

دليلك إلى فايزمو (فاريسيماب)

دليلك إلى فايزمو لعلاج

لعلاج:

- التنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD)
- الوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME)
- الوذمة البقعية الثانوية الإنسداد الوريدي الشبكي المركزي (CRVO)
- الوذمة البقعية الثانوية الإنسداد الوريدي الشبكي الفرعي (BRVO)

يوفر هذا الدليل معلومات مهمة متعلقة بالسلامة لمساعدتك على فهم الفوائد والمخاطر المرتبطة بحقن فايزمو.

يمكنك استخدام هذا الدليل لمعرفة المزيد عن حالتك وما يمكنك توقعه من العلاج. هذا الدليل مخصص كذلك للأشخاص المقربين والأشخاص الداعمين لمن يعانون من التنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD) أو الوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (EMD) أو الوذمة البقعية الثانوية للإنسداد الوريدي الشبكي المركزي (OVRC) أو الوذمة البقعية الثانوية للإنسداد الوريدي الشبكي الفرعي (OVRB) إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فيجب عليك الاتصال بالطبيب.



للحصول علي نسخة رقمية مسجلة من هذه المعلومات،
يُرجى مسح رمز الإستجابة السريعة هذا

١ / ملخص معلومات السلامة المهمة

اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا شعرت بأي من الأعراض التالية بعد العلاج بحقن فايبرمو:

- انخفاض مفاجئ في الرؤية
- أصبحت الرؤية لديك غير واضحة، أو لا يمكنك الرؤية بالشكل المعتاد، ويشمل ذلك وجود عدد متزايد من الجسيمات الصغيرة في رؤيتك
- تفاقم احمرار العين وألم في العين وزيادة الشعور بعدم الراحة في العين
- زيادة الحساسية للضوء

٢ / ما المقصود بالتنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD)

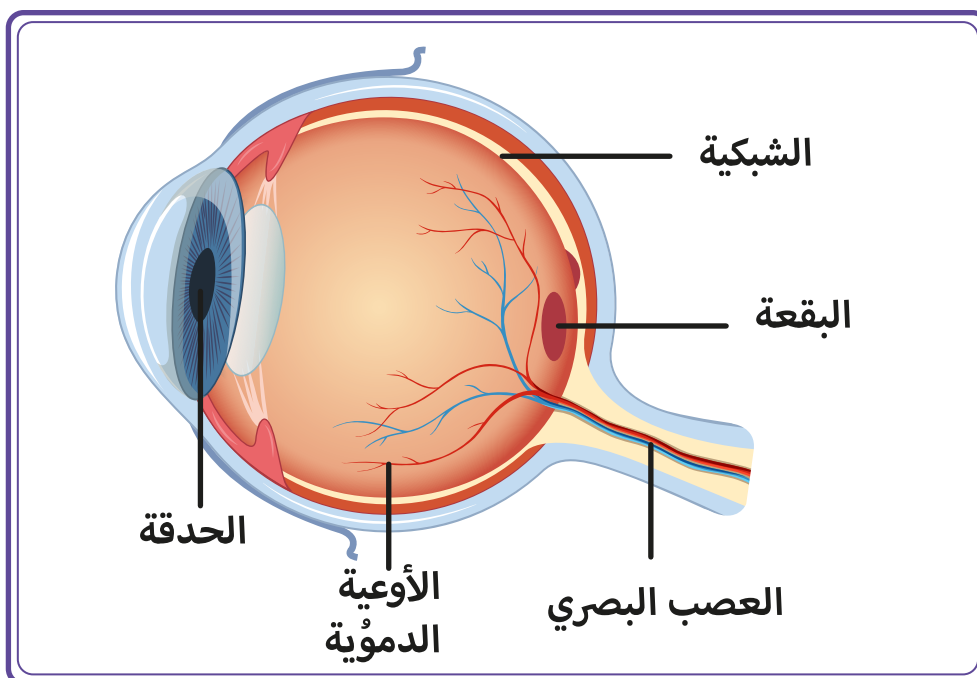
يعد **التنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD)** سببًا شائعًا لفقدان الرؤية بين الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ٦٠ عامًا أو أكثر. وكلما تطور التنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD) زادت احتمالية فقدان الرؤية. وهذه الحالة طويلة الأمد ، وتحتاج إلى رعاية مستمرة.

