

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فابيسمو

120 ملغ/ملل

محلول للحقن داخل العين

التركيب:

فاريسيماب 120 ملغ/ملل

faricimab 120 mg/mL

لمعلومات عن مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر فابيسمو دليل معلومات سلامة للمعالج. يحتوي هذا الدليل على معلومات سلامة مهمة، التي يجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ فابيسمو والعمل بموجبها. يجب قراءة دليل معلومات السلامة للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذا الدليل لمراجعته مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فابيسمو معدّ لعلاج:

- التنكس البقعي المتعلق بالعمر الذي يترافق بتشكّل أو عية دموية جديدة (AMD رطب)، (Neovascular (wet) Age-Related (Macular Degeneration (nAMD)
- الوذمة البقعية السكرية (DME)، (Diabetic Macular Edema)

المجموعة العلاجية:

مستحضرات للعينين. مضادات تشكّل الأوعية الدموية الجديدة.

كيف يعمل فابيسمو؟

يوجد للتنكس البقعي الرطب المتعلق بالعمر (nAMD) والوذمة البقعية السكرية (DME) تأثير على البقعة، الجزء المركزي في الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين). البقعة مسؤولة عن حدة البصر.

يحدث nAMD نتيجة نمو أوعية دموية غير سليمة، مما يؤدي إلى تسرب الدم والسائل إلى منطقة البقعة. يحدث DME نتيجة تسرب في الأوعية الدموية التي تسبب انتفاخ البقعة.

فاريسيماب، المادة الفعّالة في فابيسمو، يتعرّف ويرتبط بالبروتينات عامل نمو بطانة الأوعية الدموية – A (VEGF-A) وأنجيوبوليتين-2 (Ang-2) ويحجب نشاطها.

عندما تكون هذه البروتينات بمستويات أعلى من الطبيعي، فقد تتسبب في نمو أوعية دموية غير سليمة و/أو ضرر في الأوعية الدموية السليمة، تسرب السوائل إلى داخل الشبكية، ونتيجة لذلك يؤدي إلى انتفاخ في الشبكية أو ضرر في طبقات الشبكية الذي قد يؤثر سلباً على الرؤية. من خلال الارتباط بهذه البروتينات وحجب نشاطها، يمكن لـ فابيسمو منع نمو الأوعية الدموية غير السليمة وتسرب السوائل وحدوث انتفاخ. قد يحسّن فابيسمو و/أو يبطن تقدم المرض وبالتالي يحافظ على رؤيتك، لا بل يحسنها.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة فاريسيماب (faricimab) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية"). قد تتجلى ردود فعل فرط الحساسية كطفح، حكة، شرى (urticaria)، حمامي (erythema) أو عدوى شديدة داخل العين.
- كان لديك التهاب شديد داخل العين.
- كان لديك التهاب نشط داخل العين (بداخل العين).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فابيسمو، أخبر الطبيب المعالج إذا:

- كان لديك جلوكوما (مرض في العين ناتج عن ارتفاع الضغط داخل العين).
- كانت لديك سابقة لرؤية ومضات من الضوء أو نقاط عائمة في العين (نقاط داكنة عائمة) وإذا كان لديك ارتفاع مفاجئ في حجم وعدد النقاط العائمة في العين.
- اجتازت عملية جراحية في العينين في الأسابيع الأربعة الأخيرة أو إذا كان من المخطط لك إجراء عملية جراحية في العينين في الأسابيع الأربعة المقبلة.
- إذا كان لديك ذات مرة أي مرض في العينين أو إذا خضعت لأي علاجات في العينين.

أثناء العلاج بـ فابيسمو، أخبر الطبيب المعالج على الفور إذا:

- تطوّر لديك فقدان مفاجئ في الرؤية.
- تطوّرت لديك علامات يمكن أن تشير إلى وجود عدوى أو التهاب في العين، مثلًا تفاقم الاحمرار في العين، ألم في العين، زيادة الانزعاج في العين، تدني أو تشوش الرؤية، ارتفاع في عدد الجزيئات الصغيرة في الرؤية لديك، زيادة الحساسية للضوء.

بالإضافة إلى ذلك، من المهم أن تعرف أنه:

- لم يتم اختبار سلامة ونجاعة فابيسمو عند إعطائه لكلتا العينين في نفس الوقت، قد يؤدي الاستعمال على هذا النحو إلى زيادة خطر التعرض لأعراض جانبية.
- قد يؤدي الحقن داخل العين لـ فابيسمو لدى بعض المتعالمين إلى ارتفاع مؤقت في الضغط بالعين (الضغط داخل العين) خلال 60 دقيقة من إعطاء الحقنة. سيراقب الطبيب هذا بعد كل حقنة.
- سيتحقق طبيبك مما إذا كان لديك عوامل خطورة أخرى قد تزيد من خطر تمزق أو انفصال إحدى الطبقات الموجودة في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية وانفصال أو تمزق ظهارة الشبكية الصباغية)؛ في كل حالة من هذه الحالات، يجب إعطاء فابيسمو بحذر.
- الاستعمال الجهازى (المجموعي) لحاصرات VEGF، مواد مماثلة لتلك التي يحتويها فابيسمو، يُحتمل أن يكون مرتبطًا بخطر حدوث خثرات دموية التي تسد الأوعية الدموية (أحداث انصمامية خثارية شريانية)، التي قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. هناك خطر نظري لمثل هذه الأحداث بعد حقن فابيسمو لدخل العين.

