

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بينوفيو 120 ملغ/ملل

محلول للحقن

محقنة جاهزة للإستعمال للحقن داخل العين (داخل الجسم الزجاجي)

المادة الفعالة

برولوسيزوماب 120 ملغ/ملل

1 ملل محلول للحقن يحتوي على 120 ملغ برولوسيزوماب.

كل محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على 19.8 ملغ برولوسيزوماب في 0.165 ملل محلول. هذا الأمر يتيح إعطاء مقدار دوائي واحد ذو 0.05 ملل محلول الذي يحتوي على 6 ملغ برولوسيزوماب.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك . لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، يتوفر للمستحضر بينوفيو دليل معلومات حول الأمان للمتعالج (بطاقة). يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة حول الأمان، يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب بينوفيو والتصرف وفقها. يجب قراءة دليل المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل لقراءته بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

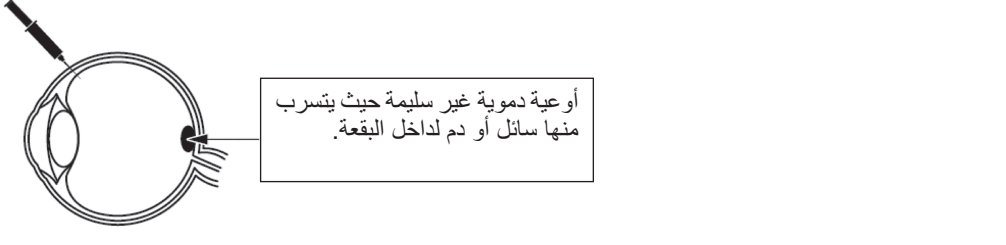
الدواء مخصص لعلاج التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الرطب)، لدى الكبار.

[neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)].

الفصيلة العلاجية:

من أدوية العينين المضادة لنمو أوعية دموية جديدة (مضادات تكوّن الأوعية الدموية الجديدة).

يتم حقن بينوفيو داخل العين من قبل طبيبك من أجل علاج مرض العينين المسمى التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الرطب) (AMD). تحصل هذه الحالة عندما تتكون الأوعية الدموية وتنمو بشكل غير سليم تحت البقعة. البقعة، الموجودة في الجزء الخلفي من العين، مسؤولة عن الرؤية الصافية. من الجائز حدوث تسرب لسائل أو لدم من الأوعية الدموية غير السليمة، الأمر الذي قد يضر بالأداء الوظيفي للبقعة ونتيجة لذلك يضعف البصر.



مادة تسمى عامل النمو من نوع A لخلايا البطانة في الأوعية الدموية (Vascular Endothelial Growth Factor A) [VEGF-A] التي تؤدي إلى نمو أوعية دموية في العين. بواسطة الإرتباط ب VEGF-A، يحجب بينوفيو تأثيرها ويقلل النمو غير السليم للأوعية الدموية بمرض AMD وبذلك يقلص تسرب السائل أو الدم إلى العين. بإمكان بينوفيو إبطاء تقدم المرض وبذلك الحفاظ أو حتى تحسين الرؤية لديك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ برولوسيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- وجد لديك تلوث نشط أو شك لتلوث داخل أو حول العين.
- وجد لديك إلتهاب داخل العين (حالة يمكن أن تتجلى بألم أو إحمرار في العين). إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، إحك لطبيبك. لا يجوز إستعمال بينوفيو.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك لطبيبك قبل العلاج ب بينوفيو، فيما إذا كان واحد مما يلي ينطبق عليك:

- إذا وجد لديك جلوكوما (حالة في العين تنجم عادة عن ضغط مرتفع في العين).
- إذا وجد لديك سابقة لوميض ضوء أو أجسام عائمة (نقاط داكنة عائمة) في الرؤية وإذا وجد لديك إرتفاع مفاجئ في حجم وعدد الأجسام العائمة.
- إذا إجترت عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة أو إذا كان من المرتقب أن تجتاز عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 التالية.
- إذا وجد لديك ذات مرة أمراض في العينين أو علاجات للعينين.

- إذا وُجدت لديك سابقة لفقدان مفاجئ للرؤية عقب إنسداد الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إنسداد الأوعية الدموية في الشبكية) أو إلتهاب الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إلتهاب الأوعية الدموية في الشبكية) في السنة الأخيرة.

إحك لطبيبك حالاً إذا كنت:

- تطور إحمرار في العين، ألم في العين، زيادة في الإنزعاج، تفاقم الإحمرار في العين، تشوش أو ضعف الرؤية، تزايد عدد الجسيمات الصغيرة في الرؤية لديك، حساسية زائدة للضوء.
 - تفقد الرؤية بشكل مفاجئ، قد يكون هذا الأمر علامة لإنسداد أوعية دموية في الشبكية.
- أي عرض من الأعراض المذكورة أعلاه قد يؤدي إلى إيقاف علاجك ب بينوفيو من قبل الطبيب.

