

نشرة العبوة:

معلومات للمريض

بكسوتورا (فوريزنتدين نيارفارميفيك)، خطة إدارة المخاطر الخاصة بهيئة الغذاء والدواء السعودية، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025

نشرة العبوة: معلومات للمريض

لوكتورنا 5×10^{12} جينوم ناقل / مللي لتر محلول مركز ومنذيب لإعداد محلول للحقن فور تيجين
نيبار فوفيك

▼ يخضع هذا الدواء إلى مراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات الأمان الحديثة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تُعاني منها. انظر نهاية القسم: 4 للاطلاع على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحث إلى طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم: 4
- للاطلاع على المعلومات الوصفية الكاملة، يرجى الرجوع إلى www.ema.europa.eu/en سيحتوي هذا الرابط على أحدث معلومات المنتج التي اعتمدها البلد المرجع.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو عقار لوكتورنا؟ وفيم يستخدم؟
- ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟
- كيف يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين عقار لوكتورنا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو عقار لوكتورنا؟ وفيما يُستخدم؟

يُعد عقار لوكتورنا أحد منتجات العلاج الجيني وهو يحتوي على المادة الفعالة فورتيجين نيارفوفيك.

يُستخدم عقار لوكتورنا لعلاج البالغين والأطفال ممن فقدوا بصرهم إثر إصابتهم بحالة الشبكية الوراثي الناجم عن حدوث طفرات في جين (RPE65). تمنع هذه الطفرات الجسم من إنتاج أحد البروتينات الضرورية للرؤية مما يؤدي إلى فقدان البصر والعمى في نهاية المطاف.

تُعد المادة الفعالة في عقار لوكتورنا، فورتيجين نيارفوفيك، أحد الفيروسات المعدلة والتي تحتوي على نسخة نشطة من جين (RPE65). عقب الحقن، ينقل الفيروس هذا الجين إلى خلايا الشبكية، وهي الطبقة الموجودة في الجزء الخلفي للعين التي تتعرف على الضوء. ذلك يتبع للشكية إنتاج البروتينات الضرورية للرؤية. لا يسبب الفيروس المستخدم نقل الجين أي مرض لدى البشر.

لن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا إلا إذا أظهرت الاختبارات الجينية أن فقدانك لبصرك ناجم عن حدوث طفرات في جين (RPE65).

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟

لن يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فورتيجين نيارفوفيك أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى الموجودة بهذا الدواء (المدرجة في القسم: ٦).
- إذا كنت تعاني من عدوى بالعين.
- إذا كنت تعاني من التهاب بالعين.

إذا انطبق عليك أيٌّ مما سبق، أو إذا لم تكن متأكداً من أيٍّ مما سبق، يرجى التحدث إلى طبيبك قبل أن تلتقي عقار لوكتورنا.

تحذيرات واحتياطات

قبل تلقي العلاج بعقار لوكتورنا:

- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من علامات تشير إلى إصابتك بعدوى أو التهاب بالعين، على سبيل المثال: إذا أصبت باحمرار بالعين أو حساسية تجاه الضوء أو تورم بالعين أو ألم بالعين.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من عدوى نشطة من أي نوع. قد يؤجل طبيبك علاجك حتى تزول العدوى التي تعاني منها؛ لأنَّ هذا الدواء قد يجعل من الصعب عليك مكافحة العدوى. انظر أيضاً القسم: ٣.

بعد تلقي عقار لوكتورنا :

