

رانيبزوماب

(رانيبزوماب 10 ملغ/مل)

دليل إرشادي لمتلقي العلاج

للتكس البقي المرتبط بالعمر (ت.ب.ع)، حديث التوعي (الربط) (AMD) لاختلال الرؤية الناتج عن تكوّن الأوعية الدموية الجديدة المشيمية (CNV) لاختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية الثانوية لانسداد في الوريد الشبكي (RVO) لاعتلال الشبكية السكري الكاثري (PDR) و/أو اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية السكرية (DME)

يحتوي هذا الدليل على معلومات عامة عن العلاج برانيبزوماب وكذلك على معلومات مفصلة حول أمراض العينين المختلفة التي يمكن أن يلائمها العلاج برانيبزوماب. أنشئ هذا الدليل لمساعدتك على فهم أفضل لاستعمال رانيبزوماب (رانيبزوماب) لعلاج مشكلاتك الطبية في العين. رانيبزوماب مخصص لعلاج أمراض العينين التالية:

- التكس البقي المرتبط بالعمر (ت.ب.ع)، حديث التوعي (الربط) (AMD)
- اختلال الرؤية الناتج عن تكوّن الأوعية الدموية الجديدة المشيمية (نمو أوعية دموية جديدة، غير سليمة، في طبقة العين الدموية) (CNV)
- اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية الثانوية لانسداد في الوريد الشبكي (RVO)
- اعتلال الشبكية السكري الكاثري (PDR) و/أو اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية السكرية (DME)

إضافة إلى المعلومات الواردة في هذا الدليل، يجب قراءة نشرة المستهلك المرفقة بعقود رانيبزوماب. لمساعدة هذا الدليل، ولزيادة من المعلومات عن المستحضر، وللإطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، امسح الرمز التالي:

رانيبزوماب



1. ما هو رانيبزوماب؟

يحتوي رانيبزوماب على المادة الفعالة رانيبزوماب (Ranibizumab). يكتشف رانيبزوماب عملية النمو غير السليم للأوعية الدموية الجديدة في العين ويعيقها بشكل مميّز، وهكذا يمكنه أن يساعد في إيقاف التسرب من الأوعية الدموية وإيقاف فقدان الرؤية.

رانيبزوماب هو مستحضر بيوسيميلار (مشابه حيوي). للحصول على معلومات إضافية عن مستحضرات بيوسيميلار يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

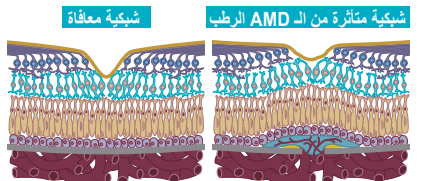
2. لماذا تُلقيت وصفة طبية لرانيبزوماب؟

رانيبزوماب مخصص لعلاج عدد من أمراض العينين التي تسبب اختلال الرؤية لدى البالغين. تحدث هذه الأمراض نتيجة لتضرر الشبكية (طبقة جسامة للضوء في الجزء الخلفي من العين)، بواسطة الحالات التي خصص الدواء لعلاجها.

يحتوي هذا الفصل على معلومات عن عدد من أمراض العينين، يرجى قراءة المعلومات بتمعن وفقاً للتشخيص الذي حدده طبيب عينيك. إذا لم تكن متأكدًا من التشخيص الطبي الذي لأجله تُلقيت الوصفة الطبية للعلاج برانيبزوماب، فراجع رجاءً طبيبك أو الممرضة.

التكس البقي المرتبط بالعمر، حديث التوعي (الربط) (AMD)

- الـ AMD الـ الربط هو حالة تؤثر على البقعة، وهي جزء من الشبكية في المنطقة الخلفية من العين.
- البقعة هي المنطقة التي تتيح لك الرؤية بحدة في مركز الرؤية لديك.
- مع التقدم في السن ومع تراكم المخلفات، قد تطرأ تغيرات على الشبكية.
- هذا الشيء قد يجعل أوعية دموية جديدة وضعيفة تنمو وتسرب تحت البقعة، مما يسبب الضرر للرؤية المركزية لديك.

