

معلومات هامة للمريض المعالج
بعقار اللوسينتس (رانيبيزوماب)
Lucentis® (ranibizumab)
المستخدم لعلاج اعتلال الشبكية
السكري التشعبي و/أو ضعف البصر
نتيجة لوذمة البقعة الصفراء السكرية

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

معلومات هامة

أُعد هذا الكتيب لمساعدتك على مزيد من الفهم لكيفية أداء
عقار اللوسينتس® Lucentis عند استخدامه لعلاج اعتلال الشبكية
السكري التشعبي و/أو ضعف البصر نتيجة لوذمة البقعة الصفراء
السكرية

يرجى الاتصال بطبيبك إذا ما عانيت من أي من الأعراض التالية:

وذمة البقعة الصفراء السكرية

١. ضبابية الرؤية
٢. ظهور عوائم
٣. الرؤية المزدوجة
٤. قد ينتهي الأمر بفقدان البصر إذا ما تركت دون علاج

اعتلال الشبكية السكري التشعبي

١. ظهور بقع أو خطوط داكنة طافية
٢. عدم وضوح الرؤية
٣. تقلب الرؤية
٤. ضعف رؤية الألوان
٥. ظهور بقع داكنة أو فارغة

القسم الثاني – ما هو اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية؟

ما هو اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية؟

اعتلال الشبكية السكري مرض غالبا ما تصاب به العين نتيجة داء السكري ومنه نوعان أولهما في المراحل المبكرة للمرض ويطلق عليه اعتلال الشبكية غير التشعبي وثانيهما (في المراحل المتأخرة من المرض) ويطلق عليه اعتلال الشبكية التشعبي^١. قد يهدد اعتلال الشبكية السكري التشعبي البصر خاصة مع تفاقم الأمر خاصة في مراحله المتأخرة^٢.

تعتبر وذمة البقعة الصفراء السكرية شكلا آخر من مضاعفات مرض السكري التي قد تصاحب أي من مراحل اعتلال الشبكية^١. قد تسبب هذه الحالة هي الأخرى مشاكل في الرؤية^٢. قد يتسبب عدم التحكم في ارتفاع مستويات السكر في الدم في تلف الأوعية الدموية في الشبكية^٣، وهي الجزء الخفيف الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين الذي يجمع الصور^٤. تحدث وذمة البقعة الصفراء السكرية عندما تتضرر الأوعية الدموية في البقعة^٢، والبقعة هي بقعة صغيرة بالقرب من مركز الشبكية تساعد الإنسان على رؤية التفاصيل^٥.

قد يصيب كلا من اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية كل من يعاني من مرض السكري من النوع الأول أو الثاني^{٢،٤}. كلما طالت مدة الإصابة بمرض السكري وقل التحكم في مستويات السكر في الدم، زادت فرصة الإصابة بهاتين الحالتين المرضيتين للعين^٢.

تشمل التغيرات في العين بسبب اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية والتي تعالج بعقار اللوسينتس® Lucentis ما يلي:

- نمو غير طبيعي للأوعية الدموية
- ارتشاح السوائل من الأوعية الدموية
- ضعف وتورم الأوعية الدموية
- تمزق الأوعية الدموية (النزيف)

١. جوتسياردو وآخرون المجلة الدولية للعلوم الجزيئية. 2012; 91(21): 4304.

٢. الأكاديمية الأمريكية لطب العيون. متاح من خلال الرابط <https://www.gro.oaa.org/stessA/fdp-7102-etadpu-yhtaponiter-citebid-lanfi/00036184932294636/20591fc2e67c> (تم الاطلاع عليه في أكتوبر ٢٠١٩)

٣. ميلميد اس وآخرون كتاب ويليامز في الغدد الصماء الإصدار الثاني عشر، ٢٠١١، الفصل ٣٣ الناشر: سوندرز (رقم الكتاب المعياري الدولي NBSI 05٤٢٣٠٧٧٣٤١٨٧٩)

٤. المعهد القومي للعيون متاح من خلال <https://www.vog.hin.i.cn/yhtaponiter/citebaid/htlaeh> (تم الاطلاع عليه في أكتوبر ٢٠١٩)

٥. جاجر ار دي، وآخرون مجلة نيو انجلند الطبية 2002; 353(42): 6062-7162 اصدار ٢٠٠٢ CUL/HPOLG0.٢٨٨٧٠

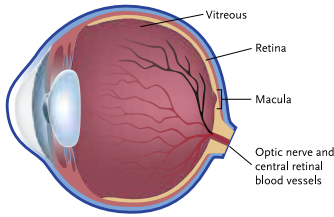
القسم الثاني – ما هو اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية؟

