

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

فوقليا®

(افليبرسبت)

ما هو فوقليا® وما هي دواعي الاستخدام

- فوقليا® محلول يحقن داخل العين لعلاج حالة مرضية للعين في البالغين تسمى:
- التورم البقعي الرطب بسبب الأوعية الدموية الحديثة wet AMD.
 - ضعف البصر بسبب التورم البقعي (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي BRVO أو المركزي CRVO
 - ضعف الرؤية بسبب التورم البقعي الناتج عن مرض السكري (DME)
 - ضعف الرؤية بسبب قصر النظر الناتج عن تكوين أوعية جديدة في مشيمة العين (قصر النظر المصاحب ل CNV).

ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استخدام فوقليا® لن يعطى لك فوقليا®:

- إذا كان لديك حساسية من افليبرسبت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كان لديك عدوى نشطة أو يشتبه بها للعين أو لمحيط العين (عدوى للعين أو عدوى لمحيط العين)
- إذا كان لديك التهاب شديد للعين (يدل عليه وجود ألم أو احمرار للعين)

تحذيرات و احتياطات

أبلغ طبيبك قبل أن يعطى لك فوقليا®:

- إذا كنت تعاني من مرض الزرق (زيادة الضغط داخل العين).
- إذا كان لديك تاريخ مرضي لرؤية ومضات من الضوء أو لرؤية عوائم و إذا كان لديك زيادة مفاجئة في حجم و عدد العوائم.
- إذا تم إجراء جراحة أو يتم التخطيط لإجراء جراحة على العين الخاصة بك في غضون الأسابيع الأربعة السابقة أو التالية.
- إذا كان لديك حالة مرضية شديدة من CRVO أو BRVO (الإقفاري) ، لا يوصي العلاج باستخدام فوقليا®

1.0 – AUG 2024

mspharma

www.mspharma.com

دليلك لاستخدام
فوقليا®
(أفليبرسبت)

نقدم هذا الكتيب الإرشادي لكل مريض وُصف له
عقار فوقليا® (محلول أفليبرسبت للحقن)

يستخدم فوقليا® لعلاج ضعف البصر الناتج عن وذمة (تراكم
غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء نتيجة
لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي BRVO



مرحباً بك فى دليل استخدام عقار فوقليا®

أشار عليك طبيبك باستخدام عقار فوقليا® لأن تشخيص حالتك يشير إلى إصابتك بانسداد الوريد الشبكي الفرعي.

هذه الحالة تعوقك عن رؤية الأشياء بوضوح.

وتستطيع عقاقير مثل فوقليا® الحد من تدهور قدرتك على الإبصار كما قد تساعد على التخفيف من بعض الأعراض التي تعاني منها.

أعد هذا الدليل خصيصاً لتقديم أجوبة للأسئلة التي قد تدور بذهنك حتى يمكنك الاستفادة من العلاج بأكبر قدر ممكن.



يقدم لك الدليل ما يلي:

- المعلومات التي تساعدك على فهم ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي **BRVO**

- ما هو انسداد الوريد الشبكي الفرعي؟
- ما الأسباب التي تؤدي للإصابة به؟
- بعض النصائح للمصابين بهذا المرض

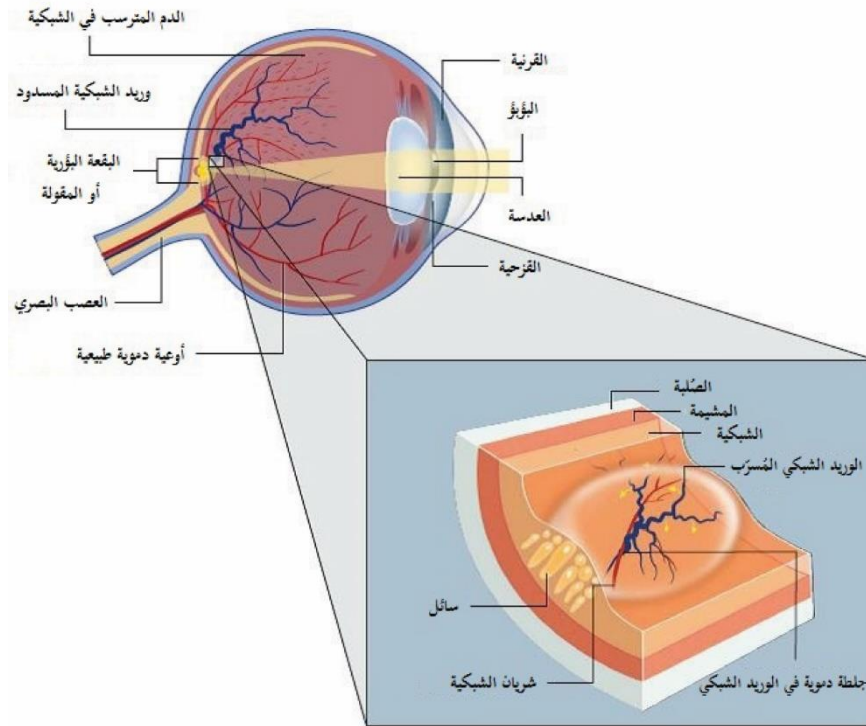
- ما الذي عليك توقعه من عقار فوقليا®
 - ما هو عقار فوقليا®؟
 - ما هي طريقة استخدامه؟
 - ماذا أفعل لو أردت معرفة أي معلومة بشأن العقار؟