- اطلب الرعاية الفورية من طبيبك إذا عانيت من احمرار أو ألم أو حساسية تجاه الضوء بإحدى عينيك أو كلاًّيهما ، أو إذا لاحظت أي تدهور بالرؤية أو عدم وضوحها، إذا رأيت ومضات ضوء أو عوائم في مجال رؤيتك
- ينبغي عليك تجنب السفر جواً أو السفر إلى ارتفاعات عالية إلى أن تلتقي المشورة من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يدخل الطبيب فقاعة هوائية بالعين والتي يمتصها جسمك ببطء. إلى أن يتم امتصاص الفقاعة بالكامل، قد يتسبب السفر جواً أو السفر إلى ارتفاعات عالية في تمدد الفقاعة؛ مما يؤدي إلى حدوث تلف بالعين، بما في ذلك فقدان البصر. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل السفر
- ينبغي عليك تجنب السفر جواً أو السفر إلى ارتفاعات عالية إلى أن تلتقي المشورة من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يدخل الطبيب فقاعة هوائية بالعين والتي يمتصها جسمك ببطء. إلى أن يتم امتصاص الفقاعة بالكامل، قد يتسبب السفر جواً أو السفر إلى ارتفاعات عالية في تمدد الفقاعة؛ مما يؤدي إلى حدوث تلف بالعين، بما في ذلك فقدان البصر. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل السفر
- ينبغي عليك تجنب السباحة؛ نظراً لازدياد خطر الإصابة بعدوى بالعين. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل الذهاب للسباحة بعد تلقي العلاج بعقار لوكتورنا
- ينبغي عليك تجنب ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة؛ نظراً لازدياد خطر تعرضك لإصابة بالعين. يرجى التحدث إلى طبيبك قبل البدء في ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة بعد تلقي عقار لوكتورنا
- قد تصيب باضطرابات بصرية مؤقتة، مثل: الحساسية تجاه الضوء، وعدم وضوح الرؤية. أخبر طبيبك بأي اضطرابات بصرية تتعرض لها. قد يستطيع طبيبك المساعدة في الحد من أي ضيق ناجم عن هذه الاضطرابات المؤقتة
- قد تُفرز المادة الفعالة الموجودة في عقار لوكتورنا في الدموع مؤقتاً. ينبغي عليك أنت ومقدم الرعاية الخاص بك وضع أي ضمادات مستخدمة وأية مخلفات بها دموع وإفرازات من الأنف في أكياس مُحكمة الإغلاق قبل التخلص منها. ينبغي عليك اتباع هذه الاحتياطات لمدة ١٤ يوماً
- قد لا تتمكن من التبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة والخلايا لعمليات الزرع بعد تلقيك العلاج بعقار لوكتورنا

الأطفال والراهقون

لم تتم دراسة عقار لوكتورنا في الأطفال دون أربعة أعوام.
البيانات محدودة.

تناول أدوية أخرى مع عقار لوكتورنا

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيًّاً من الأدوية الأخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك قبل تلقيك العلاج بعقار لوكتورنا.

تأثيرات هذا الدواء على الحمل والجنين غير معروفة.
إجراء احتياطي، ينبغي عليك عدم تلقي عقار لوكتورنا أثناء حملك.

لم تتم دراسة عقار لوكتورنا في السيدات اللاتي يمارسن الرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كان يمر العقار إلى لبن الأم أم لا. استشيري طبيبك حول ما إذا كان ينبغي عليك التوقف عن ممارسة الرضاعة الطبيعية بعد تلقي عقار لوكتورنا أم لا. لا تتوفر أي معلومات حول تأثير عقار لوكتورنا على الخصوبة لدى الذكور أو الإناث.

القيادة واستخدام الآلات

قد تصاب باضطرابات بصرية مؤقتة بعد تلقي عقار لوكتورنا. لا تمارس القيادة أو تستخدم الآلات الثقيلة حتى تستعيد رؤيتك. تحدث إلى طبيبك قبل استئناف ممارسة هذه الأنشطة.

يحتوي عقار لوكتورنا على الصوديوم

يحتوي عقار لوكتورنا على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة، أي إنه "خالي من الصوديوم" بشكل أساسي.

٣. كيف يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟

سيتم إعطاؤك عقار لوكتورنا في غرفة العمليات من قبل جراحين ذوي خبرة في إجراء جراحات العيون.

يتم إعطاء عقار لوكتورنا تحت التَّخدير. سيتحدث إليك طبيبك بشأن التَّخدير وكيف سيتم إعطاؤه لك.

