STADA

زيملوسي®
(رانيبيزوماب)

دليلك للعلاج بزيملوسي®
(رانيبيزوماب)

هذا الدليل معتمد من الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية.

Version 1 , 08.August.2023

زيملوسي®
(رانيبيزوماب)

أُعد هذا الدليل لمساعدتك على فهم استخدام

زيملوسي®

في علاج اعتلال الشبكية السكري التكاثري و/ أو ضعف الرؤية الناتج عن وذمة البقعة الصفراء السكرية.

ملخص أهم معلومات السلامة

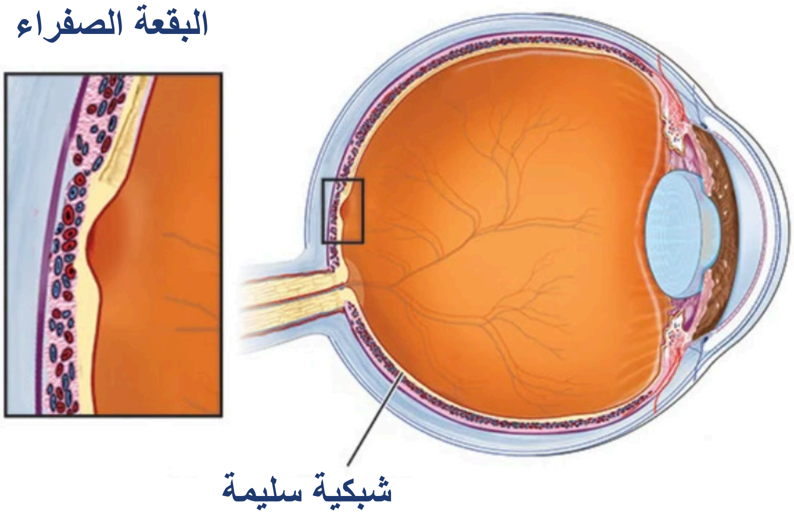
Version 1 , 08.August.2023

زيملوسي®
(رانيبيزوماب)

ما هو زيملوسي®؟

- تنمو أوعية دموية غير طبيعية في العين في بعض الأمراض، مثل أصابة المريض باعتلال الشبكية السكري التشعبي و وذمة البقعة الصفراء السكرية، فتتضرر شبكية العين (وهي الطبقة الحساسة الخفيفة في الجزء الخلفي من العين) وقد تؤدي الي حدوث ارتشاج وفقدان البصر[1].

- يعمل عقار **زيملوسي**® تحديدا من خلال التعرف على الأوعية الدموية الجديدة ووقف نموها في العين، ما يعمل على منع الارتشاح وفقدان البصر[2].



References:
1. *Wong TY, Scott IY. N Engl J Med. 2010;363(22):2135-44.*
2. *Ferrara N, et al. Retina.* 2006;26(8):859-70.
3. Image: Diabetes-Related Macular Edema. (2023). Cleveland Clinic. https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/24733-diabetes-related-macular-edema.

Version 1 , 08.August.2023

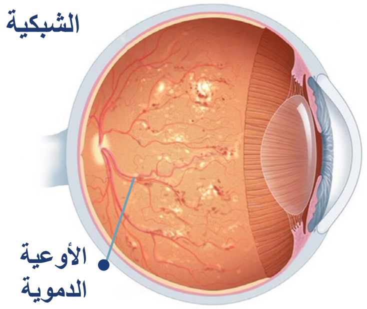
زيملوسي®
(رانيبيزوماب)

ما هو اعتلال الشبكية السكري؟

اعتلال الشبكية السكري مرض شائع بسبب داء السكري[1].

- ينقسم اعتلال الشبكية السكري لنوعين، غير تكاثري (مرحلة أولية) أو تكاثري (مرحلة متقدمة حيث تنمو أوعية دموية غير طبيعية في الشبكية) [1].
- يمثل اعتلال الشبكية التكاثري خطرا حقيقيا على الرؤية، خاصة في المراحل المتأخرة [1].