(يحدث التنكس البقعي عندما تنمو الأوعية غير الطبيعية في البقعة (الجزء المركزي من الشبكية). ويمكن أن تنزف الأوعية غير الطبيعية وتسرب السائل في الجزء الخلفي من العين، ما يتسبب في تورم الشبكية الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين وفقدان الرؤية).

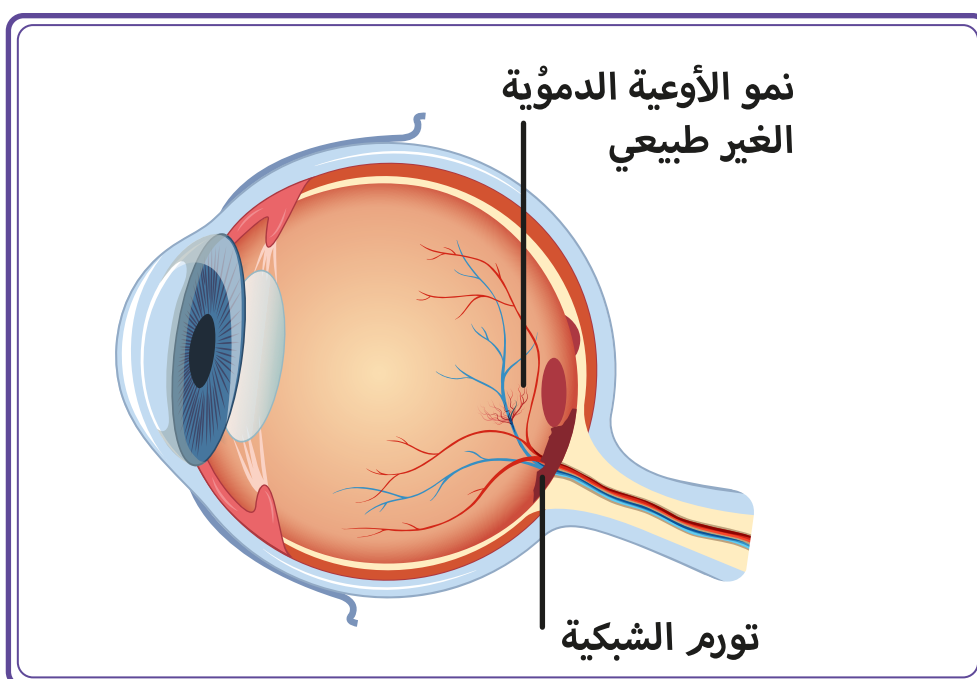
قد يؤثر التنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD) في عين واحدة أو كلتا العينين، ولكنه يؤثر في الجزء المركزي من الرؤية فقط.

الشبكية هي الطبقة الخلفية داخل العين المسؤولة عن تسجيل الصور التي نراها - وإرسالها إلى الدماغ.

والبقعة هي الجزء المركزي من الشبكية المسؤول عن وضوح الرؤية. وتُستخدم للقراءة وقيادة السيارة والتعرف على الوجوه أو الألوان ومشاهدة الأجسام بتفاصيل دقيقة.



عين مصابة بالتنكس البقعي الوعائي الرطب المرتبط بالعمر (nAMD)



قد تشمل الأعراض:



منطقة معتمة فارغة
في مركز الرؤية



ألوان باهتة



عدم وضوح الرؤية



ظهور أشياء بشكل غير صحيح

- منطقة معتمة فارغة في مركز الرؤية
- ظهور الألوان أقل سطوعاً
- رؤية ضبابية أو مشوهة - مثل ظهور الخطوط المستقيمة متموجة
- ظهور أجسام بالشكل أو الحجم غير الصحيح
- صعوبة في القراءة أو القيادة أو مشاهدة التلفزيون أو أداء المهام اليومية الأخرى