سُيُجري لك طبيبك جراحة بالعين لإزالة المادة الهمامية الشفافة الموجدة داخل العين ومن ثم سيقوم بحقن عقار لوكتورنا أسفل الشبكيَّة مباشرةً، وهي الطبقة الرقيقة التي تستشعر الضوء، الموجدة بالجزء الخلفي من تلك العين. سُيُعاد إجراء ذلك في العين الأخرى بعد ٦ أيام على الأقل. سيجب عليك البقاء قيد الملاحظة بعد الجراحة لبعض ساعات بعد كل عملية؛ لمراقبة مدى تعافيك ورصد أي آثار جانبية ناجمة عن الجراحة أو التَّخدير.

قبل بدء العلاج بعقار لوكتورنا، قد يصف لك طبيبك أحد الأدوية التي ستُؤدي إلى كبت جهازك المناعي (الدفاعات الطبيعية للجسم) حتى لا يحاول مقاومة عقار لوكتورنا عند إعطائه. من المهم تلقي هذا الدواء وفقاً للتَّعليمات المعطاة. لا تتوقف عن تلقي الدواء دون التَّحدث إلى طبيبك أولاً.

إذا تم إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي من عقار لوكتورنا

بما أنَّ هذا الدواء يتم إعطاؤه لك من قبل الطبيب، فمن غير المُرجح أن يتم إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي. إذا حدث وتلقيت كمية أكبر مما ينبغي، سيعالج طبيبك الأعراض حسبما يقتضي الحال. أخبر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك إذا كنت تعاني من أي مشاكل بصرية.

إذا كانت لديك أيَّة أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد تحدث أيضاً الآثار الجانبية التالية مع استخدام عقار لوكتورنا:

شانعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)

- تكون رواسب تحت الشبكية.

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة)

- ضمور الشبكية (والمشيمية)

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند إجراء عملية الحقن:

شانعة جدأ (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)

- احمرار بالعين.

- المياه البيضاء (إعتام عدسة العين).

- ارتفاع الضغط داخل العين.

شانعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)

- قطع بالشبكة

- ألم بالعين

- تورُّم العين

- انفصال الشبكة

- نزيف بالجزء الخلفي من العين

- ألم أو انتفاخ متزايد بالعين

- ضبابية الرؤية المركزية بسبب وجود ثقب في مركز الشبكة

- ترقق سطح العين (بعجات القرنية)

- تهيج العين

- التهاب العين

- الإحساس بوجود جسم غريب في العين

- شعور مزعج بالعين

- أشياء غير طبيعية (أو اضطرابات) بالجزء الخلفي من العين

- غثيان (شعور بالإعياء، قيء، ألم بالبطن، ألم بالشفتين

- تغير بالنشاط الكهربائي للقلب

- صداع، دوخة

- طفح جلدي، تورُّم بالوجه

- فلاق

- مشاكل ذات صلة بوضع أنبوب تنفس سُّ بالقصبة الهوائية

- تمزق الجرح الجراحي

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة)

- إعتام في المادة الشبيهة بالهلام الموجودة داخل العين (إعتام الجسم الزجاجي).

- ضمور الشبكية (والمشيمية)

تلف بأنسجة العين قد يكون مصحوباً بنزيف وتورم وازدياد خطر الإصابة بالعدوى. يكون هناك ضعف بالبصر في الأيام التالية للجراحة وعادة ما يتحسن، أخبر طبيبك إذا لم تستعد بصرك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق الإبلاغ عن طريق www.report.novartis.com. عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين عقار لوكتورنا

يتم تخزين عقار لوكتورنا من قبل أخصائي الرعاية الصحية في المنشأة التي تلاقى بها الرعاية الصحية يجب تخزين محلول المركز والمذيب ونقلهما مجمدين بدرجة حرارة ≥ -65 درجة مئوية. بمجرد إسالته، ينبغي عدم إعادة تجميد الدواء، وينبغي تركه في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25 درجة مئوية) لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الملصق والعبوة الكرتونية بعد كلمة "EXP".

