

دليلك للعلاج بعقار لوسينتس المعروف علمياً بحقن (رانيبيزوماب)

FA-11750727

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتبقيظ الدوائي في الهيئة العام للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

ما هو اللوسينتس® ؟

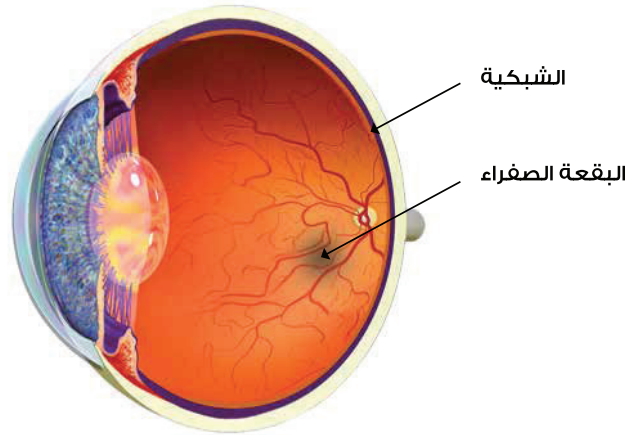
- في حالة ضعف الإبصار الناتج عن انسداد الوريد الشبكي المركزي و الفرعي، في الغالب ما يحدث فقدان ومن الشائع أيضاً حدوث الرؤية كنتيجة لإصابة الأوعية الدموية في العين مما يتسبب في ارتشاح السوائل. كما يتعارف على فقدان الرؤية الناتج عن نمو أوعية دموية جديدة غير طبيعية أيضاً في هذه الحالات!
- يعمل اللوسينتس® تحديداً من خلال التعرف على الأوعية الدموية الجديدة في العين ومنع نموها، مما يمكن أن يساعد في وقف الارتشاح وفقدان الرؤية.

تم وضع هذا الكتيب لمساعدتك على فهم استخدام
عقار اللوسينتس[®] لعلاج ضعف الإبصار الناتج عن الضمور
البقعي كعرض ثانوي لانسداد الوريد الشبكي المركزي
و الفرعي بشكل أفضل!

لماذا وصف لي الطبيب لوسينتس®؟

انسداد الوريد الشبكي

- انسداد الوريد الشبكي هي حالة مرضية تصيب بقعة الشبكية، وهي جزء من شبكية العين في الجزء الخلفي للعين^١
- البقعة الصفراء هي منطقة في العين مسؤولة عن حدة الرؤية في مركز رؤيتك^٢
- انسداد الوريد الشبكي يمكن أن يسبب ارتشاح السوائل إلى الشبكية وتورم البقعة الصفراء ، مما قد يؤدي إلى تلف شبكية العين ويسبب فقدان البصر^٣
- هناك نوعان من انسداد الوريد الشبكي المركزي والفرعي، وهو ما يتم تحديده وفقاً لنوع الأوعية الدموية المتضررة
- يعد انسداد الوريد الشبكي الفرعي أكثر شيوعاً من انسداد الوريد الشبكي المركزي^٤ ويحدث كنتيجة لانسداد أحد أفرع الوريد الشبكي. ويتأثر فقط الجزء الذي يجف من الشبكية نتيجة لانسداد هذا الفرع^٣
- يحدث انسداد الوريد الشبكي المركزي كنتيجة لانسداد الوريد الشبكي الرئيسي. وبانسداد الوريد الرئيسي في العين، تتأثر الشبكية بأكملها^٣