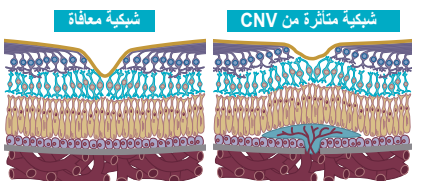


أوعية دموية جديدة وضعيفة أخذت في النمو وتسببت في تضرر للبقعة

تكوّن الأوعية الدموية الجديدة المشيمية (CNV)

الـ CNV هو حالة تؤثر على البقعة، وهي جزء من الشبكية في المنطقة الخلفية من العين.

- البقعة هي المنطقة التي تتيح لك الرؤية بحدة في مركز الرؤية لديك.
- الـ CNV هو حالة تنمو فيها أوعية دموية جديدة وضعيفة تحت البقعة، وقد يتسرب منها سائل ودم إلى داخل الشبكية، وتؤثر على الرؤية المركزية لديك.
- شوهد الـ CNV في التكس البقي المرتبط بالعمر (AMD) وقد يكون مرتبطاً أيضاً بأمراض أخرى. تشتمل هذه الأمراض على CNV نتيجة لفحص النظر المرضي (Pathologic myopia (PM))، وهو حالة من الخطوط التي لها مظهر أوعية دموية (angioid streaks) أو اعتلال الشبكية المصلي المركزي (Central serous chorioretinopathy (CSC)) و-CNV التهابي.



أوعية دموية جديدة وضعيفة أخذت في النمو وتسببت في تضرر للبقعة

انسداد الأوردة في الشبكية (RVO)

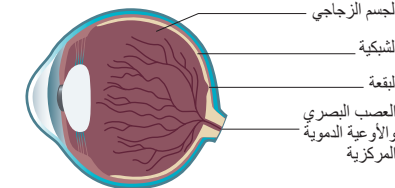
الـ RVO هو حالة تؤثر على البقعة، وهي جزء من الشبكية في المنطقة الخلفية من العين.

- البقعة هي المنطقة التي تتيح لك الرؤية بحدة في مركز الرؤية لديك.
- انسداد وريد في الشبكية قد يؤدي إلى تسرب سائل إلى داخل الشبكية وإلى تورّم البقعة. ذلك قد يضرر بالشبكية ويسبب فقدان البصر.
- هناك نوعان من RVO، مركزي وفرعي، ويعرّفان بحسب نوع الوعاء الدموي المتأثر:
- RVO الفرعي هو أكثر شيوعاً من RVO المركزي وينجم عن انسداد فرع من وريد الشبكية. الجزء المتأثر من الشبكية هو فقط الجزء الذي يتم فيه التصريف من خلال الفرع المسدود.
- RVO المركزي ينجم عن انسداد وريد مركزي في الشبكية. بما أن وريداً رئيسياً في العين قد انسد، فإن كل الشبكية ستتأثر.

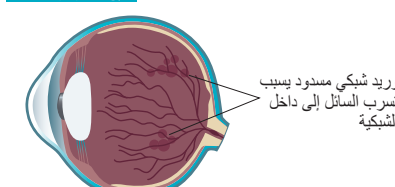


أوعية دموية جديدة وضعيفة أخذت في النمو وتسببت في تضرر للبقعة

عين معافاة



عين مصابة بـ RVO



وريد شبكي مسدود يسبب تسرب السائل إلى داخل الشبكية

اعتلال الشبكية السكري الكاثري (PDR) والوذمة البقيعية السكرية (DME)

اعتلال الشبكية السكري (Diabetic retinopathy (DR)) هو مرض عيني شائع ينجم عن السكري، ويصنّف كاعتلال الشبكية السكري غير الكاثري (مرض في مرحلة مبكرة) أو كاعتلال الشبكية السكري الكاثري (مرض في مرحلة متقدمة). قد يضرر PDR بالرؤية بشكل خطير، خاصة في المراحل المتأخرة.