- كيف تعتني بعينيك بعد انقضاء فترة العلاج بعقار فوقليا®
 - ما الذي ينبغي علي توقعه؟
 - متى يتوجب علي استخدام عقار فوقليا® ثانيًا؟
 - هل للعقار أي أعراض جانبية؟



ما المقصود بانسداد الوريد الشبكي الفرعي؟

في الجزء الخلفي من العين نجد العديد من أنسجة الخلايا والأوعية الدموية التي تكون حاجزًا للتحكم بالمواد الداخلة والخارجة من الشبكية. والشبكية هي الجزء المسئول عن تسجيل جميع الصور التي تقع عليها عينيك أي أنها تعمل كفيلم الكاميرا . يعاني مرضى ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي من انسداد فرع أو عدة أفرع من الأوعية الدموية التي تعمل على نقل الدم بعيدا عن الشبكية. وقد تتسرب السوائل مما يؤدي إلى التورم. والبقعة الصفراء هي الجزء المسئول في الشبكية عن الرؤية الدقيقة والمركزية، وعندما تتورم بسبب السوائل، تصبح الرؤية المركزية ضبابية. ومع مرور الوقت، قد يتحول الورم إلى ندبات قد تتلف الشبكية. وتماثل تلك الندبات الخربشة على الصورة تؤدي الي زيادة من تدهور الرؤية.



ما هي أسباب انسداد الوريد الشبكي الفرعي؟

قد لا تعرف أسباب انسداد الوريد الشبكي الفرعي في العديد من المرضى ولكنه عادة ما يحدث كنتيجة لحالات أخرى مثل تصلب الشرايين والجلوكوما أو داء السكري. وتزيد العديد من عوامل " نمط الحياة " خطورة الإصابة بضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي أو تدهور حالته مثل التدخين وعدم ممارسة الرياضة أو زيادة الوزن. ويخفض الإقلاع عن التدخين إلى حد كبير من خطورة تلف العينين وكذلك يحسن حالتك الصحية العامة. وقد يساعدك تخفيف وزنك إذا كنت تعاني من البدانة وتناول الأكل الصحي على وقاية حدة بصرك. يستطيع طبيبك مساعدتك في الإقلاع عن التدخين و خسارة الوزن الزائد. و في النهاية فإن أفضل ما يمكنك عمله للحفاظ على بصرك هو اتباع النصائح التي يقدمها لك طبيب العيون والتأكد من الذهاب إليه في مواعيد المتابعة التي حددها لك.

كيفية علاج انسداد الوريد الشبكي الفرعي؟

توجد العديد من الخيارات العلاجية لعلاج ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي والتي تعمل بآليات مختلفة. وبوجه عام، تعمل تلك العلاجات عن طريق تقليل وسد أماكن التسريب في الأوعية الدموية. وقد تشمل تلك العلاجات على الحقن أو الجراحات بالليزر. ونظرًا لأن الناس مختلفون بطبيعة الحال فلا يوجد حل واحد يلائم الجميع. وعليه يختار طبيبك المعالج نوع العلاج الأنسب لاحتياجاتك.



ما هو عقار فوقليا®؟

يعد هذا العقار أحد أنواع العلاج المعروفة كذلك باسم العوامل المضادة لنمو الأوعية الدموية البطانية (Anti-VEGF)

نعتقد أن اسم هذه العوامل المضادة كفيل بتوضيح الطريقة التي يعمل بها عقار فوقليا® لحماية بصرك، إذ يركز العقار على حجب البروتين المسؤول عن تشكيل الأوعية الدموية الجديدة بعينيك وبذلك يتمكن العقار من منع الأوعية الدموية الضعيفة من التشكل مما يساعد على تقليل تورم الشبكية ووقاية بصرك.