٣| ما المقصود بالوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME)؟

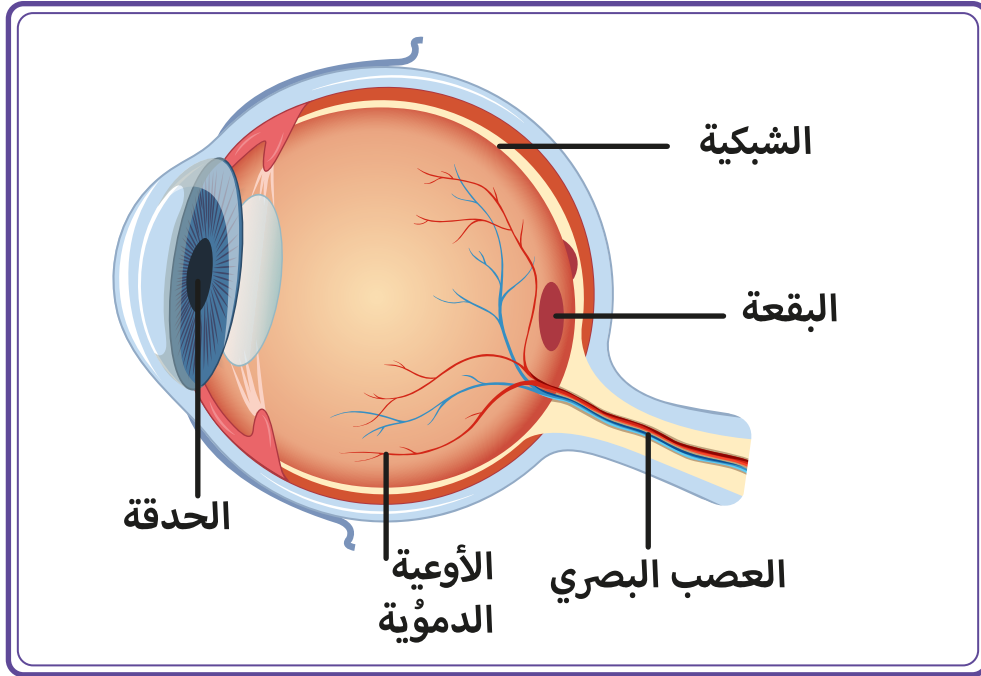
الأشخاص المصابون بمرض السكري الذين لديهم مستويات عالية من السكر في الدم (الجلوكوز) على مدى فترة طويلة من الزمن معرضون لخطر الإصابة بمرض الوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME)

الوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME) عندما تكون الأوعية الدموية في الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين) تالفة ما قد يؤدي إلى تسرب السائل إلى العين ويتسبب في حدوث تورم في البقعة (الجزء المركزي من الشبكية) وفقدان الرؤية.

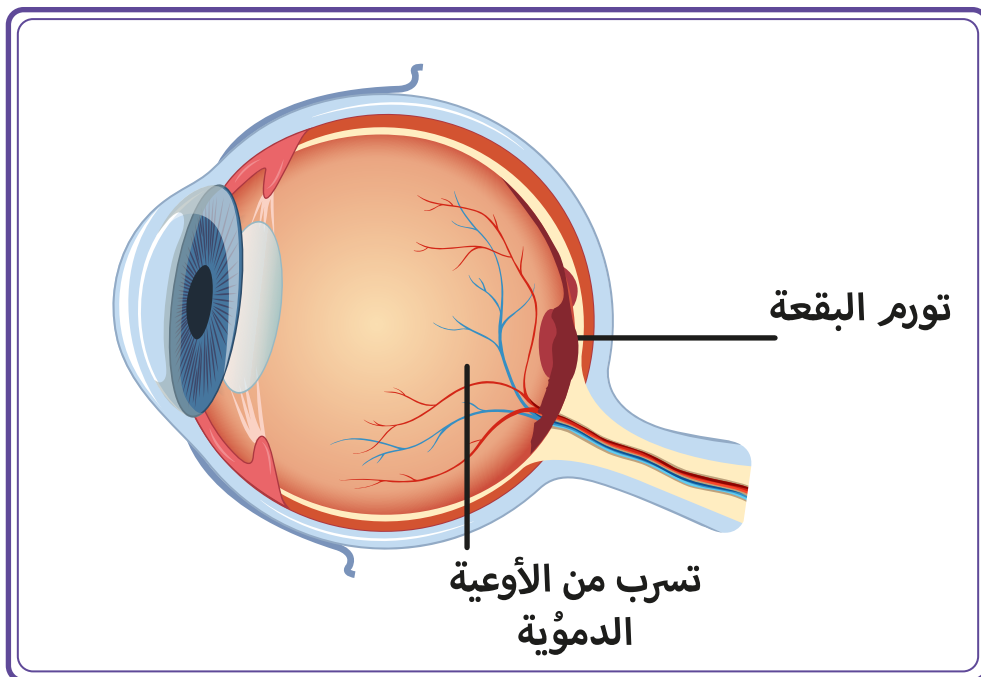
الوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME) هي السبب الرئيسي لفقدان الرؤية لدى مرضى السكري.