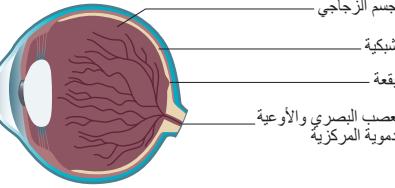
DME هو مضاعفة أخرى من مضاعفات السكري والتي قد ترافق أي مرحلة من مراحل DR. قد تسبب هذه الحالة أيضاً مشاكل في الرؤية. مستويات السكر المرتفعة في الدم، التي لا تخضع للسيطرة، قد تسبب الضرر للأوعية الدموية في الشبكية، وهي الجزء الحساس للضوء وتقع في الجزء الخلفي من العين، وهي مسؤولة عن تجميع صور الرؤية لديك. يحدث DME عندما تتأثر الأوعية الدموية في البقعة. البقعة هي التلمة الصغيرة الواقعة على الشبكية وهي تساعدك على رؤية التفاصيل الدقيقة.

PDR و-DME يمكن أن يظهرا لدى كل من يعاني من السكري من النوع 1 أو النوع 2. كلما طالت مدة إصابتك بالسكري وكلما كانت مستويات السكر في دمك أقل توازناً، فسيزداد احتمال نشوء أمراض العينين هذه.

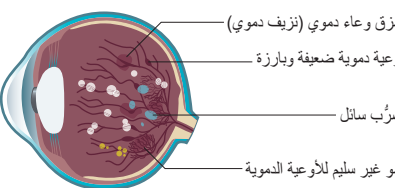
التغيرات العينية الناتجة عن PDR و/أو DME والتي يعطي فيها العلاج برانيبزوماب يمكن أن تشتمل على:

- نمو الأوعية الدموية بشكل غير سليم.
- تسرب سائل من الأوعية الدموية.
- أوعية دموية ضعيفة وبارزة (أم الدم المجهرية) (microaneurysm).
- تمزق الأوعية الدموية (نزيف دموي).

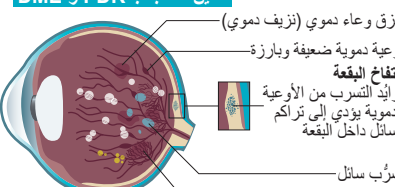
عين معافاة



عين مصابة بـ PDR



عين مصابة بـ PDR و-DME



كيف يتم تشخيص الأمراض في شبكية العين؟

هناك تشكيلة من الطرق المختلفة المستعملة لفحص العين. في جانب الفحوص العادية (أواح فحص النظر، فحص العين بواسطة جهاز يدوي وما شابه ذلك)، يتم استعمال طرق إضافية لفحص الأوعية الدموية وأنسجة العين.

تصوير فلوريسين (Fluorescein angiography) هو طريقة تُستعمل لتصوير الأوعية الدموية في الجزء الخلفي من العين.

التصوير المقطعي للترابط البصري (Optical coherence tomography) هو طريقة صانعة لإنشاء مقاطع لجزء الخلفي من العين.

4. كيف يعطى العلاج برانيبزوماب؟

سيعطى لك رانيبزوماب على شكل حقنة واحدة إلى داخل العين من قبل طبيب العيون الخاص بك تحت التخدير الموضعي.

ما الذي سيحدث في لقائي للعلاج؟

قبل العلاج برانيبزوماب، عليك إعلام طبيبك إذا أصبت بسكتة دماغية أو نشأت لديك علامات عابرة لسكتة دماغية (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في التكلم أو في الفهم) لاتخاذ القرار بشأن ما إذا كان هذا هو أنسب علاج لك.

أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخراً أوعية أخرى، بما في ذلك أنوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية. سيوفر طبيب أو ممرضة بتنفيذ العمليات التالية:

- سيغطي استغني وجهك والمنطقة الواقعة حول العين بغطاء خاص.
- سينظف/يستغني عينك والجلد حولها.
- سيقبض/يسقي عينك مفتوحة كي لا ترمش.
- سيخدر/ستخدر عينك بمادة تخدير لمنع الألم.

سينفذ الطبيب الحقن إلى داخل الجزء الأبيض من عينك. قد تشعر بالقليل من الضغط عند الحقن.

من المهم إعلام طبيبك إذا:

- وجد لديك تورّم في العين أو حول العين.
- وجد لديك ألم أو احمرار في العين.
- اعتقدت أنه قد تكون لديك آرجية لرانيبزوماب، أو لأدوية أخرى تحتوي على رانيبزوماب، أو للبوليد.

