

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رانانيفيسيو، 10 ملغ/ملل، محلول للحقن داخل العين

المادة الفعالة:	رانانيبيزوماب 10 ملغ/ملل
	Ranibizumab 10 mg/ml
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية".	

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى النشرة، توجد للمستحضر **رانيفيسيو** بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج **برانيفيسيو** وخلاله، وعليك اتّباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستخدام الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

رانيفيسيو مخصص:

- لعلاج المرضى المصابين بالتنكس البقعي المرتبط بالعمر، حديث التوعيّ (الرتطب) (AMD)
- لعلاج المرضى البالغين المصابين باختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقعية السكرية (DME)
- لعلاج اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقعية الثانوية لانسداد في الوريد الشبكي (RVO)
- لعلاج اختلال الرؤية الناتج عن تكوّن الأوعية الدموية الجديدة المشيمية (نمو أوعية دموية جديدة، غير سليمة، في طبقة العين الدموية) (CNV)
- لعلاج اعتلال الشبكية السكري الكاتثري (PDR)

الفصيلة العلاجية: أدوية للعينين مضادة لنمو الأوعية الدموية الجديدة (مضادة لتكوّن الأوعية الدموية الجديدة).

رانيفيسيو مخصص لعلاج عدد من أمراض العينين التي تسبب اختلال الرؤية لدى البالغين. تحدث هذه الأمراض نتيجةً لتضرر الشبكية (طبقة حساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)، بواسطة الحالات التي حُصص الدواء لعلاجها.

يتعرف **رانيفيسيو** ويرتبط بشكل محدد بروتين يسمى عامل النمو البشري من النوع A للخلايا البطانية في الأوعية الدموية (VEGF-A) الموجود في العين. في حالة وجود فائض، يؤدي البروتين إلى نمو الأوعية الدموية بشكل غير سليم وإلى تورّم في العين مما قد يؤدي إلى اختلال في الرؤية في أمراض مثل التنكس البقعي المرتبط بالعمر حديث التوعيّ (الرتطب) (AMD)، اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقعية السكرية (DME)، اختلال الرؤية الناتج عن اعتلال الشبكية السكري الكاتثري (PDR)، اختلال الرؤية الناتج عن الوذمة البقعية الثانوية لانسداد في الوريد الشبكي (RVO)، اختلال الرؤية الناتج عن تكوّن الأوعية الدموية الجديدة المشيمية (CNV). عن طريق ارتباطه بالبروتين، يستطيع **رانيفيسيو** أن يعيق فقاليته وأن يمنع النمو غير السليم للأوعية الدموية والتورّم.

في هذه الأمراض، يستطيع **رانيفيسيو** أن يساعد على جعل رؤيتك مستقرة وعلى تحسينها في كثير من الحالات.

2. قَبيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (رانيبيزوماب) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- وُجد لديك تلوث داخل العين أو حولها
- وُجد لديك ألم أو احمرار (التهاب شديد داخل العين) داخل العين

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

يجب استشارة طبيبك قبل البدء بالعلاج **برانيفيسيو**.

- يعطى **رانيفيسيو** على شكل حقنة داخل العين. أحيانًا، بعد العلاج **برانيفيسيو** قد يظهر تلوث في الجزء الداخلي من العين، ألم أو احمرار (التهاب)، انفصال أو تمزق إحدى طبقات الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية وانفصال أو تمزق طبقة الخلايا البطانية للصبغ في الشبكية) أو ضبابية في العدسة (ساد/كاتاراكت). من المهم تشخيص تلوث كهذا أو انفصال كهذا في الشبكية وعلاجهما في أسرع وقت ممكن. يرجى إخبار الطبيب بشكل فوري إذا تطورت لديك علامات مثل ألم في العين أو إحساس بالانزعاج المتزايد، تقافم الاحمرار في العين، رؤية مشوشة أو متذبذبة، عدد متزايد لجزيئات صغيرة في مجال الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء.
- لدى بعض متلقي العلاج قد يزداد الضغط العيني لمدة قصيرة مباشرةً بعد الحقن. قد لا تلاحظ ذلك، لذلك قد يراقب طبيبك ذلك بعد كل حقن.