العين السليمة¹

الجسم الزجاجي
الشبكية
البقعة

العصب البصري والأوعية الدموية في
الشبكية المركزية

Healthy eye¹



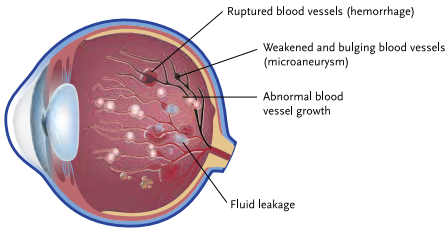
العين المصابة باعتلال الشبكية السكري التشعبي²

تمزق بالأوعية الدموية (نزيف)

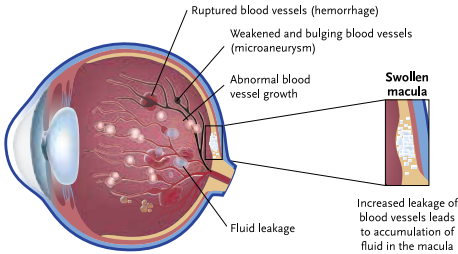
ضعف وتورم بالأوعية الدموية (ام
الدم المجهرية)

نمو غير طبيعي في الاوعية الدموية
ارتشاح السوائل

Eye with PDR²



Eye with PDR
and DME²



العين المصابة باعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية²

تمزق بالأوعية الدموية (نزيف)

ضعف وتورم بالأوعية الدموية (ام
الدم المجهرية)

نمو غير طبيعي في الاوعية الدموية
ارتشاح السوائل

تورم البقعة

الارتشاح المتزايد للأوعية الدموية يؤدي إلى تراكم السوائل في البقعة

١. الجمعية الأمريكية لطب العيون. متاح من خلال <http://sptth.gro.oaa.www/htlaeh-eye/yhtaponiter-citebaid-si-tahw/sesaesid> (تم الاطلاع عليه في أكتوبر ٢٠١٩).
٢. الجمعية الأمريكية لطب العيون. متاح من خلال <http://sptth.gro.oaa.www/htlaeh-eye/yhtaponiter-citebaid-si-tahw/sesaesid> (تم الاطلاع عليه في أكتوبر ٢٠١٩).
bb3a-f244-03c1-1c0ed2f9/stessA/gro.oaa.www/htlaeh-eye/yhtaponiter-citebaid-si-tahw/sesaesid
fdp-7102-etadpu-yhtaponiter-citebaid-lanfi/000036184932294636/20591fc2e67c
/HPOLG0.02. اصدار ٨٨٧٠/CUL

القسم الثالث – كيف تُشخص امراض الشبكية؟

كيف تُشخص أمراض الشبكية؟

تستخدم العديد من التقنيات والطرق لفحص العين، تندرج تحت فئتين أساسيتين بحسب ما يفحص؛

- فحص وظيفة العين: وتشمل طرق تقييم الرؤية، ومنها على سبيل المثال مخططات الرؤية
- فحص هيكل العين: وتفحص هذه الطرق انسجة العين للتحقق من مدى اصابتهما بالتلف أو المرض

بالإضافة إلى الاختبارات المعتادة (مخططات الرؤية، فحص العين بالجهاز اليدوي وغيرها).^{١,٢}

تستخدم طرق أخرى لفحص الأوعية الدموية وأنسجة العين^٣ تصوير الأوعية بالفلوريسين: وهي طريقة تستخدم لتصوير الأوعية الدموية الموجودة بالجزء الخلفي من العين^٣

- أولاً، يبدأ الفحص باستخدام الطبيب لبعض قطرات العين لتوسيع حدقة عين المريض
- ثانياً ليحقن بعدها المريض بصبغة صفراء في الذراع (ستعمل على لمعان الأوعية الدموية بشدة عند تسليط نوع معين من الضوء عليها)
- ثالثاً تلتقط بعدها سلسلة من الصور الفوتوغرافية

التصوير المقطعي للتماسك البصري وهي طريقة تستخدم بشكل شائع للحصول على صور مقطعية لمنطقة الجزء الخلفي من العين^٤

- وهي طريقة لا تحتاج إلى تدخل جراحي^٤ لكنها تتطلب فقط إبقاء الرأس في وضع ثابت والنظر في آلة أثناء التقاط صور تفصيلية للشبكية دون الحاجة إلى لمس العين.

