

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

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 المركزي بالشبكية



مرحباً بك فى دليل استخدام عقار فوقليا®

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

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 التى تعاني منها.

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



يقدم لك الدليل ما يلي:

● المعلومات التي تساعدك على فهم ما هو انسداد الوريد المركزي بالشبكية

- ما هو انسداد الوريد المركزي بالشبكية؟
- 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؟

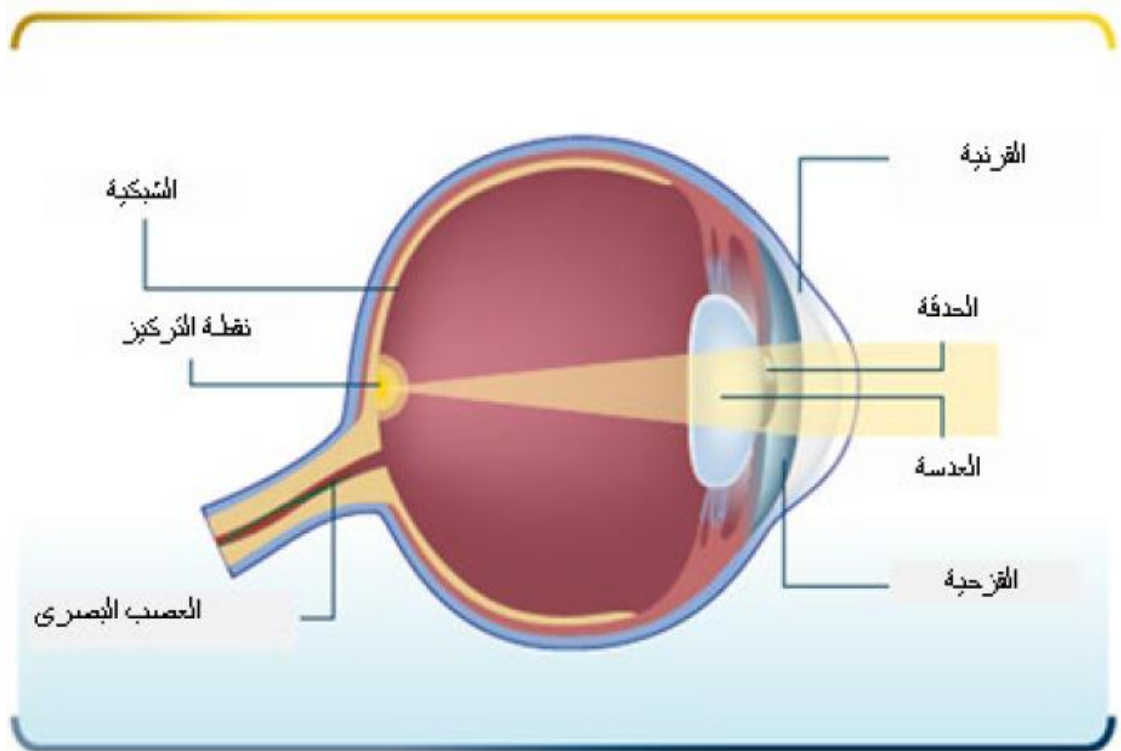


ما المقصود بانسداد الوريد المركزى للشبكية؟

انسداد الوريد المركزى للشبكية هو عبارة عن فقدان القدرة على الرؤية نتيجة إعاقة تدفق الدم من وإلى الشبكية الموجودة فى مؤخرة العين.

الشبكية هى المكان الذى يتم فيه تسجيل جميع الصور التى تراها إذ تعد بمثابة الفيلم الموجود بالكاميرا.

يؤدى الانسداد إلى توقف تدفق الدم من وإلى الشبكية مما يؤدى إلى الإضرار بالإبصار، وقد يؤدى فى النهاية إلى العمى وألم العين.



ما هي أسباب انسداد الوريد المركزى للشبكية؟

تحدث الإصابة بانسداد الوريد المركزى للشبكية فى أى مرحلة عمرية، ولكنه أكثر شيوعاً بين الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة. فى العديد من الحالات لا يمكن تحديد سبب معين للإصابة، إلا أنه غالباً ما يحدث عقب الإصابة بالجلوكوما، أو ارتفاع ضغط الدم، أو السكر. وهناك بعض الأمور الأخرى كذلك المرتبطة "بنمط حياتك" التى قد تؤدي إلى زيادة احتمالات إصابتك بهذا المرض، أو إلى تدهور حالتك إذا كنت مصاباً به بالفعل، مثل التدخين وزيادة الوزن إذ يساعد الإقلاع عن التدخين فى التقليل إلى حد كبير من نسبة المخاطر التى قد تتعرض لها عيناك كما يساهم فى تحسين صحتك بشكل عام. وبالمثل فإذا كنت تعاني من زيادة الوزن فمن شأن خسارة هذا الوزن الزائد واتباع نظام غذائى صحى مساعدتك على حماية بصرك. ويمكنك أن تطلب من الممارس العام ان يساعدك على الإقلاع عن التدخين وانقاص وزنك. وفى النهاية فأن أفضل ما يمكنك عمله للحفاظ على بصرك هو اتباع النصائح التى يقدمها لك طبيب العيون والتأكد من الذهاب إليه فى مواعيد المتابعة التى حددها لك.