- أعلم طبيبك إذا وُجدت لديك سيرة مرّضية من أمراض العينين أو علاجات العينين، أو إذا أصبت بمسكّة دماغية أو نشأت لديك علامات عابرة لسكتة دماغية (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في التكلّم (النطق) أو في الفهم). ستؤخذ هذه المعلومات بعين الاعتبار من أجل تقييم ما إذا كان **رانيفيسيو** هو العلاج المناسب لك.

للاطلاع على معلومات أكثر تفصيلًا عن الأعراض الجانبية التي قد تحدث خلال فترة العلاج **برانيفيسيو**، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

الأولاد والمراهقون

المستحضر غير مخصص للأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

- يجب على النساء اللواتي يمكن أن يحملن أن يستعملن وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر إضافية بعد آخر حقنة من **رانيفيسيو**.

- لا تتوفر خبرة في استعمال **رانيفيسيو** لدى النساء الحوامل. لا يجوز استعمال **رانيفيسيو** أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة من العلاج تفوق الخطر المحتمل على الجنين. إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فتحدّثي إلى طبيبك بشأن ذلك قبل العلاج **برانيفيسيو**.

- قد تنتقل كميات صغيرة من **رانيفيسيو** إلى حليب الأم، لذلك لا يوصى باستخدام **رانيفيسيو** أثناء الإرضاع. استشري الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج **برانيفيسيو**.

السياقة واستعمال الماكنتا

بعد العلاج **برانيفيسيو** قد ينشأ لديك تشوش مؤقت في الرؤية. إذا حدث ذلك، فلا تجوز السياقة أو استعمال الماكنتا إلى أن يزول تشوش الرؤية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

سيعطى لك **رانيفيسيو** على شكل حقنة وحيدة إلى داخل العين من قِبل طبيب العيون الخاص بك تحت التخدير الموضعي.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

لعلاج البالغين، الجرعة الدوائية المتبعة عادة للحقنة هي: 0.05 ملل (تحتوي على 0.5 ملغ من المادة الفعالة).

يجب أن يكون الفاصل الزمني بين الجرعتين المحقونتين في نفس العين أربعة أسابيع على الأقل. ستعطى كل الحقن من قِبل طبيب العيون.

قَبيل الحقن، سيُشطف الطبيب عينك بحذر من أجل منع التلوث. سيعطيك الطبيب أيضًا تخديرًا موضعيًا من أجل تقليل أو منع الألم الذي قد تشعر به عند الحقن.

علاج البالغين يبدأ بحقنة واحدة من **رانيفيسيو** في الشهر.

سيراقب الطبيب وضع عينك، وبالاعتماد على كيفية استجابتك للعلاج سيقرر ما إذا كان عليك تلقّي علاج إضافي ومتى عليك أن تتلقاه.

التعليمات المفصلة حول كيفية استعمال **رانيفيسيو** واردة باللغة الإنجليزية في نهاية النشرة في الفصل "كيفية تحضير وحقن **رانيفيسيو** للبالغين".

المستون (سن 65 عامًا فما فوق)

يمكن الاستعمال لدى الأشخاص الذين عمرهم 65 عامًا فما فوق دون ملاءمة الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

قَبيل إيقاف العلاج برانيفيسيو

إذا كنت تفكر في إيقاف علاجك **برانيفيسيو**، فيجب أن تحضّر إلى اللقاء القادم وتحدّثت إلى الطبيب بشأن ذلك. سيقدم لك الطبيب المشورة وسيقرر المدة التي يجب أن تتلقّى فيها العلاج **برانيفيسيو**.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **رانيفيسيو** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تنجم الأعراض الجانبية المرتبطة باستخدام **رانيفيسيو** عن الدواء نفسه أو عن عملية الحقن وفي الغالب تؤثر على العين.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة مفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100): انفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية) ونتيجةً لذلك تحدث ومضات ضوئية مع أجسام عائمة، وتطوّر إلى درجة فقدان البصر الموقت أو ضبابية في العدسة (ساد/كاتاراكت).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000): عى، تلوث مقلة العين (إندوفالميتيس/تلوث باطن مقلة العين) مع التهاب داخل العين.