١. لوك سي ج وآخرون مجلة طب الأعصاب وجراحة الأعصاب والطب النفسي. 2004: 57 (ملحق 4): 11vi-2vi
٢. الأكاديمية الأمريكية لطب العيون. متاح من خلال الرابط www.sptth.org/stessA/gro.oaa (تم الاطلاع عليه في أكتوبر 2019)
٣. ارياس أل. مونز ج كتاب التنكس البقعي المرتبط بالعمر: تصوير الأوعية بالفلوريسين متاح من خلال الرابط www.koobdma.org/ptth (تم الاطلاع عليه في أكتوبر 2019)
٤. هينج دي وآخرون مجلة العلوم 1991: 452 (5305) 1811-8711

القسم الرابع – كيفية استخدام عقار اللوسينتس

Lucentis® ؟

كيفية استخدام عقار اللوسينتس Lucentis® ؟

يحقن طبيب العيون عقار اللوسينتس Lucentis® في العين من الطبيعي الشعور بالقلق بشأن الحقن ولكن المرضى ذكروا أن الحقن غالبا لا يسبب ألما وان الامر يبدو أسوأ مما هو عليه بالفعل
□ ذكر أغلب المرضى أن المخاوف حيال الحقن تلاشت بعد أول مرة حقنوا فيها

ماذا سيحدث في اليوم المحدد للحقن باللوستنس؟

في اليوم المحدد للحقن باللوستنس، تتخذ كافة السبل للعناية بالمريض والعمل على شعاعه بالراحة والاسترخاء

قبل الحقن بعقار اللوسينتس، عليك إبلاغ الطبيب إذا ما كنت قد تعرضت من قبل لسكتة دماغية أو لعلامات عابرة للسكتة الدماغية (ومنها وهن أو شلل في الأطراف أو الوجه أو صعوبة في التحدث الفهم) لتحديد ما إذا كان هذا الدواء هو الأنسب لك

أخبر طبيبك إذا ما كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أي ادوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي نتناولها دون وصفة طبية

يتولى الطبيب أو الممرض ما يلي:

- تغطية الوجه والمنطقة حول العين بغطاء خاص
- تنظيف العين وما يحيط بها من جلد
- الاحتفاظ بالعين مفتوحة حتى لا ترمش
- تخدير العين بمخدر لمنع الألم

سيحقن الطبيب العقار في الجزء الأبيض من العين. قد تشعر بقليل من الضغط أثناء الحقن
من المهم أن تخبر طبيبك:

- إذا ما كنت مصاب بعدوى في العين
- إذا ما كنت تعاني من أي ألم أو احمرار في العين
- إذا ما كنت تعتقد بأن لديك حساسية من عقار اللوسينتس Lucentis® أو بيتادين Betadine®† (اليود)

١. ثينفورد سي، وآخرون المجلة البريطانية للضعف البصري، 101-89 (2): 31-2013. بيتادين هي علامة تجارية مسجلة لشركة موندي فارما آيه جي.

القسم الخامس – ما بعد العلاج

ماذا سيحدث بعد الحقن بعقار اللوسينتس® Lucentis ؟

سيجري طبيبك فحوصات للعين منها على سبيل المثال قياس ضغط العين للتأكد من سلامة الإجراء والعلاج. قد يصاب الجزء الأبيض من العين الذي تم حقنه باحمرار هذا الاحمرار أمرًا طبيعيًا وسيزول في غضون أيام قليلة , اتصل بالطبيب اذا استمر الاحمرار أو زاد سوءا. قد تظهر بعض البقع أو العوائم في الرؤية, هذه البقع طبيعية وستختفي في غضون أيام قليلة. اتصل بالطبيب اذا لم تختف أو ازداد الأمر سوءا سيتم توسيع حدقة العين لتلقي الحقن مما قد يجعل من الصعب الرؤية لبضعة ساعات بعد العلاج. عليك عدم القيادة حتى عودة الرؤية إلى طبيعتها. من المهم ملاحظة أي تغييرات في حالة العين وحالتك الصحية بوجه عام خلال أسبوع من الحقن. نادراً ما يتسبب الحقن في العين في حدوث عدوى.

اتصل بالطبيب في أقرب وقت ممكن إذا ما شعرت بأي من العلامات أو الاعراض التالية في عينيك:

- ألم
- حساسية من الضوء أو دموع
- تورم بالجفن أو جزء آخر من العين
- تزايد الاحمرار
- ضبابية الرؤية أو عدم وضوحها أو فقدان مفاجئ للرؤية
- ومضات ضوئية
- رؤية أشياء طائفة أو بقع سوداء أو هالات ملونة
- جفاف سطح العين

إذا ما لاحظت أي اثار جانبية لا ترد في هذه النشرة، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

القسم الخامس – ما بعد العلاج

ما المدة التي أحتاج إليها للاستمرار في العلاج بعقار اللوسينتينس® Lucentis ؟

الأمر يختلف من مريض لآخر. من المرجح أنك ستحتاج إلى الحقن بجرعات أخرى من عقار اللوسينتينس® Lucentis ، إلا أن الأمر يعتمد في الأساس على مدى استجابتك للعلاج ومدى تغير الرؤية لديك. تحدث مع طبيبك حول ما تشعر به بشأن العلاج. من الضروري متابعة مراجعة طبيب العيون.