الشبكية هي الطبقة الخلفية داخل العين المسؤولة عن تسجيل الصور التي نراها - وإرسالها إلى الدماغ.

والبقعة هي الجزء المركزي من الشبكية المسؤول عن وضوح الرؤية. وتُستخدم للقراءة وقيادة السيارة والتعرف على الوجوه أو الألوان ومشاهدة الأجسام بتفاصيل دقيقة.



عين مصابة بالوذمة البقعية المرتبطة بالسكر (DME)



قد تشمل الأعراض:



فجوات أو بقع داكنة



ألوان باهتة



عدم وضوح الرؤية



ظهور أشياء بشكل غير صحيح

- احتمال ظهور فجوات أو بقع داكنة في رؤيتك
- احتمال ظهور الألوان باهتة
- احتمال وجود رؤية غير واضحة أو متموجة
- احتمال تغير حجم الأجسام
- احتمال صعوبة الرؤية في ضوء ساطع أو متوهج
- احتمال صعوبة القراءة أو القيادة

٤ | ما المقصود بانسداد الوريد الشبكي المركزي (CRVO)؟

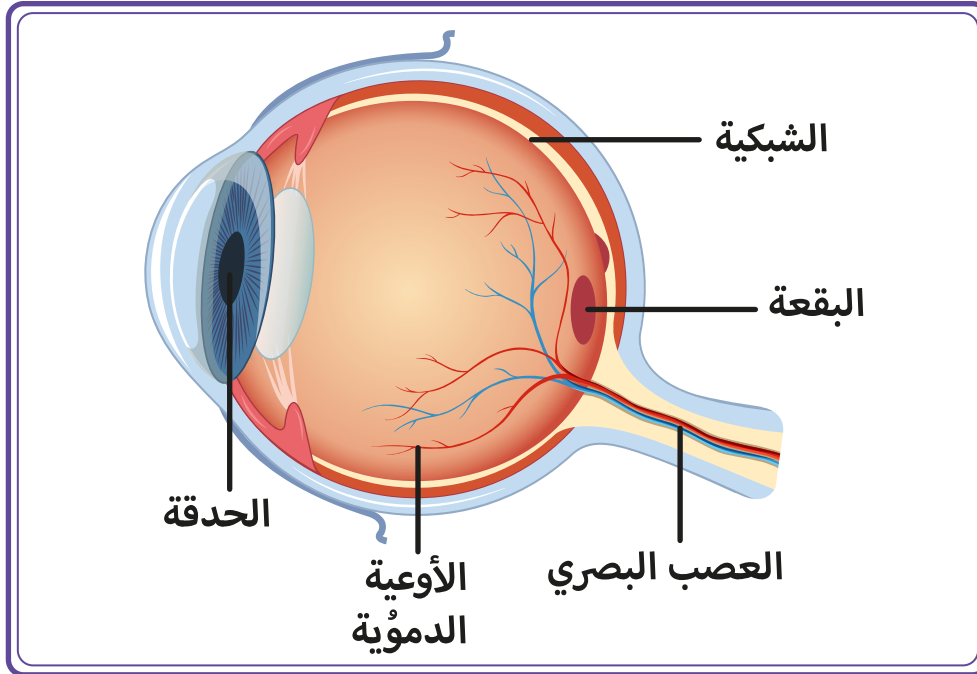
انسداد الوريد الشبكي هو حالة مزمنة في العين يمكن أن تؤدي إلى فقدان رؤية مفاجئ غير مؤلم.

يؤثر انسداد الوريد الشبكي عادة في عين واحدة فقط. تتجم حالة **انسداد الوريد الشبكي المركزي CRVO** عن انسداد الوريد الشبكي الرئيسي، الذي ينقل الدم بعيدا عن شبكية العين.