الأعراض التي يمكن أن تنشأ لديك هي ألم أو انزعاج متزايد في العين، تقافم الاحمرار في العين، رؤية مشوشة أو رؤية متذبذبة، عدد متزايد لجزيئات صغيرة في مجال الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء. **يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أحد هذه الأعراض الجانبية.**

الأعراض الجانبية المبلّغ عنها بأعلى شيوع مفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

الأعراض الجانبية البصرية تشتمل على: التهاب العين، نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)، اضطرابات الرؤية، ألم في العين، جزيئات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أجسام عائمة)، عين حمراء، تهيج في العين، شعور بتواجد جسم غريب في العين، تزايد إنتاج الدموع، التهاب أو تلوث في أطراف الجفن، عين جافة، احمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط العيني.

الأعراض الجانبية غير البصرية تشتمل على: ألم في الحلق، احتقان الأنف، سيلان الأنف، صداع وآلم في المفاصل.

الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تحدث بعد العلاج برانيفيسيو مفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

الأعراض الجانبية البصرية تشتمل على: انخفاض في حدة الرؤية، تورّم جزء من العين (الغنية، القرنية)، التهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، رؤية مشوشة، نزيف دموي في موضع الحقن، نزيف دموي في العين، إفرازات من العين مع حكة، احمرار وتورّم (التهاب ملتحمة العين)، حساسية للضوء، انزعاج في العين، تورّم الجفن، ألم في الجفن.

الأعراض الجانبية غير البصرية تشتمل على: تلوث في المسالك البولية، عد منخفض لكريات الدم الحمراء (مع أعراض مثل التعب، ضيق التنفس، الدوار، شحوب الجلد)، قلق، سعال، غثيان، ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي، الشرى، الحكة واحمرار الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

الأعراض الجانبية البصرية تشتمل على: التهاب ونزيف دموي في الجزء الأمامي من العين، كيس قيحي على العين، تغيرات في الجزء المركزي من سطح العين، ألم أو تهيج في موضع الحقن، إحساس شاذ في العين، تهيج الجفن.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تقافم أحد **الأعراض الجانبية**، أو إذا كنت تعاني من **عرض جانبي لم يُذكر في النشرة**، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח 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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• **ظروف التخزين:** يجب التخزين في التالجة (8°C - 2°C). لا يجوز التجميد. يجب تخزين القنينة الصغيرة في العبوة الكرتونية الخارجية للحماية من الضوء. قبل الاستعمال يمكن حفظ القنينة الصغيرة المغلقة في درجة حرارة الغرفة (25°C) حتى 24 ساعة. بعد نقل المحلول إلى الحقنة، يمكن حفظه في درجة حرارة الغرفة (25°C) حتى 8 ساعات.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

α,α-trehalose dihydrate, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

رانيفيسيو هو محلول للحقن في قنينة صغيرة (0.23 ملل).

المحلول شفاف مائل إلى المعتم بعض الشيء. يحتوي كل 1 ملل على 10 ملغ من رانيبيزوماب. تحتوي قنينة صغيرة واحدة على 2.3 ملغ من رانيبيزوماب في 0.23 ملل من المحلول.

تحتوي العبوة على قنينة زجاجية صغيرة واحدة من رانيبيزوماب مع سداس مطاطي. القنينة الصغيرة مخصصة للاستعمال الأحادي فقط.