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار لوكتورنا؟

- المادة الفعالة هي فوريجين نيبارفوفيك. يحتوي كل مللي لتر من محلول المركز على ١٢٠ جينوم ناقل يتطلب الأمر تخفيف محلول المركز (٠,٥ مللي لتر قابل للاستخلاص في زجاجة أحادية الجرعة بحجم ٢ مللي لتر) بنسبة ١:١٠ قبل الإعطاء.
- تحتوي كل جرعة من محلول المخفف على ١١٠ جينوم ناقل لفورتيجين نيبارفوفيك بحجم إعطاء قدره ٣ مللي لتر.
- المكونات الأخرى بالمحلول المركز هي: كلوريد الصوديوم (انظر "عقار لوكتورنا يحتوي على الصوديوم" في قسم ٢ من هذه النشرة)، وأحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (ضبط درجة الحموضة)، وثنائي (ضبط درجة الحموضة)، وبولوكسامير ١٨٨ وماء للحقن.
- يحتوي المذيب على كلوريد الصوديوم (انظر نهاية قسم ٢) وأحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (ضبط درجة الحموضة) وثنائي هيدرات فوسفات الهيدروجين الثنائي الصوديوم (ضبط درجة الحموضة) وبولوكسامير ١٨٨ وماء للحقن.
- يحتوي هذا الدواء على كائنات حية مُعدلة وراثياً.

ما هو شكل عقار لوكتورنا؟ وما هي محتويات العبوة؟

يُعد عقار لوكتورنا ملولاً مركزاً صافياً عديم اللون مخصصاً لإعداد محلول للحقن أسفل الشبكية، ويتوافق في زجاجة شفافة من البلاستيك. يُعد المذيب سائلًا صافياً عديم اللون، ويتوافق في زجاجة شفافة من البلاستيك.

يحتوي كل كيس مصنوع من رقاقة معدنية على عبوة كرتونية بها زجاجة واحدة من المادة المركزة بها ٥٠ مللي لتر وزجاجتان من المذيب (بكل منها ١,٧ مللي لتر).

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلة أو أي أحداث عكسية أو طلب نسخ إضافية من المواد من خلال:
قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي - المملكة العربية السعودية.

الرقم المجاني: 8001240078

هاتف: +966112658100

فاكس: +966112658107

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com
أو من خلال الموقع الإلكتروني: <https://report.novartis.com>

الهيئة السعودية للغذاء والدواء - المركز الوطني للبيطري الدوائي

مركز الاتصال الموحد: 19999

فاكس: +966112057662

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
أو من خلال الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

مصادر أخرى للمعلومات

تتوفر هذه النشرة على هيئة ملف صوتي وفي نسخة كبيرة مطبوعة على
الموقع الإلكتروني: [www.https://voretigenenparvovec.support](https://voretigenenparvovec.support)

للحصول على أي معلومات حول هذا الدواء، يرجى الاتصال بالمندوب المحلي لمالك حق التسويق:

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي - المملكة العربية

الرقم - المجاني السعودي هاتف: 8001240078

فاكس: +966112658100 +966112658107

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com أو من خلال الموقع الإلكتروني: <https://report.novartis.com>

مرجع خطة إدارة المخاطر:

لوكتورنا (فوريتيجين نيبارفوك)، خطة إدارة المخاطر الخاصة ب الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025

ملاحظات

ملاحظات

ملاحظات

تاریخ مراجعة النشرة: من قبل وكالة الأدوية الأوروبية في فبراير 2024

الهيئة السعودية للغذاء والدواء - المركز الوطني للتقيظ
الدوائي
الهاتف المجاني: 8002490000 فاكس:
+966112057662
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
خلال الموقع الإلكتروني:
<https://ade.sfda.gov.sa>

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتيس فارما إيه جي -
المملكة العربية السعودية الرقم المجاني:
هاتف: 8001240078 فاكس:
+966112658107
البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com أو
من خلال الموقع الإلكتروني:
[/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