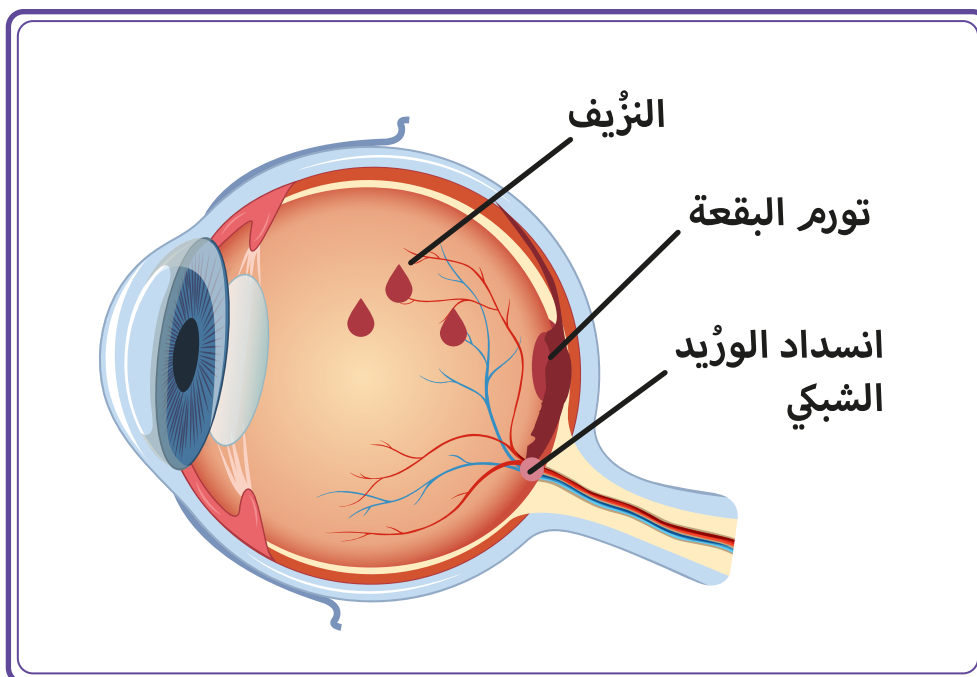
يمنع انسداد الوريد الشبكي تصريف الدم من الشبكية؛ ما يؤدي إلى حدوث نزيف وتسرب السائل، وذلك بدوره يتسبب في حدوث تورم في البقعة.

الشبكية هي الطبقة الخلفية داخل العين المسؤولة عن تسجيل الصور التي نراها - وإرسالها إلى الدماغ.

والبقعة هي الجزء المركزي من الشبكية المسؤول عن وضوح الرؤية. وتُستخدم للقراءة وقيادة السيارة والتعرف على الوجوه أو الألوان ومشاهدة الأجسام بتفاصيل دقيقة.



عين مصابة بانسداد الوريد الشبكي (CRVO)



قد تشمل الأعراض:



فجوات أو بقع داكنة



ألوان باهتة



عدم وضوح الرؤية

- تشوش الرؤية أو فقدانها فجأة ومن دون ألم في جزء من عين واحدة أو في عين واحدة بالكامل
- قد تظهر بقع داكنة أو خربشات صغيرة أو خطوط في رؤيتك
- احتمال ظهور الألوان باهتة
- احتمال وجود رؤية غير واضحة أو متموجة
- احتمال صعوبة القراءة أو القيادة

٥ | ما المقصود بانسداد الوريد الشبكي الفرعي (BRVO)؟

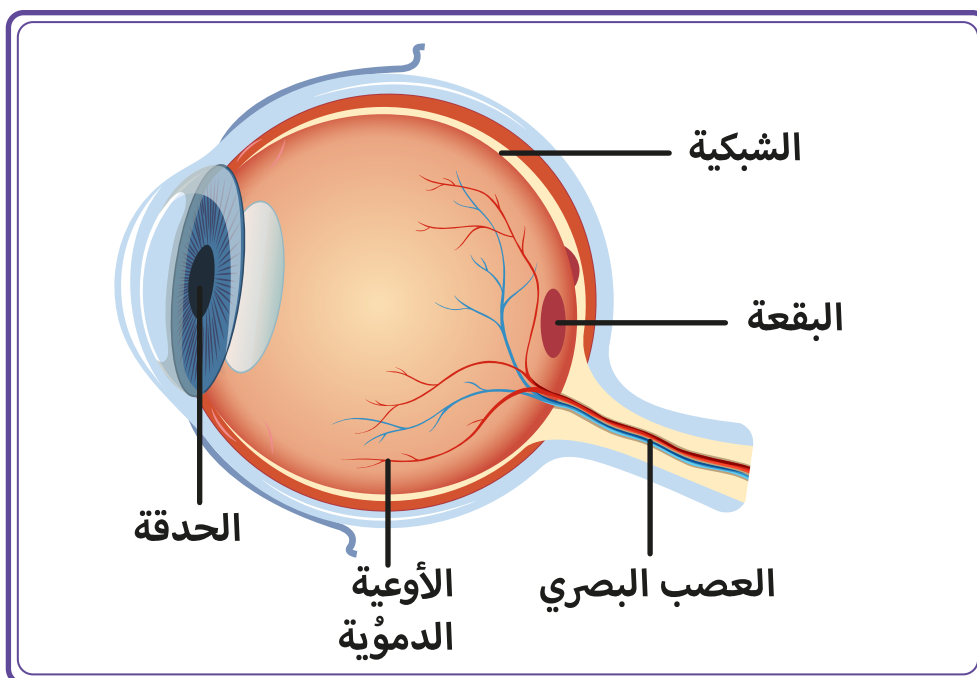
انسداد الوريد الشبكي هو حالة مزمنة في العين يمكن أن تؤدي إلى فقدان رؤية مفاجئ غير مؤلم.