فوقليا® هو محلول (سائل) يتم حقنه بداخل العين. ومن المعلوم القلق الذي ينتاب العديد من الناس حول الحقن في العين ولكن يشيد معظم مستخدميهم بعدم إحساسهم بأي ألم وأن الأمر يبدو أصعب مما هو عليه في الحقيقة.



ما هي استعمالات فوقليا®؟

هذا العقار مخصص للأشخاص الذين تم تشخيص إصابتهم بمرض ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي.

تأكد من إخطار طبيبك أو ممرضتك إذا كان لديك أي مما يلي قبل البدء في تناول عقار فوقليا®:

- إذا كان لديك عدوى بالعين أو في المنطقة المحيطة بها
- إذا كنت تعاني من احمرار بالعين حالياً أو كنت تشعر بألم بها.
- إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حساسية من مادة اليود أو أي مسكن للألام أو من أحد العناصر التي يتكون منها عقار فوقليا®.
- إذا كنت قد عانيت من أي مشكلة مع حقن العين من قبل.
- إذا كنت مصاباً بالمياه الزرقاء الجلوكوما أو سبق لك أن عانيت من ارتفاع ضغط العين.
- إذا كنت ترى، أو سبق لك أن رأيت، ومضات من الضوء "أجسام عائمة" في مجال الرؤية.
- إذا كنت تتناول أي دواء حالياً بصرف النظر عما إذا كان ذلك بناءً على وصفة طبية من عدمه.
- إذا كنت حاملاً أو تنوين الحمل أو تقومين بإرضاع مولود حديث. لم تجرى بعد أي دراسة خاصة ب(فوقليا®) في الحمل ولكن ينصح الأطباء بعدم استعمال (فوقليا®) أثناء الحمل ويمكنك مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج قبل الخوض في العلاج بالفوقليا®.
- إذا كنت في سن الخصوبة، ينصح الأطباء باستخدام وسيلة آمنة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج ولمدة ٣ شهور بعد آخر حقنة (فوقليا®).
- إذا كنت قد أجريت جراحة بالعين خلال فترة الأربعة أسابيع السابقة للعلاج بعقار فوقليا® أو تتوى الخضوع لواحدة خلال الأربعة أسابيع اللاحقة للعلاج به.



كيف يمكنني الاستعداد لموعد العلاج بعقار فوقليا® ؟

من الممكن أن يطلب منك طبيبك أن تضع قطرات العين قبل موعد زيارتك له ببضعة أيام، فبعد أن تنتهي من علاجك يمكن أن تكون رؤيتك ضبابية ولذلك يجب ألا تقود سيارك إلى المنزل بل اتفق مع أحد أصدقائك أو أفراد عائلتك أن يصحبك في موعد زيارتك إلى الطبيب أو رتب أي وسيلة أخرى للذهاب والعودة، كما يجب عدم وضع أي مساحيق تجميل يوم العلاج.

ما الذي يجب أن أتوقعه خلال موعد العلاج بعقار فوقليا®؟

سيجهزك طبيبك أو ممرضتك لتلقى العلاج بعقار فوقليا® وهم متخصصين أكفاء على مستوى عال من التدريب والخبرة في مجال علاج ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي ، ويعرفون أن خطوات العلاج قد تبدو مقلقة وسوف يهتمون بك اهتماماً خاصاً للتأكد من راحتك واطمئنانك.

وسيستخدم الطبيب قطرات للعين تعمل كمسكن موضعي للألم وغسول للعين لتنظيف عينيك والجلد حولهما. وسيتم تغطية وجهك بغطاء جراحي مخصص وستبقى عينيك مفتوحتين وستعمل قطرة العين على جعل رؤيتك ضبابية حتى لا ترى الأبرة.

ثم سيقوم طبيب متخصص بالحقن في بياض العين. وأشار العديد من المرضى أن الحقن غير مؤلم وأشار بعضهم إلى أنهم شعروا بضغط خفيفة. قد تشعر بعدم الراحة خلال عملية الحقن بالكامل ولكنه لن يأخذ أكثر من دقائق معدودة.



ماذا أفعل إذا كان لدى بعض المخاوف الخاصة أو التساؤلات؟

إذا كان لديك أى مخاوف معينة أو تساؤلات فإن أفضل من تلجأ لهم هم الطبيب أو الممرضة لأنهم هم اللذين لديهم خبرة كافية وهم أيضاً على دراية بحالتك الفردية ولذلك يستطيعون الرد على أسئلتك.