يجب إخبار طبيبك عن وضعك كي يتمكن من اتخاذ القرار فيما إذا كان رانيبزوماب هو أنسب علاج لك.

5. ماذا سيحدث بعد تلقّي حقنة رانيبزوماب؟

سيجري طبيبك فحصاً للعينين، مثل قياس الضغط داخل عينك، ليتأكد من أن العلاج قد تم كما ينبغي.

- يحتمل أن يصبح الجزء الأبيض من العين، الذي حقن بالحقنة، أحمر.
- هذا الاحمرار طبيعي وسيزول خلال بضعة أيام.
- راجع طبيبك إذا لم يزل الاحمرار أو إذا تقام.

قد ترى بعض البقع أو الجزيئات الصغيرة (أشياء معلقة) في مجال رؤيتك.

- هذه البقع طبيعية ويُفترض أن تزول خلال بضعة أيام.
- راجع طبيبك إذا لم تزل أو إذا تقامت.

سيتم توسيع حدّقتك لغرض الحقن، وهذا يمكن أن يصعب عليك الرؤية لبعض ساعات بعد العلاج.

- لا تجوز القيادة إلى أن تعود رؤيتك إلى طبيعتها.

من المهم مراقبة أي تغيير يطرأ على وضع عينك وعلى وضعك العام في الأسبوع الذي يلي الحقن.

في أحيان نادرة، قد تسبب الحقن إلى داخل العين تورّمًا.

ماذا ينبغي أن أفعل إذا نشأت لدي أعراض جانبية؟

- قد يسبب رانيبزوماب أعراضاً جانبية عينية، مثل:
- انفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية)
- تلوث مقلة العين (اندوفثالمتيس/تلوث باطن مقلة العين) مع التهاب داخل العين
- ضغط داخل العين
- ضبابية في العدسة (ساد/كاتاركت)

راجع الطبيب فوراً إذا وجد لديك واحد من بين الأعراض التالية في عينك:

- ألم أو انزعاج متزايد في العين
- تقام الاحمرار في العين
- رؤية مشوشة أو تذبذب الرؤية أو فقدان البصر الفجائي
- عدد متزايد لجزيئات صغيرة في مجال الرؤية
- تزايد الحساسية للضوء/إفراز الدموع
- تورّم في الأجلان أو تورّم آخر
- ومضات ضوئية

يجب قراءة نشرة المستهلك للاطلاع على التفاصيل الكامل للأعراض الجانبية.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقام أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذا الدليل أو في نشرة المستهلك، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ذلك، بإمكانك إبلاغ صاحب التسجيل، كدمل م.ص، من خلال التوجه إلى خدمة العملاء على عنوان البريد الإلكتروني CustomerService@dexcel.com أو على هاتف رقم 04-6364016.

لنم عن الوقت على الاستمرار بتلقي العلاج برانيبزوماب؟

يختلف ذلك من متعالج إلى آخر، على ما يبدو تحتاج إلى حقن إضافية من رانيبزوماب، لكن ذلك يتعلق بكيفية استجابتك للعلاج وبكيفية تعيّر رؤيتك.

تحدث إلى طبيبك عن النتائج وعن شعورك بخصوص علاجك.

- من المهم المواظبة على الحضور للقائات مع طبيب العينين الخاص بك.
- أفضل طريقة للحفاظ على نمط حياتك الاستقبالي وعلى بصرك هي زيارة طبيبك بانتظام.
- احرص على مناقشة خيارات علاجك مع طبيبك.
- إذا كنت تفكر في إيقاف علاجك برانيبزوماب، فاستشر طبيبك أولاً.
- للإجابة عن أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اسأل رجاءً طبيبك.
- أتبع جميع نصائح طبيبك بحذافيرها، فهي قد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذا الدليل.

- سيقرر طبيبك بشأن الوتيرة الزمنية التي يجب أن تحضر فيها للزيارة لغرض متابعة وضعك وسيحدد أيضاً ما إذا كنت بحاجة إلى حقن إضافية.
- يجب الحضور دائماً لكل دور يعين لدى طبيبك.
- إذا قرّرت يوماً لعلاج برانيبزوماب (رانيبزوماب)، فراجع طبيبك بأسرع وقت ممكن.