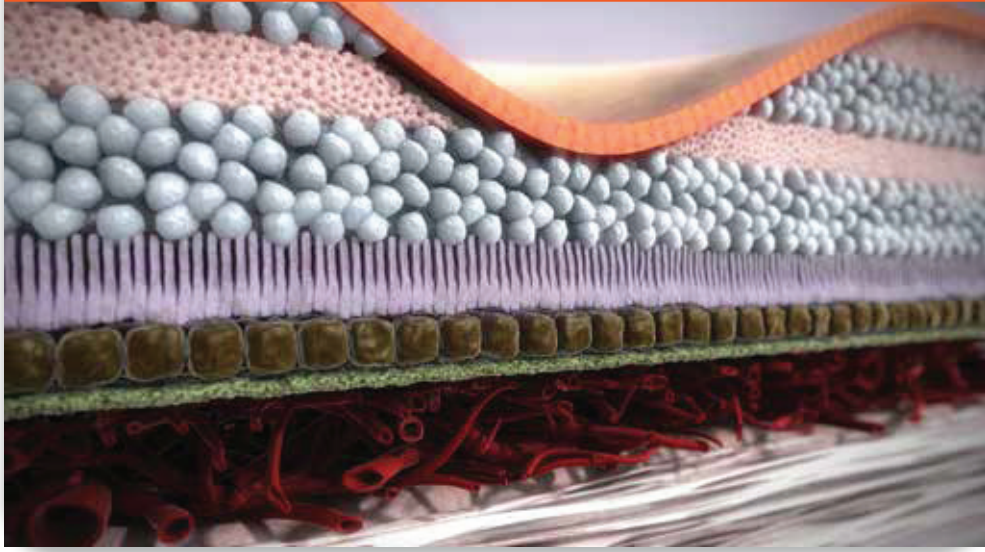


1. Wong TY, Scott IU. *N Engl J Med.* 2010; 363(22): 2135-2144; 2. Jager RD, et al. *N Engl J Med.* 2008; 358(24): 2606-2617; 3. Channa R, et al. *Clin Ophthalmol.* 2011; 5: 705-713; 4. Rogers S, et al. *Ophthalmology.* 2010; 117(2): 313-319.

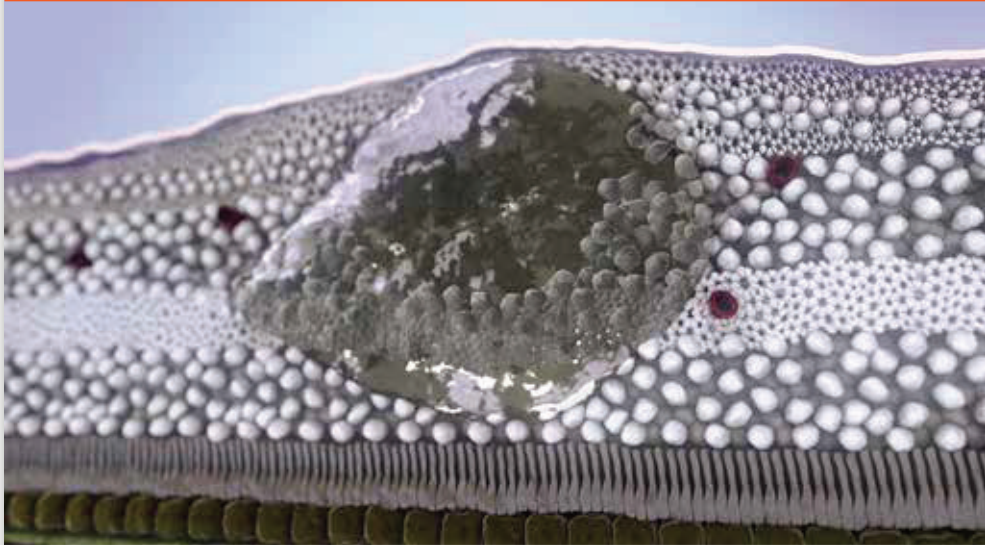
Image: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". *Wikiversity Journal of Medicine.* DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

القسم ٢: لماذا وصف لي الطبيب لوسينتس®؟

شبكة عين سليمة



شبكة مصابة بانسداد الوريد الشبكي



يزيد انسداد الوريد الشبكي من ارتشاح الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى تراكم السوائل

كيف يتم تشخيص أمراض الشبكية؟

- هناك مجموعة كبيرة من التقنيات المختلفة التي تستخدم لفحص العين. ويمكن تقسيم هذه التقنيات إلى فئتين أساسيتين بناءً على ما يتم فحصه:
 - < وظيفة العين: ويشمل هذا تقنيات تقييم الرؤية مثل: مخططات الرؤية.
 - < تركيبة العين: تفحص هذه التقنيات أنسجة العين لمعرفة ما إذا كان بها تلف أو مرض.
- إلى جانب الاختبارات القياسية، (مثل: مخطط الرؤية ومصباح فحص العين وغيرهما)^{١، ٢} هناك بعض التقنيات الإضافية التي تستخدم لفحص الأوعية الدموية وأنسجة العين.^٣
- تستخدم تقنية تصوير الأوعية بالفلوريسين لتصوير الأوعية الدموية في الجزء الخلفي من العين.^{١، ٣}
 - < أولاً، سيقوم الطبيب بتوسيع بؤبؤ العين عن طريق استخدام بعض القطرات.
 - < و بعد ذلك سيتم حقن صبغة صفراء في ذراعك (وهذا يجعل الأوعية الدموية في عينيك تظهر بوضوح عند تسليط نوع معين من الضوء عليها).
 - < ثم يتم أخذ سلسلة من الصور الفوتوغرافية.
- تستخدم تقنية تصوير التماسك البصري المقطعي عادة لتصوير صوراً مقطعية للجزء الخلفي من العين^{٤، ٥}
 - < وهي تقنية^٤ لا تحتاج لتدخل جراحي وتتطلب فقط أن تبقى رأسك ثابتة مع النظر داخل جهاز في حين يتم التقاط صور مفصلة لشبكية العين دون الحاجة إلى لمس عينيك

