

معلومات هامة لسلامة المرضى

دليل المريض إلى العلاج باستخدام ® بيوفو (برولوسيزوماب)

لعلاج الضمور البقعي الرطب
المرتبط بالعمر (إيه إم دي)
والوذمة البقعية السكرية

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>



الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: 19999

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

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



تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

ما هو الضمور البقعي الوعائي (الرطب) المرتبط بالعمر؟

يحدث الضمور البقعي الرطب المرتبط بالعمر عندما تتكون أوعية دموية غير طبيعية وتنمو تحت البقعة. البقعة، التي توجد بالجزء الخلفى من العين، وهى المسؤولة عن الرؤية الواضحة. قد تسرب الأوعية الدموية غير الطبيعية السوائل أو الدم إلى العين وتتداخل مع وظيفة البقعة، الأمر الذي يؤدي إلى انخفاض الرؤية.

ما هي الوذمة البقعية السكرية (DME)؟

الوذمة البقعية السكرية هي مرض تصاعدي يسببه مرض السكرى، وقد يؤدي إلى فقدان البصر أو العمى. قد ترشح الأوعية الدموية النالفة في العين سائلاً في البقعة. البقعة هي المسؤولة عن الرؤية المركزية وهي الجزء من العين الذي يُستخدَم لفعل أمور مثل القراءة والقيادة والتعرف على الوجوه.

لماذا وُصف لي بيوفو

يحتوى بيوفو على المادة الفعّالة برولوسيزوماب، التى تنتمى إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مضادات التّوّعيّ الحَديث.

تُسبّب مادة تُسمّى عامل النمو البطاني الوعائي أ (VEGF A) نمو الأوعية الدّموية في العين.

يمنع بيوفو تأثير المادة المُسمّاة بعامل النمو البطاني الوعائي أ عن طريق الارتباط بها، وبالتالي يقلل من نمو الأوعية الدّموية غير الطبيعية في حالات الضمور البقعى الرطب المرتبط بالعمر والوذمة البقعية السكرية؛ الأمر الذى بدوره يقلل من تسريب السوائل أو الدّم في العين.

كيف يُعطى بيوفو؟

- يحقن طبيبك بيوفو في عينك (حقن داخل الجسم الزجاجي للعين)
- سيُجري لك طبيبك بعض اختبارات العين بعد حقنك. قد تشمل هذه الاختبارات قياس الضغط داخل عينك أو تقييم حالة عصبك البصري.

ما المُتَوَقَّع بعد العلاج؟

- في بعض الأحيان، بعد الحَقْن داخل الجسم الزجاجي للعين كما هو الحال مع بيوفو®، قد يحدث ما يلي:
- التهاب غير شائع ولكنه شديد (التهاب باطن المقلة)، مرتبط عادةً بحدوث عدوى داخل العين أو انفصال للطبقات الموجودة في الجزء الخلفي من العين (انفصال الشبكية/تمزُّقها)
 - ارتفاع مؤقت في ضغط العين (الضغط داخل العين)، وهو أمر شائع ولكنه عادةً يكون بدون اعراض؛ يجب على الطبيب إجراء قياسات للضغط داخل العين لاكتشاف ذلك

معلومات مهمة عن المخاطر

- قد يحدث التهاب بالأوعية الدَّمَوِيَّة الموجودة في الشبكية و /أو انسداد بالأوعية الدموية للعين (انسداد وعائي شبكي)، أو التهاب أقل شدة بالعين (التهاب باطن العين). قد يزداد خطر الإصابة بالسابق إذا كنت من أصل ياباني أو إذا كنت أنثى
- إذا أُصِبت بالتهاب باطن العين و/أو انسداد وعائي شبكي خلال العام الماضي، فأنت أكثر عرضة للإصابة بالتهاب الأوعية الدَّمَوِيَّة الموجودة في الشبكية و /أو انسداد وعائي شبكي
- من الممكن أيضًا حدوث رد فعل مناعي (استجابة مناعية).

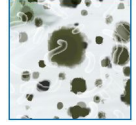
ما المُتَوَقَّع بعد العلاج؟ (تابع)

اطلب المساعدة الطبية فورًا إذا تعرّضت لأيّ مما يلي:

انخفاض أو تغيُّر مفاجئ في حدة الرؤية



عدد جديد أو متزايد من العوائم
(جسيمات صغيرة تظهر في مجال الرؤية)



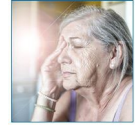
احمرار كلي في العين



الم جديد أو مستمر بالعين أو تفاقم الشعور غير المريح بالعين



ومضات من الضوء أو زيادة الحساسية تجاه الضوء (شعور
بالانزعاج من الأضواء الساطعة)



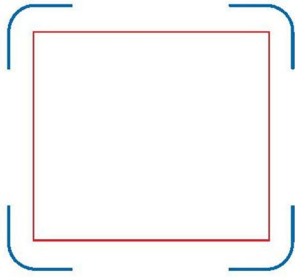
ما الذي يمكنني فعله بعد علاجي؟

- بعد الحَقْن، قد تتأثر رؤيتك مؤقتًا (على سبيل المثال: عدم وضوح الرؤية). لا تقم بممارسة القيادة أو استخدام الآلات طالما استمرت هذه الآثار الجانبية.
- كن سبّاقًا وأخبر طبيبك أو ممرضتك إذا لاحظت أيّة تغيّرات في رؤيتك.
- من المهم اتباع جدول مواعيد الزيارات الذي أوصى به طبيبك.



نشرة معلومات المريض (PIL)

كيفية الاتصال بعيادة رعاية العين:



اتصال:

هاتف:

عنوان:

البريد الإلكتروني:



Scan a QR code to listen to the patient guide