كيفية علاج انسداد الوريد المركزى للشبكية

هناك العديد من أنواع العلاج المتاحة لهذا المرض رغم أن كل منها يتبع أسلوباً مختلفاً. هناك بعض أنواع العلاج التى تعمل على تقليل هذه الأوعية الدموية الضعيفة ومنع نموها لمنع انسدادها، وتركز الأنواع الأخرى على تقليل التورم والتحكم فى الألم.

ونظراً 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 كفيلاً بتوضيح الطريقة التي يعمل بها عقار فوقليا® لحماية بصرك، إذ يركز العقار على حجب البروتينات المسؤولة عن تشكيل الأوعية الدموية الجديدة بعينيك وبذلك يتمكن العقار من منع الأوعية الدموية الضعيفة من التشكل مما يؤدي بدوره إلى تحسن قوة الإبصار لديك أو يساعد على الأقل على وقف تدهور الحالة.

ويأتي عقار فوقليا® على شكل محلول (سائل) يتم حقنه في العين. ورغم أننا ننفهم أنه من الطبيعي أن يشعر المرضى بخوف من هذه الحقن فإن معظم الأشخاص الذين تناولوا عقار فوقليا® أكدوا أن عملية الحقن لم تكن مؤلمة وأنه على الرغم من أنها تبدو مخيفة إلا أن الأمر أهون من ذلك في حقيقة الأمر.



ما هي استعمالات الفوقليا®؟

هذا العقار مخصص للأشخاص الذين تم تشخيص إصابتهم بمرض انسداد الوريد المركزي بالشبيكية.

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 تتوین الحمل أو تقومين بإرضاع مولود حديث. لم تجرى بعد أي دراسة خاصة بـ(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 يمكننى الاستعداد لموعد العلاج بعقار فوقليا® ؟

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

ما الذى 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 فى مجال علاج علاج انسداد الوريد المركزى بالشبكية، ويعرفون أن خطوات العلاج قد تبدو مقلقة وسوف يهتمون بك اهتماماً خاصاً للتأكد من راحتك واطمئنانك.

ستأخذ قطرات العين التى تعمل كمسكن موضعى للألم، وغسول للعين لتستطيع أن تغسل عيناك والمنطقة المحيطة بها، وسيتم تغطية وجهك بغطاء خاص وعيناك ستظل مفتوحتين وستعمل قطرة العين على جعل رؤيتك ضبابية حتى لا ترى الأبرة.

سيقوم طبيب ذو خبرة بحقن المنطقة البيضاء بعينك، ويقول معظم الناس أن عملية الحقن لا تسبب الألم وآخرين يقولون أنهم يشعرون ببعض الضغط لكن يمكن أن تسبب هذه الخطوة شعور قليل من عدم الراحة ولكنها تنتهى خلال بضعة دقائق.



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 الذين 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 انسداد الوريد المركزي للشبكية

قد تمر بوقت عصيب إذا ما تم تشخيص حالتك كمصاب بمرض انسداد الوريد المركزي للشبكية وكان لديك مشكلات بالرؤية. ومن ثم فمن الطبيعي أن تشعر بالقلق والخوف على مستقبلك ولكن هذا لا يعنى أنك لن تستطيع ممارسة حياتك كما كنت تمارسها من قبل. فيمكنك الاستمرار فى الاستمتاع بحياتك مع الأسرة والأصدقاء واهتماماتك الخاصة ولكن مع بعض التغييرات البسيطة.

وتشتمل تلك التعديلات المفيدة على ما يلي:

- أخبر أصدقاءك وأسرتك أنك تعاني من اعتلال المقولة الناتج عن انسداد الوريد المركزي بالشبكية وأنه يؤثر على بصرك.
- استخدم إضاءة أكثر سطوعاً.
- نظم محيطك بحيث يصبح كل شيء فى مكانه المخصص له.
- احمل دائماً 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 ام اس 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):