يؤثر انسداد الوريد الشبكي عادة في عين واحدة فقط. يحدث **انسداد الوريد الشبكي الفرعي (BRVO)** بسبب انسداد أحد فروع الوريد الشبكي الرئيسي أو أكثر، وكل فرع منها يصرف من الشبكية.

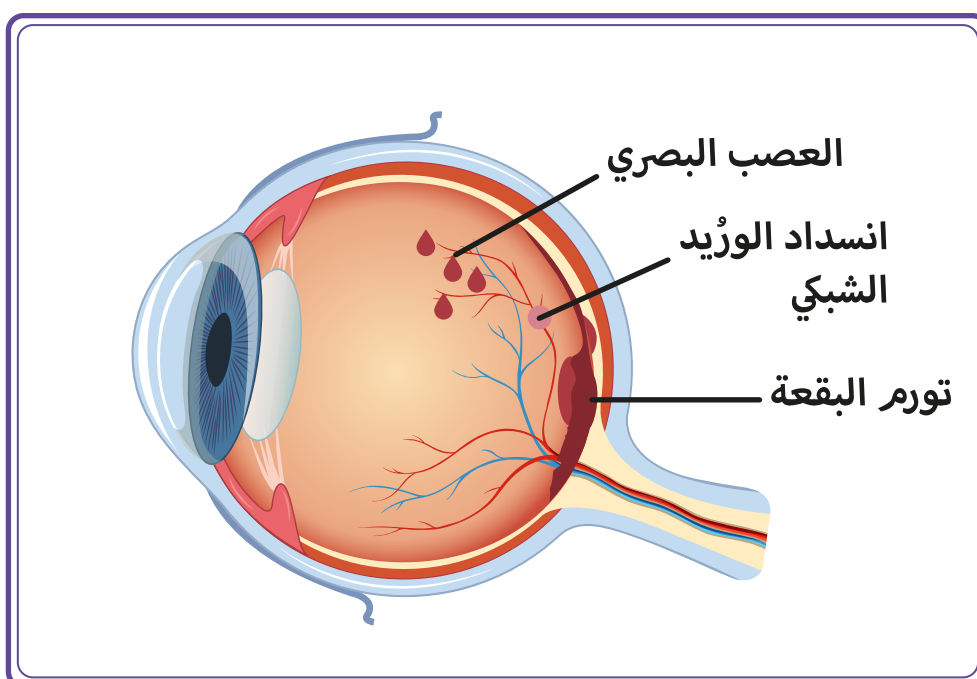
يمنع انسداد الوريد الشبكي تصريف الدم من الشبكية؛ مما يؤدي إلى حدوث نزيف وتسرب السائل، وذلك بدوره يتسبب في حدوث تورم في البقعة.

الشبكية هي الطاقة الخلفية داخل العين المسؤولة عن تسجيل الصور التي نراها - وإرسالها إلى الدماغ.

والبقعة هي الجزء المركزي من الشبكية المسؤول عن وضوح الرؤية. وتُستخدم للقراءة وقيادة السيارة والتعرف على الوجوه أو الألوان ومشاهدة الأجسام بتفاصيل دقيقة.