ماذا ينبغي أن أفعل كي أساعد على تحسين الخلل في الرؤية لدي؟

راقب رؤيتك بنفسك بانتظام.

- في البيت، اكتب ملاحظات عن أي تغيير يطرأ على رؤيتك.
- اتخذ منحى فاعلاً وأخبر طبيبك أو الممرضة إذا لاحظت أي تغيرات.

التعامل مع التغيرات في رؤيتك يمكن أن يكون صعباً – لا بأس في أن تطلب دعماً.

- تحدث إلى أفراد العائلة والأصدقاء عن رؤيتك، وأخبرهم إذا كنت تجد صعوبة في القراءة، أو النقل، أو تناول الأدوية، أو القيام بالمهام البينية.
- إذا لم يكن هناك أفراد من عائلتك أو أصدقائك يستطيعون تقديم المساعدة، فاسأل في عيادتك عن خدمات الدعم.

بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تعاني من التكس البقي المرتبط بالعمر (ت.ب.ع)، حديث التوعي (الربط) (AMD):

- لأم نمط حياتك.
- عليك استهلاك تغذية متوازنة لكي تنفع جسمك ومن أجل صحتك العامة، وهكذا أيضاً تنفع عينيك.
- حاول أن تتناول المزيد من الخضار الورقية، الأسماك، الأغذية المصنوعة من الحبوب الكاملة والجزر (مضادات الأكسدة).
- إذا كنت مدخنًا، فاحذر الإقلاع عن ذلك – قد يضرر التدخين بالأوعية الدموية ويسبب الضرر لعينيك.
- قد يضرر ضوء الشمس بعينيك، لذلك ارتد النظارة الشمسية عندما تخرج إلى ضوء الشمس الساطع.

بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تعاني من اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية الثانوية لانسداد في الوريد الشبكي (RVO):

- لأم نمط حياتك.
- عليك استهلاك تغذية متوازنة لكي تنفع جسمك ومن أجل صحتك العامة، وهكذا أيضاً تنفع عينيك.
- إذا كنت مدخنًا، فاحذر الإقلاع عن ذلك – قد يضرر التدخين بالأوعية الدموية ويسبب الضرر لعينيك.
- مارس النشاط البدني بانتظام – قد يساعدك النشاط البدني الكافي في الحفاظ على وزن جسم سليم وفي الحفاظ على صحة جهاز الأوعية الدموية لديك.

بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري الكاثري (PDR) و/أو اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقيعية السكرية (DME):

- علاج السكري لديك.
- تزيد مستويات السكر المرتفعة في الدم من احتمال تقام PDR و-DME وتزيد من خطر نشوء اختلال الرؤية الناتج عن DME.
- السيطرة على مستويات السكر في الدم هي جزء مهم من عملية الحفاظ على رؤيتك والانتعاش بأقصى قدر من علاجك.

هناك أمور كثيرة يمكنك أن تفعل بها أنت وطاقتك الطبي من أجل علاج السكري لديك.

- افحص مستويات السكر في الدم بانتظام بحسب إرشادات طبيبك.
- تناول أدويةك بحسب تعليمات الطبيب. تناول جميع أدويةك بشكل صحيح، سواء تلك المخصصة للسكري أو لـ PDR و/أو لاختلال الرؤية الناتج عن DME لديك، سيمكنك أفضل النتائج.
- قم بزيارة تغذيتك مع طاقمك الطبي. بإمكان طبيبك أن يخبرك عما يسمح وما يُمنع أكله، وأيضاً عن الوقت الذي ينبغي فيه تناول الطعام.

لأم نمط حياتك

- عليك استهلاك تغذية متوازنة لكي تنفع جسمك ومن أجل صحتك العامة، وهكذا أيضاً تنفع عينيك.

احتفظ بهذا الدليل؛ قد تحتاج إلى قراءته مرة أخرى.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذا الدليل بصيغة الذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدليل مخصص لكلا الجنسين.

صودق عليه من قبل وزارة الصحة في أيلول/سبتمبر 2024.