كبار السن

لم يتم العثور على فرق في نجاعة وسلامة فابيسمو لدى كبار السن. ليست هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي من فابيسمو لدى المتعالمين الذين تبلغ أعمارهم 65 سنة وما فوق.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة. لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين الذين هم تحت عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

لم يتم دراسة فابيسمو لدى النساء الحوامل. يُمنع استعمال فابيسمو أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة للمعالجة تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل إعطاء هذا الدواء.

لا توجد معلومات بخصوص وجود فابيسمو في حليب الأم، تأثيرات الدواء على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. يجب الأخذ بعين الاعتبار الفائدة الصحية للرضاعة لتطور الطفل الرضيع، إلى جانب حاجة الأم السريرية للعلاج بفابيسمو والأعراض الجانبية المحتملة لدى الطفل الرضيع.

وسائل منع الحمل

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل قبل بدء العلاج، أثناء العلاج ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بفابيسمو. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج أو إذا كنت تعتقد أنك حامل، أخبري الطبيب على الفور.

الخصوبة

لم يتم دراسة تأثير فابيسمو على الخصوبة. بناءً على آلية عمل الدواء، من شأن العلاج أن يضر بالخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

بعد إعطاء فابيسمو قد تعايش اضطرابات مؤقتة في الرؤية (مثلاً، تشوش الرؤية). يُمنع السياقة أو استعمال الماكينات حتى تتعافى رؤيتك بشكل كافٍ.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، مما يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي:

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يتم إعطاء فابيسمو بالحقن لداخل العين (حقنة داخل العين)، من قبل طبيب متمرس في إعطاء الحقن لداخل العين. كل قارورة معدة لعلاج عين واحدة فقط.

المقدار الدوائي المتبع عادة هو 6 ملغ فاريسيماب لكل مقدار دوائي.

سيحدد طبيبك المعالج وتيرة إعطاء الحقن. كذلك، سيحدد طبيبك الجداول الزمنية لفحوصات المتابعة طوال فترة العلاج

التنكس البقعي الرطب المتعلق بالعمر

- في الاعطاءات الأربعة الأولى، سيتم إعطاؤك حقنة داخل العين كل 4 أسابيع.
- بعد ذلك، حسب حالة عينك، سيحدد الطبيب المعالج ما إذا كان من الممكن زيادة الفاصل الزمني بين الحقن حتى إعطاء حقنة واحدة كل 16 أسبوعاً.

الوذمة البقعية السكرية

يمكن إعطاء العلاج بإحدى الطريقتين التاليتين:

(1)

- في الاعطاءات الأربعة الأولى على الأقل، سيتم إعطاؤك حقنة داخل العين كل 4 أسابيع.
- بعد ذلك، سيحدد الطبيب المعالج وتيرة الإعطاء. حسب حالة عينك، يمكن زيادة الفاصل الزمني بين حقنة لأخرى بفواصل تصل حتى 4 أسابيع إضافية في كل مرة، أو تقليص الفواصل الزمنية بين حقنة وأخرى بفواصل تصل حتى 8 أسابيع في كل مرة.

(2)

- في الاعطاءات الستة الأولى، سيتم إعطاؤك حقنة داخل العين كل 4 أسابيع.
- بعد ذلك، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة كل 8 أسابيع (شهرين).

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

العلاج بفابيسمو هو علاج طويل الأمد، قد يستمر العلاج لشهور أو سنوات. سيتحقق طبيبك المعالج طوال فترة العلاج من أن الاستجابة للعلاج جيدة. وفقاً لاستجابة العين للعلاج، قد يغير الطبيب الفاصل الزمني بين حقنة لأخرى.

طريقة تناول:

قبل الحقن، سيستعمل طبيبك غسولاً مطهراً للعين لتنظيف العين جيداً لمنع العدوى، وسيعطيك قطرات للعين (تخدير موضعي) لتخدير العين وتقليل أو منع الألم من الحقن.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا فاتتك حقنة فابيسمو في الوقت المحدد، حدد موعداً جديداً مع الطبيب في أقرب وقت ممكن.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بفابيسمو بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء، استشر طبيبك المعالج قبل التوقف عن العلاج. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى زيادة خطر حدوث تضرر في الرؤية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فابيسمو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

غالبًا ما تؤثر الأعراض الجانبية للعلاج بفابيسمو على العين، ومن شأنها أن تنبع من الدواء أو من إجراء الحقن.

