

# نشرة العبوة:

## معلومات للمريض

لوكسوتورنا (فوريتينجين نيتازفوفينيك)، خطة إدارة المخاطر الخاصة بهيئة الغذاء والدواء السعودية، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025

# نشرة العبوة:

## معلومات للمريض

لوكستورنا  $5 \times 10^{12}$  جينوم ناقل/ مللي لتر محلول مُركز ومذيب لإعداد محلول للحقن فورييجين  
نيبيار فوفيك

▼ يخضع هذا الدواء إلى مراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتَّعرف 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.

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

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

### محتويات هذه النشرة:

- ١ . ما هو عقار لوكستورنا؟ وقيم يُستخدم؟
- ٢ . ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا؟
- ٣ . كيف يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا؟
- ٤ . الآثار الجانبية المُحتملة
- ٥ . كيفية تخزين عقار لوكستورنا
- ٦ . محتويات العبوة ومعلومات أخرى

## ١. ما هو عقار لوكستورنا؟ وفيما يسخدم؟

يُعد عقار لوكستورنا أحد منتجات العلاج الجيني وهو يحتوي على المادة الفعالة فورتيجين نيبارفوفيك.

يُستخدم عقار لوكستورنا لعلاج البالغين والأطفال ممن فقدوا بصرهم إثر إصابتهم بحتل الشبكية الوراثي الناتج 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 لوكستورنا، فورتيجين نيبارفوفيك، 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 يتيح للشبكية إنتاج البروتينات الضرورية للرؤية. لا يسبب الفيروس المُستخدم لنقل الجين أي مرض لدى البشر.

لن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا 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 لوكستورنا؟

لن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فورتيجين نيبارفوفيك 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 أي مما سبق، أو إذا لم تكن متأكدًا من أي مما سبق، يُرجى التحدث إلى طبيبك قبل أن تتلقى عقار لوكستورنا.

### تحذيرات واحتياطات

قبل تلقي العلاج بعقار لوكستورنا:

- 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؛ لأن هذا الدواء قد يجعل من الصعب عليك مكافحة العدوى. انظر أيضًا القسم: ٣.

## بعد تلقي عقار لوكتورنا :

- اطلب الرعاية الفورية من طبيبك إذا عانيت من احمرار أو ألم أو حساسية تجاه الضوء بإحدى عينيك أو كليتهما ، 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 تتلقى المشورة من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يُدخل 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. يُرجى التحدُّث إلى طبيبك قبل السفر
- ينبغي عليك تجنب السفر جواً أو السفر إلى ارتفاعات عالية إلى أن تتلقى المشورة من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يُدخل 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. يُرجى التحدُّث إلى طبيبك قبل السفر
- ينبغي عليك تجنب السباحة؛ نظراً لزيادة خطر الإصابة بعدوى بالعين. يُرجى التحدُّث إلى طبيبك قبل الذهاب للسباحة بعد تلقي العلاج بعقار لوكتورنا
- ينبغي عليك تجنب ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة؛ نظراً لزيادة خطر تعرضك لإصابة بالعين. يُرجى التحدُّث إلى طبيبك قبل البدء في ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة بعد تلقي عقار لوكتورنا
- قد تُصاب 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 مُستخدمة 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 والمراهقون

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

## تناول أدوية أخرى مع عقار لوكتورنا

يُرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

## الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بكِ قبل تلقيكِ العلاج بعقار لوكتورنا.

تأثيرات هذا الدواء على الحمل والجنين غير معروفة.  
كإجراء احتياطي، ينبغي عليكِ عدم تلقي عقار لوكتورنا أثناء حملكِ.

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 عليكِ التوقف عن ممارسة الرضاعة الطبيعية بعد تلقي عقار لوكتورنا أم لا. لا تتوافر أي معلومات حول تأثير عقار لوكتورنا على الخصوبة لدى الذكور أو الإناث.

## القيادة واستخدام الآلات

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

## يحتوي عقار لوكتورنا على الصوديوم

يحتوي عقار لوكتورنا على أقل من ١ مللي مول من الصوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة، أي إنه "خالٍ 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 التخدير. سيتحدث إليك طبيبك بشأن التخدير وكيف سيتم إعطاؤه لك.

س يجري لك طبيبك جراحة بالعين لإزالة المادة الهلامية الشفافة الموجودة داخل العين ومن ثم سيقوم بحقن عقار لوكتورنا أسفل الشبكية مباشرةً، وهي الطبقة الرقيقة التي تستشعر الضوء، الموجودة بالجزء الخلفي من تلك العين. سيعاد إجراء ذلك في العين الأخرى بعد ٦ أيام على الأقل. سيجب عليك البقاء قيد الملاحظة بعد الجراحة لبضع ساعات بعد كل عملية؛ لمراقبة مدى تعافيك ورصد أي آثار جانبية ناجمة عن الجراحة أو التخدير.

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

## إذا تم إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي من عقار لوكتورنا

بما أن هذا الدواء يتم إعطاؤه لك من قبل الطبيب، فمن غير المرجح 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) بكِ إذا كنت تعاني من أي مشاكل بصرية.