عين مصابة بانسداد الوريد الشبكي الفرعي (BRVO)



قد تشمل الأعراض:



فجوات أو بقع داكنة



ألوان باهتة

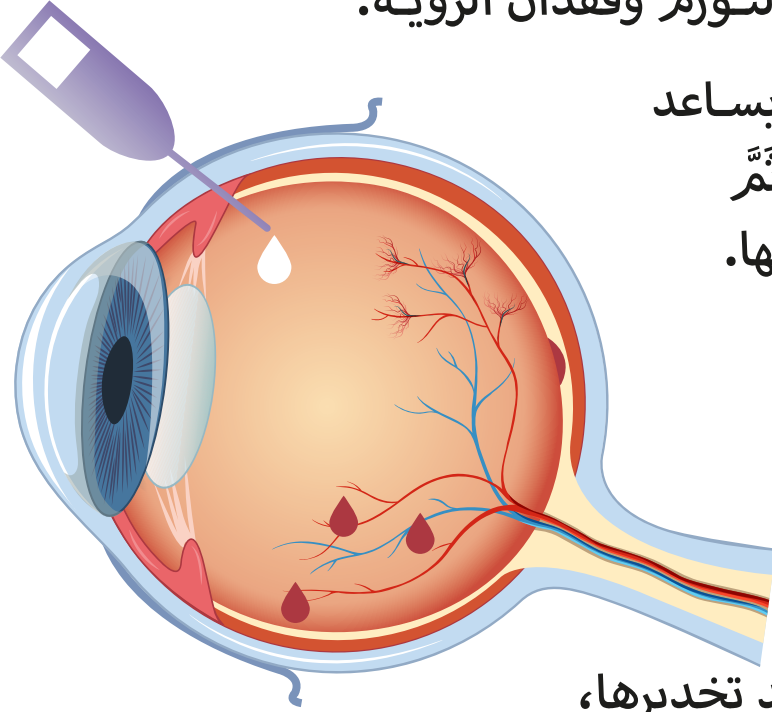


عدم وضوح الرؤية

- تشوش الرؤية أو فقدانها فجأة ومن دون ألم في جزء من عين واحدة أو في عين واحدة بالكامل
- قد تظهر بقع داكنة أو خربشات صغيرة أو خطوط في رؤيتك
- احتمال ظهور الألوان باهتة
- احتمال وجود رؤية غير واضحة أو متموجة
- احتمال صعوبة القراءة أو القيادة

فايزمو هي حقنة للعين تحتوي على المادة الفعالة فاريسيماب.

قد تتسبب بروتينات معينة ذات مستويات أعلى من المستويات الطبيعية في نمو الأوعية الدموية غير الطبيعية في تلف الأوعية الطبيعية في الجزء الخلفي من العين. ويمكن لهذه الأوعية غير الطبيعية أن ترسب السائل إلى العين مما يتسبب في التورم وفقدان الرؤية.



من خلال منع هذه البروتينات، يساعد فاييزمو على تقليل التسرب، ومن ثمّ الحفاظ على رؤيتك أو حتى تحسينها.

سيراقب الطبيب حالتك بانتظام للتأكد من أن العلاج يعمل بشكل صحيح.

يتم حقن فاييسمو في زاوية عينك (حقنة داخل الجسم الزجاجي) بعد تخديرها، بواسطة أخصائي عيون ذو خبرة في إعطاء الحقن للعين

عند بدء العلاج بفاييسمو، قد تتلقى جرعات تحميل - عادة ما تكون حقنة واحدة كل ٤ أسابيع، في الجرعات الأولى. بعد ذلك، قد يتم تمديد الوقت بين الحقن تدريجياً. سيحدد طبيبك المختص في العيون فترة العلاج بناءً على حالة عينك.

فايزمو هو علاج طويل الأجل وسيقوم طبيب العيون بمراقبة حالتك بانتظام للتأكد من أن العلاج يعمل بشكل صحيح

التحضير ليوم العلاج

● اطلب من أحد أفراد العائلة أو أحد الداعمين لك اصطحابك في موعدك ذهابًا وإيابًا. لن يساعدك ذلك على تنسيق العملية فحسب، بل قد يساعدك أيضًا على الاحتفاظ بجميع المعلومات المقدمة في محادثة مع طبيبك

● تجنب وضع المكياج في يوم الحقن

● خذ نظارة شمسية داكنة معك لأن عينيك قد تكونان حساستين للضوء بعد الحقن

أخبر طبيبك قبل الحصول على فاييزمو إذا:

● كان لديك عدوى في العين أو حولها

● كان لديك ألم أو احمرار في عينك (التهاب العين)

● كنت تعاني من حساسية تجاه الفاريسيماب أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى. يمكن العثور على القائمة الكاملة في نشرة معلومات العبوة.