اعتلال الشبكية السكري



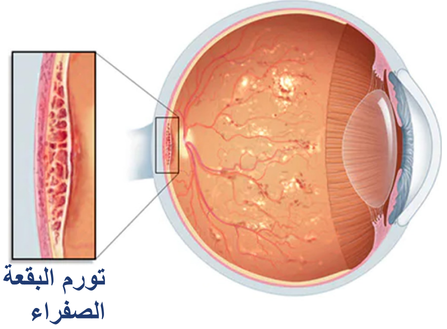
ما هو تورم البقعة الصفراء السكري؟

تورم البقعة الصفراء هي حالة تصيب البقعة الصفراء والتي تقع في الشبكية في الجزء الخلفي من العين[4،3].

البقعة الصفراء مسؤولة عن حدة الرؤية في مركز النظر[4].

- قد يتسبب ارتفاع نسب السكر في الدم لفترات طويلة في تضرر الأوعية الدموية للعين لدى مرضى السكري[5].
- تلك الأوعية المتضررة تؤدي إلى ترشيح السوائل في شبكية العين وتراكم هذه السوائل يؤدي إلى تلف الشبكية وفقدان البصر[5،3].

تورم البقعة الصفراء السكري

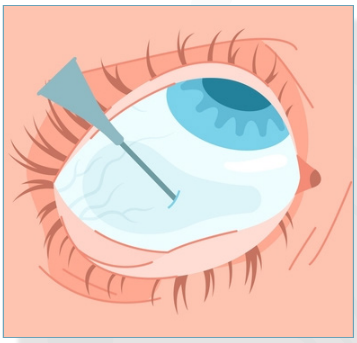


في بعض الحالات قد تنمو أوعية دموية غير طبيعية جديدة تحت البقعة الصفراء مما يؤدي لفقدان البصر[1].

References:
1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034.
2. Image: Diabetic retinopathy - Symptoms & causes - Mayo Clinic. (2023). Mayo Clinic. https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/diabetic-retinopathy/symptoms-causes/syc-20371611.
3. American Academy of Ophthalmology. Available http://one.aao.org/Assets/1c241e10-4be4-4a87-81fbae406e7a9e5f/635479433437730000/diabetic-retinopathy-pdf [accessed October 2016].
4. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008;358(24):2606-17.
5. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245).
6. Image: Diabetic macular edema. (2023). Mayo Clinic. https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/diabetic-retinopathy/multimedia/diabetic-macular-edema/img-2012455.

Version 1 , 08.August.2023

كيفية إعطاء عقار زيملوسي®؟



زيملوسي® يتم أخذه من خلال الحقن في العين بواسطة **طبيب العيون**

- من الطبيعي الشعور بالقلق من الحقن في العين، إلا أن الحقن يكون عادة **غير مؤلم**[1].

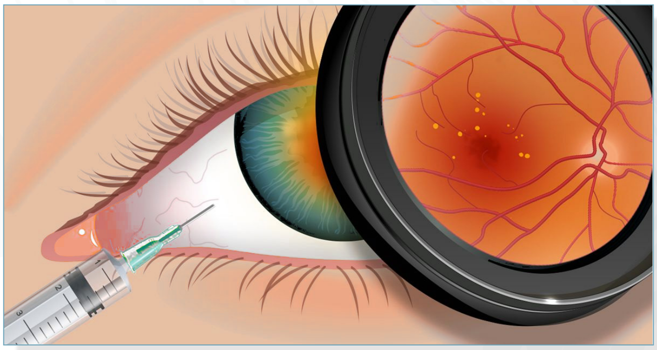
ماذا سيحدث خلال موعدي مع الطبيب؟

- **في يوم الحقن سيتم تقديم العناية لضمان شعورك بالراحة والاسترخاء.**
- **قبل أن تأخذ علاج زيملوسي® يجب أن تخبر طبيبك بأي من الآتي[1]:**
  - أصبت بسكتة دماغية أو تظهرعليك أي أعراض تشير لذلك (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، أو صعوبة في التحدث أو الاستيعاب).
  - تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصف الطبيب.
  - لديك عدوى في عينك.
  - لديك ألم أو احمرار في عينك.
  - تظن أن لديك حساسية من عقار زيملوسي® أو البيتادين (اليود).

إطلاع طبيبك بالمعلومات يساعد في تحديد ما إذا كان
عقار زيملوسي® هو الأنسب لك[1].