لحفاظ على نمط حياتك المستقل وعلى إبصارك، من الأفضل الاستمرار في زيارة طبيبك بانتظام. تأكد من مناقشة طبيبك في المتاح لك من خيارات للعلاج.

- إذا ما كانت لديك نية لإيقاف العلاج بعقار اللوسينتينس® Lucentis ، عليك أولاً طلب المشورة من طبيبك.
- لمزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا المنتج، يرجى استشارة الطبيب عليك اتباع جميع تعليمات الطبيب بعناية. فقط تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

يقرر طبيبك عدد المرات التي عليك زيارته لمتابعة حالتك وتحديد إذا ما كنت تحتاج إلى عمليات حقن أخرى. داوم على زيارة طبيبك في المواعيد التي يحددها لك إذا ما فاتك موعد محدد للحقن بعقار اللوسينتينس® Lucentis، اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن.

القسم الخامس – ما بعد العلاج

ما الذي يمكنني القيام به للمساعدة في تحسين مشاكل الرؤية؟

تابع مستوى رؤيتك بانتظام

دون ملاحظاتك عن أي تغييرات في الرؤية أثناء تواجذك في المنزل.
خذ الخطوة الأولى وأبلغ الطبيب أو الممرضة إذا ما لاحظت أي تغييرات.

قد تجد من الصعب التعامل مع ما تعاني منه من تغييرات في الرؤية - فلا بأس من طلب العون والدعم

تحدث مع عائلتك وأصدقائك حول حالتك وما تعانيه من مشاكل بالرؤية
ووضح لهم إذا ما كنت تعاني من مشاكل في القراءة أو التجول أو تناول
الدواء أو القيام بالأعمال المنزلية.
إذا لم يكن لديك عائلة أو أصدقاء لمساعدتك، أسأل في عيادة طبيبك عن
خدمات الدعم.

اعتن بحالة السكري التي تعاني منها

من المرجح أن يؤدي ارتفاع مستويات السكر في الدم إلى ازدياد سوء حالة
اعتلال الشبكية السكري التشعبي ووذمة البقعة الصفراء السكرية وزيادة
مخاطر مشاكل الرؤية بسبب اعتلال الشبكية السكري.^{١,٢}
لا غنى عن التحكم في مستويات سكر الدم لتتمكن من الحفاظ على الرؤية
والحصول على أفضل نتائج للعلاج.^٣

يمكنك القيام بالعديد من الأمور بالتعاون مع من يتولى حالتك من فريق الرعاية الصحية للتحكم في مرض السكري

مراقبة مستويات السكر في الدم لديك حسب تعليمات الطبيب.^٤
تناول الأدوية حسب الإرشادات.^١ سيساعدك تناول جميع الأدوية بشكل
صحيح، سواء ما تخطى مرض السكري أو اعتلال الشبكية السكري التشعبي
و/أو مشاكل الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء السكرية في الوصول
لأفضل النتائج.

القسم الخامس – ما بعد العلاج

واصل اتباع نظام حماية غذائية مناسب بالاتفاق مع من يتولى حالتك من فريق للرعاية الصحية^{١،٣}. يمكن للطبيب اخبارك بما ينبغي عليك تناوله أو تجنبه ومتى تتناوله

أضبط نمط حياتك.

عليك اتباع نظام غذائي متوازن لأن ذلك يفيد جسمك وصحتك بشكل عام، والذي بدوره سيفيد عينيّك.^{١،٣}

احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا ما كان لديك المزيد من الاستفسارات، تواصل مع الطبيب المعالج أو الصيدلي.

إذا ما شعرت بأي علامات أو أعراض تعتقد انها مرتبطة باستخدام بعقار اللوسينتس® Lucentis لم ترد في هذا الكتيب، يرجى ابلاغ طبيبك.



نشرة معلومات المريض

١. الاكاديمية الأمريكية لطب العيون. متاح من خلال www.gro.oaa.stessA/000032794521919536/86daa3bada00-6bc8-0634-5903-67b83abd (تم الاطلاع عليه في أكتوبر 2019)
٢. مجموعة أبحاث تجارب مكافحة السكري ومضاعفاته. مجلة نيو انجلند الطبية -986-977 (14) 1993-329
٣. تشيو أي واي وآخرون أرشيف طب وجراحة العيون؛ 1996



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: <https://report.novartis.com/>

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: [ra/moc.sitravon.troper.www//sptth](https://sptth.ra/moc.sitravon.troper.www/)



Saudi Food and Drug Authority National

Pharmacovigilance Center Unified Contact Center: 19999

Email: npc.drug@sfd.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي: مركز

الاتصال الموحد: 19999

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: as.vog.adfs.eda//sptth



Lucentis® (ranibizumab) SFDA approved RMP Educational Materials V.20.0 Aug 2026