الذين لديهم أرجية (حساسية مفرطة) تجاه رانبيبيزوماب أو تجاه أي من المكونات الأخرى في لوسينتينس - 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 تشرُمي المنشأ، تمزق الشبكية والسُّاد 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 لوسينتينس. ارتفاع مستمر في ضغط العين قد سُجِّل أيضاً. يجب مراقبة ومتابعة ضغط العين وتروية رأس العصب البصري بالطريقة المناسبة. هناك احتمال لزيادة حدوث انضمامية 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 كونترول، لكن ليس معنوي إحصائياً. المرضى الذين لديهم عوامل الخطر مرتفعة للسكتة الدماغية بما في ذلك تاريخ لحدوث سكتة سابقة أو نوبة إقفارية عابرة يجب تقييمهم من قبل الأطباء من حيث مناسبة استعمال لوسينتينس وإفائدة استعماله ترجح ضرره. المعلومات الحالية تقترح عدم وجود زيادة في الخطر من العلاج ثنائي الجانب. كما في جميع البروتينات العلاجية، هناك احتمال للإمتناع مع لوسينتينس. لم تتم دراسة لوسينتينس في المرضى الذين يعانون من عدوى مجموعية أو في المرضى الذين يعانون من مشاكل في العين متلازمة مثل انفصال الشبكية أو تجويف بقعي. لا يوجد خبرة كافية لعلاج المرضى الذين يعانون سابقاً من RVO والمرضى الذين يعانون من انسداد الوريد الشبكي (RVO الفرعي أو RVO المركزي). لا يُنصح باستعمال لوسينتينس في مرضى RVO الذين يعانون من علامات إكلينيكية لفقد الوظائف البصرية. ينبغي عدم استعمال لوسينتينس 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 لوسينتينس. يُنصح باستعمال وسيلة لمنع الحمل أثناء العلاج باستخدام لوسينتينس. يجب الامتناع عن الإرضاع أثناء فترة العلاج باستخدام لوسينتينس. بعد استعمال لوسينتينس 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:** آثار جانبية شائعة جداً: التهاب العين، التهاب الجسم الزجاجي، انفصال الجسم الزجاجي، نزف في العين، تغير في الإبصار، ألم في العين، رؤية بقع صغيرة أو الذباب 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 الضغط داخل العين، التهاب الأنف والحنك، صداع، ألم مفاصل، 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 العنينة الأمامي للعين، التهاب قزحية العين، التهاب قزحية العين والجزء الهدي، ساد (اعتام عدسة العين)، ساد تحت محفظة العين، اعتام المحفظة الخلفية، التهاب القرنية الوخزي، تآكل في القرنية، تهيج في غرفة العين الأمامية، غشاوة في الإبصار، نزيف في موضع الحقن، نزيف في العين، التهاب الملتحمة، التهاب الملتحمة التحسسي، إفرازات في العين، ترائي الومضات، خوف مرضي من الضوء، الشعور بعدم الراحة في العين، وذمة في جفن العين، ألم في جفن العين، احتقان الملتحمة، سكتة، انفلونزا، عدوى المسالك البولية\*، فقر دم، قلق، سعال، غثيان، تفاعلات أرجية (طفح، أرتيكاريا، حكة، احمرار الجلد). آثار جانبية غير شائعة: فقدان البصر، التهاب باطن المقلة، غمير قبيحي، تحميدة (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 تشرُمي المنشأ، تمزق الشبكية والسُّاد الرُّضحي الناتج عن خطأ علاجي. \* لوحظت فقط في مرضى DME العبوات 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](mailto: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@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

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

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى من

خلال:

**الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني للتبقيظ**

**الدوائي**

الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الايمل: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfd.gov.sa/>

**أو شركة نوفارتس**

الهاتف: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: +٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)