يمكن أن يسبب فابيسمو أعراضاً جانبية خطيرة:

- رد فعل لفرط الحساسية
- عدوى شديدة أو التهاب شديد داخل العين (التهاب باطن المقلة) وانفصال الشبكية
- ارتفاع الضغط داخل العين (الضغط داخل العين)
- خثرات دموية تسد الأوعية الدموية (أحداث انصمامية خثرية شريانية)
- التهاب الأوعية الدموية في الشبكية مع أو بدون انسداد الأوعية الدموية

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعيش أياً من الأعراض التالية، والتي قد تكون علامات على وجود رد فعل تحسسي، التهاب أو عدوى:

- ألم في العين، انزعاج متزايد في العين، تفاقم الاحمرار في العين، تشوش أو تدني الرؤية، ارتفاع بعدد الجزيئات الصغيرة في رؤيتك، زيادة الحساسية للضوء. هذه علامات محتملة لحدوث عدوى أو التهاب في العين.
- تغيير أو تدني مفاجئ في الرؤية.

أعراض جانبية إضافية:

معظم الأعراض الجانبية هي بدرجة شدة طفيفة حتى متوسطة وغالبًا ما تزول في غضون أسبوع من الحقن.

اتصل بطبيبك إذا تفاقت أي من الأعراض الجانبية التالية.

أعراض جانبية شائعة (common): (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- تعكر عدسة العين (كاتاركت (ساد))
- تمزق في إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين (تمزق في الظهارة الطلائية في الشبكية - nAMD فقط)
- انفصال المادة الشبيهة بهلام داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي الخلفي)
- زيادة الضغط بداخل العين (الضغط داخل العين)
- نزف من الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقة الخارجية للعين (نزف في الملتحمة)
- بقع متحركة أو أشكال داكنة متحركة في الرؤية (نقاط عائمة في العين)
- ألم في العين

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon): (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

- عدوى شديدة أو التهاب شديد داخل العين (التهاب باطن المقلة)
- التهاب المادة الشبيهة بالهلام داخل العين (التهاب الجسم الزجاجي، vitritis)
- التهاب في القرنية (الجزء الملون من العين) وفي أنسجة العين المجاورة (iritis, iridocyclitis, uveitis)
- نزف في العين (نزف زجاجي)
- انزعاج في العين
- حكة في العين
- تمزق في الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين) أو في إحدى طبقات الشبكية
- احمرار في العين/ملتحمة العين (تبيخ)
- الشعور بوجود جسم غريب في العين
- انخفاض في حدة الرؤية
- انفصال الشبكية
- زيادة إنتاج الدموع
- خدوش على القرنية، تضرر الطبقة الشفافة لمقلة العين التي تغطي القرنية (تآكل القرنية)
- تهيج في العين

أعراض جانبية نادرة (rare): (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج)

- انخفاض مؤقت/عابر في حدة الرؤية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (<http://www.health.gov.il>) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. لا تسبّب التقبُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة ما بين 2°C-8°C.

يجب حفظ القارورة في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء. يُمنع التجميد، يُمنع الخض.

قبل الاستعمال، يمكن تخزين القارورة المغلقة في درجة حرارة الغرفة، 20°C-25°C، حتى 24 ساعة.

يجب التأكد من أن الحقنة تُعطى مباشرة بعد تحضير المقدار الدوائي.

6. معلومات إضافية

يحتوي 1 ملل من محلول للحقن على 120 ملغ فاريسيماب. تحتوي كل قارورة على 28.8 ملغ فاريسيماب في 0.24 ملل محلول. هذا يتيح إعطاء مقدار دوائي واحد قدره 0.05 ملل محلول الذي يحتوي على 6 ملغ فاريسيماب. للاستعمال لمرة واحدة.

بالإضافة إلى المركب الفعّال فاريسيماب (faricimab)، يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعّالة التالية:

D-Sucrose, L-Histidine, Sodium Chloride, L-Methionine, Polysorbate 20, Acetic Acid 30%, Water for Injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

- قاييسمو هو محلول معقم للحقن داخل العين
- قاييسمو سائل صافٍ عديم اللون حتى مائل للأصفر-بني
- تحتوي كل عبوة على قارورة زجاجية واحدة وإبرة ترشيح واحدة للنقل (transfer filter needle)

صاحب التسجيل وعنوانه: روش فارماسيوتيكا (إسرائيل) م.ض.، هحاراش 6، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079، www.roche.co.il

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض.، CH-4070، بازل، سويسرا.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-14-37335-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.