المصنّع وعنوانه: بايويك إبي.جي، تسوج، سويسرا

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-37973-24-176

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**

شارع ديسل 1، أور عاكفا 3060000، إسرائيل

المידע הבא מיועד לאנשי הוות הרפואי בלבד: אנא עיינו גם בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

כיצד להכין ולהדריך רניביסיו למבוגרים How to prepare and administer Ranivisio to adults

Single-use vial for intravitreal use only.

Ranivisio must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections. **Ranivisio** should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

The injection procedure should be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape and a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis (if required). The patient's medical history for hypersensitivity reactions should be carefully evaluated prior to performing the intravitreal procedure. Adequate anaesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to disinfect the periocular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection, in accordance with local practice.

Since the volume contained in the vial (0.23 ml) is greater than the recommended dose (0.05 ml for adults), a portion of the volume contained in the vial must be discarded prior to administration.

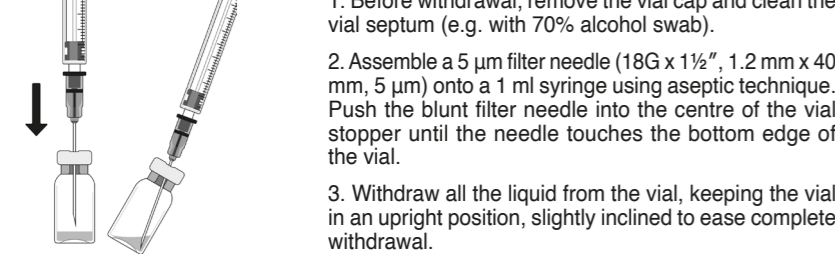
Use of more than one injection from a vial can lead to product contamination and subsequent ocular infection.

The vial is for single use only. After injection, any unused product must be discarded. Any vial showing signs of damage or tampering must not be used. The sterility cannot be guaranteed unless the packaging seal remains intact.

For preparation and intravitreal injection, the following medical devices for single use are needed:

- a 5 µm filter needle (18G)
- a 1 ml sterile syringe (including a 0.05 ml mark)
- an injection needle (30G x ½”).
These medical devices are not included within the **Ranivisio** pack.

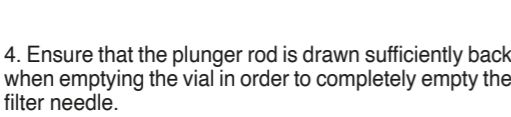
To prepare **Ranivisio** for intravitreal administration to adult patients, please adhere to the following instructions:



1. Before withdrawal, remove the vial cap and clean the vial septum (e.g. with 70% alcohol swab).

2. Assemble a 5 µm filter needle (18G x 1½”, 1.2 mm x 40 mm, 5 µm) onto a 1 ml syringe using aseptic technique. Push the blunt filter needle into the centre of the vial stopper until the needle touches the bottom edge of the vial.

3. Withdraw all the liquid from the vial, keeping the vial in an upright position, slightly inclined to ease complete withdrawal.



4. Ensure that the plunger rod is drawn sufficiently back when emptying the vial in order to completely empty the filter needle.

5. Leave the blunt filter needle in the vial and disconnect the syringe from the blunt filter needle. The filter needle should be discarded after withdrawal of the vial contents and should not be used for the intravitreal injection.

6. Aseptically and firmly assemble an injection needle (30G x ½”, 0.3 mm x 13 mm) onto the syringe.

7. Carefully remove the cap from the injection needle without disconnecting the injection needle from the syringe.

Note: Grip at the hub of the injection needle while removing the cap.



8. Carefully expel the air along with the excess solution from the syringe and adjust the dose to the 0.05 ml mark on the syringe. The syringe is ready for injection.

Note: Do not wipe the injection needle. Do not pull back on the plunger.



The injection needle should be inserted 3.5-4.0 mm posterior to the limbus into the vitreous cavity, avoiding the horizontal meridian and aiming towards the center of the globe. The injection volume of 0.05 ml is then delivered; a different scleral site should be used for subsequent injections.

After injection, do not recap the needle or detach it from the syringe. Dispose of the used syringe together with the needle in a sharps disposal container or in accordance with local requirements.