● كان لديك أي أمراض عينية أو تلقيت أي علاجات للعين تغيرت أي أدوية منذ آخر زيارة لك

● كنت حاملًا أو تعتقد أنك قد تكونين حاملًا، أو كنت ترضعين طبيعيًا أو تخططين لإنجاب طفل

في يوم العلاج قبل الحقن يتم

- حقن فايبرمو في عينك (حقن داخل العين) على يد طبيب خبير في إعطاء حقن العين. قبل الحقن، سيستخدم الطبيب غسولاً مطهرًا للعين لتنظيفها بعناية لمنع العدوى
- من الطبيعي أن تقلق بشأن مثل هذه الحقنة، سيقوم طبيبك بإعطائك قطرة للعين (مخدر موضعي) لتخدير العين بهدف تقليل أو منع الألم الناتج عن الحقنة
- سيتم إبقاء جفحك مفتوحًا باستخدام أداة لمنع إغماض العين

أثناء الحقن

- سيستغرق الحقن بضع دقائق فقط
- ستكون مستيقظاً ولكن لا ينبغي أن ترى الإبرة، لأن الحقنة تُعطى في زاوية العين
- قد تشعر بالضغط أثناء الحقن، وقد تشعر بألم خفيف

بعد الحقن

- أسأل طبيبك عما إذا كان يجب تجنب أي أنشطة معينة
- استخدم أي علاج يقدمه إليك طبيب العيون
- حاول أن تريح عينيك قدر الإمكان، بضع ساعات على الأقل في البداية
- قد تكون لديك مشكلات مؤقتة في الرؤية (مثل عدم وضوح الرؤية) بعد الحقن بفابيزمو. لا تقد السيارة أو تستخدم الآلات ما دامت هذه المشكلات مستمرة
- حاول إراحة عينيك قدر الإمكان، وخصوصاً خلال الساعات القليلة الأولى بعد الحقنة.

٨ | توصية بشأن الرعاية المناسبة بعد الحقن

بعد الحقن، من المحتمل أن تعاني من رؤية غير واضحة وجزيئات صغيرة في رؤيتك. وهذا أمر طبيعي والذي ينبغي أن يستمر إلي بضعة أيام فقط.

في بعض الأحيان، بعد حقن فاييزمو داخل العين، قد تتعرض لما يلي:

● التهاب داخل العين

● عدوى داخل العين غير شائعة ولكنها شديدة تسمى «التهاب بطانة العين»

اتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض الآتية التي تتمثل في ردود فعل تحسسية أو التهاب أو عدوى:

● فقدان مفاجئ للرؤية

● تفاقم احمرار العين أو ألم في العين أو زيادة الشعور بعدم الراحة في العين

● عدم وضوح الرؤية أو ضعفها

● عدد متزايد من الجسيمات الصغيرة في رؤيتك لاتختفي مع مرور الأيام

● زيادة الحساسية للضوء

من المهم اتباع جدول العلاج الذي أوصى به طبيبك. اطلب نصيحة الطبيب قبل إيقاف العلاج.

٩ | الإبلاغ بالمعلومات المتعلقة بالسلامة

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة المعلومات التي تحصل عليها مع هذا الدليل. يمكنك كذلك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر نظام الإبلاغ الوطني. يمكنك المساعدة على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء من خلال الإبلاغ بالآثار الجانبية.

للحصول على معلومات إضافية حول السلامة، يُرجى التحدث إلى طبيبك و الاطلاع على معلومات وصف فابيزمو الكاملة المصاحبة.

في حالة وجود أي أحداث ضارة - بما في ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة بالنشرة - أو أي شكوى من المنتج مرتبطة باستخدام فابيزمو، فيرجى التحدث إلى مقدم الخدمة الطبية أو الإبلاغ عن التفاصيل وفق المتطلبات الوطنية عن طريق نظام الإبلاغ الوطنية التلقائية



الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبليغ:
للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: http://ade.sfda.gov.sa



روش برودكتس العربية السعودية المحدودة
هاتف مباشر: +٩٦٦ ١٢ ٢١١ ٤٦٠٠
هاتف محمول: +٩٦٦ ٥٦ ٧٨٤ ٤٦٩٢
بريد الكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. للحصول على معلومات إضافية عن السلامة، يرجى التحدث إلى طبيبك ورؤية المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء المصاحبة لفابيزمو



روش برودكتس العربية السعودية

تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)