References:
1. Ximluci. Summary of product characteristic.

Version 1 , 08.August.2023



سيقوم الطبيب أو الممرض بالتالي[1]:

١- تغطية وجهك والمنطقة حول العين بغطاء خاص.
٢- تنظيف العين والجلد المجاور.
٣- إبقاء العين مفتوحة بحيث لا تغمضها.
٤- تخدير العين لمنع الإحساس بالألم.
٥- ثم يقوم الطبيب بالحقن في المنطقة البيضاء من عينك (قد تشعر ببعض الضغط أثناء الحقن).

ماذا سيحدث بعد أن تم حقني ب زيملوسي®؟

- سيقوم الطبيب بإجراء بعض اختبارات العيون مثل قياس ضغط العين، ليتأكد أن العلاج تم بشكل سليم.
- سيصاب بياض العين – حيث تم الحقن- بالاحمرار[1].
  - هذا الاحمرار طبيعي وسيزول خلال أيام قليلة[1].
- قد ترى بعض البقع أو الخيالات في مجال رؤيتك[1].
  - هذه أمور طبيعية وستزول خلال أيام قليلة[1].
- سيتم توسيع حدقة العين لإجراء الحقن، مما قد يُصعب الرؤية لعدة ساعات بعد تلقي العلاج[1].
- امتنع عن القيادة إلى أن تعود الرؤية لطبيعتها[1].
- في حالات نادرة قد يتسبب الحقن في حدوث عدوى في العين[1].

يجب أن تراقب أي تغيير في حالة عينك وصحتك العامة لمدة أسبوع بعد الحقن[1].

فضلا، تواصل مع طبيبك إذا استمرت أحد هذه الأعراض أو ساءت[1].

References:

1. Ximluci. Summary of product characteristic.

Version 1 , 08.August.2023

زيملوسي®
(رانيبيزوماب)

ماهي مدة العلاج بعقار زيملوسي®؟

- يختلف الأمر من مريض لآخر، غالبا ستحتاج للحقن ب زيملوسي® مرات إضافية، هذا يعتمد على استجابتك للعلاج والتغييرات التي طرأت على الرؤية[1].
- اطلب نصيحة طبيبك إذا كنت تفكر في وقف علاج زيملوسي®[1].
- سيقرر طبيبك عدد مرات الزيارة اللازمة لمتابعة حالتك وتحديد مدى احتياجك لحقن إضافية[1].
- واظب على حضور الزيارات المرتبة مع الطبيب[1].
- تواصل مع طبيبك في أقرب فرصة إذا فاتتك إحدى هذه الزيارات[1].
- اسأل طبيبك أو الصيدلي عن أي استفسارات إضافية لديك[1].

متى تطلب المساعدة؟

تواصل مع طبيبك في أقرب وقت إذا واجهتك أحد هذه الأعراض أو العلامات:

- ألم.
- حساسية من الضوء أو زيادة في الدموع.
- تورم في الجفون أو في أي مكان آخر.
- ومضات.
- رؤية خيالات أو بقع سوداء أو هالات ملونة.
- جفاف سطح العين.
- زيادة الاحمرار.
- عدم اتضاح، أو تشوه، أو انعدام مفاجئ في الرؤية.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا لاحظت أي آثار جانبية بما في ذلك أي آثار غير المذكورة في المنشور.
إبلاغك عن الأعراض الجانبية يساعد في جمع معلومات أكثر عن سلامة هذا الدواء.

References:
1. Ximluci. Summary of product characteristic.

Version 1 , 08.August.2023

هذا الدليل تعليمي وهو استكمال لنشرة معلومات المريض

احتفظ بهذا الدليل فقد تحتاج لقراءته مرة أخرى.

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلة أو آثار جانبية بالتواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء – المركز الوطني للتيقظ
للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الالكتروني:npc.drug@sfda.gov.sa
أو عبر الموقع:

شركة ستادا - المملكة العربية السعودية - قسم التيقظ الدوائي
حي العليا، الرياض، المملكة العربية السعودية
البريد الالكتروني:PV.KSA@stada.com

Version 1 , 08.August.2023