1. Lueck CJ, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004;75(Suppl 4):iv2-iv. 2. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabeticretinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016]. 3. Arias L, Monedero MD. Book: Fluorescein Angiography. <http://www.mdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [accessed October 2016]. 4. Huang D, et al. *Science*. 1991;254(5085):81.

كيف يتم أخذ علاج لوسينتس®؟

- يقوم طبيب العيون بحقن لوسينتس® كحقنة في العين.
- من الطبيعي أن تقلق بشأن مثل هذه الحقن، ولكن أفاد المرضى أن الحقن غالبًا ما تكون غير مؤلمة وأنها تبدو أسوأ مما هي عليه في الحقيقة!
- < أفاد غالبية المرضى بأن أي مخاوف حول الحقن تبددت بعد الحقنة الأولى!

ما الذي سيحدث خلال مقابلي مع الطبيب؟

- في يوم تلقي العلاج ، سيتم الحرص على التأكد من أنك تشعر بالراحة والاسترخاء.
- قبل الحقن بعقار لوسينتس® عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت قد أصبت من قبل بالسكتة الدماغية أو عانيت من أعراضها (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، وصعوبة في الكلام أو الفهم) ليتم تقرير ما إذا كان هذا هو العلاج المناسب لك
- أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية.
- سيقوم الطبيب أو الممرضة بما يلي:
 - < تغطية وجهك والمنطقة حول عينك بغطاء خاص.
 - < تنظيف العين والجلد حولها.
 - < الاحتفاظ بالعين مفتوحة حتى لا تطرف
 - < تخدير عينيك بمخدر لمنع الألم
- سيقوم الطبيب بالحقن في الجزء الأبيض من العين. وقد تشعر بقليل من الضغط أثناء الحقن
- من المهم أن تخبر طبيبك
 - < إذا كنت مصاب بعدوى في العين.
 - < إذا كان لديك أي ألم أو احمرار في عينيك.
 - < إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حساسية للوسينتس® أو البتادين^١ (اليود)

1. Thetford C, et al. Br J Vis Impair. 2013;31(2):89-101. *Betadine is a registered trademark of Mundipharma

ما الذي يحدث عقب أخذ حقنة لوسينتس ؟

- سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوصات العين، بما في ذلك قياس ضغط العين، للتأكد من أن العلاج سار على ما يرام
- من الطبيعي ملاحظة احمرار في بياض العين حيث يتم الحقن.
 - < هذا الاحمرار أمر طبيعي وسوف يزول في غضون أيام قليلة .
 - < اتصل بطبيبك في حالة عدم زوال هذا الاحمرار أو ازدياده.
- قد ترى بعض البقع أو العوامات في مجال رؤيتك.
 - < هذه البقع طبيعية وسوف تزول في غضون أيام قليلة.
 - < اتصل بطبيبك في حالة عدم زوال هذه البقع أو في حالة ازديادها.
- سيتم توسيع بؤبؤ العين لتلقي الحقنة، مما يمكن أن يجعل الرؤية بصورة طبيعية صعبة لبضع ساعات بعد العلاج.
 - < يجب الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات حتى تعود رؤيتك إلى حالتها الطبيعية
- من المهم مراقبة التغيرات في حالة العين والجسم في الأسبوع التالي للحقن.
- في حالات نادرة، يمكن للحقن في العين أن يسبب العدوى.
- اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا ظهرت عليك أي من العلامات والأعراض التالية في عينيّك:
 - < ألم
 - < حساسية للضوء أو زيادة إفراز الدموع
 - < تورم الجفون أو أي جزء من العين
 - < زيادة الاحمرار
 - < رؤية غير واضحة، مشوهة أو فقدان مفاجئ للرؤية
 - < ومضات ضوء
 - < رؤية ذباب، بقع سوداء أو هالات ملونة
 - < جفاف سطح العين