فلا تقلق من طرح أى أسئلة أو عرض مخاوفك الخاصة، ويستطيع الطبيب أو الممرضة أن يقدموا الإجابات والتطمينات.

ما الذى يمكننى أن أتوقعه بعد تلقى العلاج بعقار فوقثيا® ؟

يمكن أن يجرى طبيبك بعض اختبارات العين معك بعد عملية الحقن والتي يمكن أن تشمل نفخة هواء لقياس الضغط داخل عينك، وبعد عملية الحقن ستكون الرؤية ضبابية فلا يجب أن تقود سيارتك إلا بعد رجوع بصرك لحالته الطبيعية. خلال الأيام التالية يمكن أن تصاب عينك باحمرار أو أن ترى نقاط متحركة ويجب أن تزول هذه الأعراض خلال بضعة أيام، فإذا لم تزول أو إذا ساءت الحالة فيجب أن تتصل بطبيبك. يمكن أن يشعر بعض الناس ببعض الألم أو عدم الارتياح بعد عملية الحقن، فإذا لم يزول ذلك أو إذا ساءت الحالة يجب أن تتصل بطبيبك.



متى أعود للطبيب للموعد المقبل؟

سيحدد طبيبك الموعد التالي للعلاج بعقار فوقليا® حيث سيرتب مواعيد العلاج بطريقة تتناسب مع احتياجاتك الشخصية.

وتذكر أن الطبيب أو الممرضة هم أفضل من يمكن التحدث معهم عن علاجك.

ويجب أن تستشير طبيبك قبل التوقف عن العلاج بعقار فوقليا®.

وعندما تحدد موعد آخر فلا تنس أن تسجل هذا الموعد.



هل هناك آثارًا جانبية لفوقليا®؟

شأنه كشأن أي دواء إذا كان مكتوبًا بوصفة علاجية أو بدونها، قد يتسبب فوقليا® ببعض الآثار الجانبية المحتملة، ولكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع المستخدمين.

وتشتمل الآثار الجانبية على:

- عدوى داخل العين: ألم بالعين أو زيادة الشعور بعدم الراحة. تدهور في احمرار العين والحساسية للضوء و التورم وتغيرات في الرؤية مثل الانخفاض المفاجئ في القدرة على الرؤية أو ضبابية الرؤية.
- تعتم العدسات (المياه البيضاء): رؤية ظلال أو خطوط وأشكال أقل وضوحًا أو رؤية باهتة للألوان.
- ارتفاع ضغط العين: رؤية هالات حول الضوء. احمرار العين والشعور بالغثيان والقيء وتغيرات في الرؤية.
- تمزق أو انفصال أحد طبقات الشبكية: وميض مفاجئ من الضوء وظهور مفاجئ أو زيادة رؤية الأجسام العائمة و استتار جزء من مجال الابصار وتغيرات في الرؤية.

استشر الطبيب على الفور حال تعرضك لأي من تلك الآثار الجانبية.

وللاطلاع على قائمة الآثار الجانبية الكاملة، يمكنك مطالعة نشرة معلومات المريض المرفقة مع دليل الاستخدام .



التعايش مع ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي

قد تمر بنوبات من القلق إثر تشخيصك باعتلال ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي ومعاناتك من اضطرابات بالبصر. ومن الطبيعي أن تشعر بالقلق والخوف من المستقبل ولكن يجب عليك أن تعي تمامًا أن هذا التشخيص لن يقف عقبة للمضي في طريقك ومسار حياتك. وستستمتع بحياتك مع عائلتك وأصدقائك وتمارس هواياتك ولكن مع القليل من التغيرات البسيطة.

وتشتمل تلك التعديلات المفيدة على ما يلي:

- أخبر أصدقاءك وأسرته أنك تعاني من ضعف البصر الناتج عن وذمة بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي وأنه يؤثر على بصرك.
- استخدم إضاءة أكثر سطوعًا.
- نظم محيطك بحيث يصبح كل شيء في مكانه المخصص له.
- احمل دائمًا معك كشاف وعدسات مكبرة لتستخدمها عند الحاجة.
- اقرأ الكتب والصحف ذات الخطوط كبيرة الحجم، أيضاً يمكنك تجربة الكتب الصوتية.



للإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية للدواء عن طريق:

- قسم اليقظة الدوائية في شركة أم إس فارما :

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@mspharma.com

الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com

رقم الهاتف: +966112790122 + تحويلة 6013

- المركز الوطني للتبليغ الدوائي: (الهيئة العامة للغذاء والدواء)

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>

مركز الإتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

رمز الإستجابة السريعة (Code QR): 