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

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

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

قد تحدث أيضًا الآثار الجانبية التالية مع استخدام عقار لوكتسورنا:

**شائعة (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:

**شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)**

- احمرار بالعين.
- المياه البيضاء (إعتام عدسة العين).
- ارتفاع الضغط داخل العين.

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

- قطع بالشبكية
- ألم بالعين
- تورم العين
- انفصال الشبكية
- نزيف بالجزء الخلفي من العين
- ألم أو انزعاج متزايد بالعين
- ضبابية الرؤية المركزية بسبب وجود ثقب في مركز الشبكية
- ترقق سطح العين (بجعات 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 بالشفقين
- تغير بالنشاط الكهربائي للقلب
- صداع، دوخة
- طفح جلدي، تورم بالوجه
- قلق
- مشاكل ذات صلة بوضع أنبوب تنفس بالقصب 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 مصحوبًا 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 مُحتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com). عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يُمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

## ٥. كيفية تخزين عقار لوكستورنا

يتم تخزين عقار لوكستورنا من قبل أخصائيي الرعاية الصحية في المنشأة التي تتلقى بها الرعاية الصحية يجب تخزين المحلول المركز والمذيب ونقلهما مجمدين بدرجة حرارة  $\geq -60$  درجة مئوية. بمجرد إسالتها، ينبغي عدم إعادة تجميد الدواء، وينبغي تركه في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ 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 لوكستورنا؟

- المادة الفعالة هي فورتيجين نيباروفويك. يحتوي كل مللي لتر من المحلول المركز على ١٠٠ ٥ جينوم ناقل يتطلب الأمر تخفيف المحلول المركز ( ٠,٥ مللي لتر قابل للاستخلاص في زجاجة أحادية الجرعة بحجم ٢ مللي لتر) بنسبة ١:١٠ قبل الإعطاء.
- تحتوي كل جرعة من المحلول المُخفف على ١,٥ X ١٠٠ جينوم ناقل لفورتيجين نيباروفويك بحجم إعطاء قدره ٠,٣ مللي لتر.
- المكونات الأخرى بالمحلول المركز هي: كلوريد الصوديوم (انظر "عقار لوكستورنا يحتوي على الصوديوم" في قسم ٢ من هذه النشرة)، وأحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (لضبط درجة الحموضة)، وثنائي (لضبط درجة الحموضة)، وبولوكسامير ١٨٨ وماء للحقن.
- يحتوي المذيب على كلوريد الصوديوم (انظر نهاية قسم ٢) وأحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (لضبط درجة الحموضة) وثنائي هيدرات فوسفات الهيدروجين ثنائي الصوديوم (لضبط درجة الحموضة) وبولوكسامير ١٨٨ وماء للحقن.
- يحتوي هذا الدواء على كائنات حية مُعدلة وراثياً.

### ما هو شكل عقار لوكستورنا؟ وما هي محتويات العبوة؟

يُعد عقار لوكستورنا محلولاً مركزاً صافياً عديم اللون مخصصاً لإعداد محلول للحقن أسفل الشبكية، ويتوافر في زجاجة شفافة من البلاستيك. يُعد المذيب سائلاً صافياً عديم اللون، ويتوافر في زجاجة شفافة من البلاستيك. يحتوي كل كيس مصنوع من رقاقة معدنية على عبوة كرتونية بها زجاجة واحدة من المادة المُركزة بها ٠,٥ مللي لتر وزجاجتان من المذيب (بكل منهما 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](mailto:adverse.events@novartis.com)

أو من خلال الموقع الإلكتروني: [/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

الهيئة السعودية للغذاء والدواء - المركز الوطني للتتبع الدوائي

مركز الاتصال الموحد: 19999

فاكس: +966112057662

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

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

### مصادر أخرى للمعلومات

تتوافر هذه النشرة على هيئة ملف صوتي وفي نسخة كبيرة مطبوعة على

الموقع الإلكتروني: [www.https://voretigeneparvovec.support](http://www.https://voretigeneparvovec.support)

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

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

الرقم - المجاني السعودية هاتف: 8001240078

فاكس: +966112658100 +966112658107

البريد الإلكتروني: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com) أو من خلال الموقع الإلكتروني: [/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

### مرجع خطة إدارة المخاطر:

لوكستورنا (فوريتيجين نيبارفوفيك)، خطة إدارة المخاطر الخاصة بهيئة الغذاء والدواء السعودية، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025



## This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## ملاحظات

لوكسوتورا (فوريتجين) خطة إدارة المخاطر الخاصة بتهمة الغش والدواء السعودي، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025

## ملاحظات

لوكستورنا (موريتيجين نيارفوفيك)، خطة إدارة المخاطر الخاصة بتهمة الغذاء والدواء السعودية، الإصدار 1.5 سبتمبر 2025

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

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

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي -  
المملكة العربية السعودية الرقم المجاني:  
8001240078 هاتف: +966112658100 فاكس:  
+966112658107  
البريد الإلكتروني: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com) أو  
من خلال الموقع الإلكتروني:  
[/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