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة

ما هي مدة العلاج بلوسينتس؟

- يختلف كل مريض عن الآخر. من الممكن أن تحتاج حقن لوسينتس[®] إضافية ويعتمد ذلك على مدى استجابتك للعلاج و مدى تحسن الرؤية.
- تحدث مع طبيبك عن حالتك و شعورك نحو العلاج.
- من المهم أن تلتزم بحضور مواعيد طبيب العيون الخاص بك
- < الطريقة المثالية لحماية نظام حياتك المستقل و رؤيتك، هي زيارة طبيبك بانتظام
- < احرص على مناقشة خياراتك العلاجية مع الطبيب
- إذا كنت تفكر حول التوقف عن العلاج بلوسينتس[®] ، اطلب من طبيبك النصيحة أولاً
- لأية أسئلة أخرى عن استخدام هذا المنتج، يرجى استشارة طبيبك
- اتبع كل تعليمات الطبيب بدقة، و التي يمكن أن تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة

يحدد طبيبك عدد المرات التي يرغب أن يراك فيها لمراقبة حالتك وتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى حقن إضافية

احرص دائماً على حضور كل موعد يرتبه لك الطبيب.

إذا فاتك أحد مواعيد العلاج بلوسينتس[®] اتصل بطبيبك في أقرب فرصة ممكنة

ماذا يمكنني أن أفعل للمساعدة في تحسين قوة الإبصار؟

• مراقبة حالة الإبصار لديك بانتظام:

< في المنزل، قم بتدوين ملاحظات بشأن أي تغييرات في رؤيتك

< كن مبادراً وأخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أي تغييرات

• يمكن أن يكون التعامل مع التغييرات في الرؤية صعباً - لا بأس بطلب الدعم:

< تحدث مع العائلة والأصدقاء بشأن حالة الإبصار لديك، مع السماح لهم بمعرفة ما إذا

كنت تواجه صعوبة في القراءة، و التحرك، وأخذ الدواء أو القيام بالأعمال المنزلية

< إذا لم يكن لديك عائلة أو أصدقاء يمكنهم مساعدتك، اسأل في مكتب الطبيب عن

خدمات الدعم

• قم بتعديل أسلوب حياتك

< عليك تناول وجبات متوازنة لأنها مفيدة لجسمك ولصحتك بشكل عام و هذا بدوره

جيد لعينيك^{١،٣}

< الحد من الأطعمة التي تحتوي على نسبة عالية من الدهون والكوليسترول قد يساعد

على تجنب تراكم الترسبات التي يمكن أن تتسبب في تضيق الأوعية الدموية لديك^٣

< إذا كنت تدخن حاول الإقلاع- التدخين قد يؤدي الأوعية الدموية ويلحق الضرر بعينيك^٣

< قم بممارسة التمارين الرياضية بانتظام - قد يساعدك النشاط البدني الكافي على

الحفاظ على الوزن المثالي والحفاظ على جهازك الوعائي (الأوعية الدموية) بصحة جيدة^٣

1. Kadayifçılar S, et al. Br J Ophthalmol. 2001;85(11):8. 2. The EyeBase Case-Control Study Group. Arch Ophthalmol. 1994;112(5):545-54. 3. Kolař J Ophthalmol. 2014;2014:724780.

Arch Ophthalmol.

- احتفظ بهذا الكتيب قد تحتاج لقراءته مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- إذا عانيت من أي علامات أو أعراض تعتقد أنها مرتبطة باستخدام لوسينتس ، ولكن لم يتم ذكرها في هذا الكتيب، من فضلك قم بإخبار طبيبك.

لمزيد من المعلومات يرجى الرجوع إلى كتيب معلومات المريض.





للاستماع إلى دليل المريض امسح رمز الاستجابة السريعة (QR)



You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:
Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -
Toll Free Number: 8001240078
Phone: +966112658100
Fax: +966112658107
Email: adverse.events@novartis.com
Or by online report: <https://www.report.novartis.com/ar>



Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center
Unified Contact Center: 19999
Email: npc.drug@sfdagov.sa
Or by online report: <https://ade.sfda.gov.sa>



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:
شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:
الرقم المجاني: 8001240078
الهاتف: +966112658100
الفاكس: +966112658107
البريد الإلكتروني: 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
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfdagov.sa
أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>