بالإضافة من المهم أن تعلم بأن:

- سلامة ونجاعة إعطاء بينوفيو بالتزامن في كلتا العينين لم تختبر وأن الإستعمال بهذه الطريقة قد يؤدي إلى زيادة خطورة المقاسمة من أعراض جانبية.
- إن حقن بينوفيو قد يؤدي إلى زيادة في الضغط العيني (الضغط داخل العين) لدى بعض المتعالجين خلال 30 دقيقة من لحظة الحقن. يجري طبيبك متابعة لهذه الحالة بعد كل عملية حقن.
- يفحص طبيبك فيما إذا كان لديك عوامل خطورة أخرى التي قد تزيد من إحتمال حصول تمزق أو انفصال لإحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية وانفصال أو تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)، يجب إعطاء بينوفيو بحذر في أي حالة من هذه الحالات .

هنالك علاقة محتملة بين الإستعمال الجهازى لحاجبات VEGF، مواد مشابهة لتلك الموجودة في بينوفيو، وبين خطورة حدوث خثرات دموية التي تسد الأوعية الدموية (حوادث لإنصمام خثاري في الشرايين)، حيث قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة. هنالك خطورة نظرية لحدوث مثل هذه الحوادث بعد حقن بينوفيو للعين.

الأطفال والمراهقون

بينوفيو غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل العلاج بهذا الدواء.

لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج ب بينوفيو ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج ب بينوفيو، لأنه لا يعرف فيما إذا ينتقل إلى حليب الأم.

يتوجب على النساء اللواتي يمكنهن الحمل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج ب بينوفيو. إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تعتقدين بأنك حاملاً خلال فترة العلاج، إحكي لطبيبك فوراً.

السياقة وإستعمال الماكنت

بعد حقن بينوفيو قد تقاسي من مشاكل مؤقتة في الرؤية (مثلاً تشوش الرؤية)، لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكنت إلى أن تزول مشاكل الرؤية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

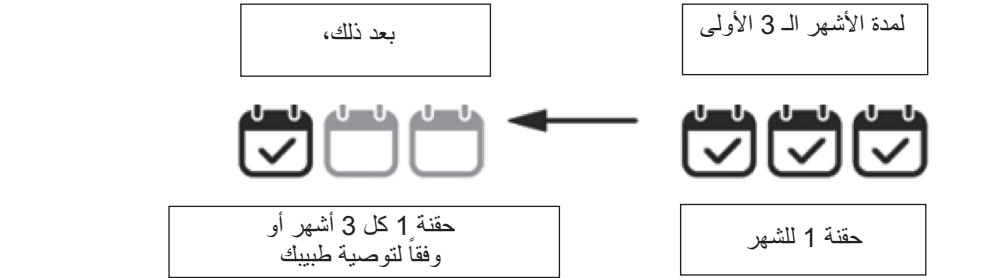
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 6 ملغ من برولوسيزوماب (brolucizumab).

- تعطى لك حقنة واحدة كل شهر خلال الأشهر الـ 3 الأولى.

- بعد ذلك، تعطى لك حقنة واحدة كل 3 أشهر. يقرر الطبيب بخصوص الفواصل الزمنية في علاجك بالإعتماد على حالة عينك؛ من الجائز أن يحتاج بعض المتعالجين إلى علاج مرة في الشهرين.



حقنة 1 للشهر

حقنة 1 كل 3 أشهر أو وفقاً لتوصية طبيبك

طريقة الإعطاء

يعطى بينوفيو كحقنة داخل العين (داخل الجسم الزجاجي) من قبل طبيب عيون.

قبل الحقن، ينظف الطبيب عينك بحذر، لتجنب التلوث. يضع لك الطبيب أيضاً قطرات عينين (للتخدير الموضعي) لتخدير العين من أجل تقليل أو منع الألم الناجم عن الحقن.

فترة العلاج

إن التنكس البقعي الرطب المتعلق بالعمر (wet AMD) عبارة عن مرض مزمن وبالتالي يتطلب علاج طويل الأمد بهذا الدواء، من الجائز أن يستمر العلاج أشهر أو سنين. يتأكد طبيبك من أن العلاج يعمل وذلك خلال الزيارات الروتينية الخاصة بك. من الجائز أن يفحص طبيبك عينيك أيضاً بين عمليات الحقن. إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية التي ستلقى فيها بينوفيو، راجع طبيبك.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

قبل أن تتوقف عن إستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل التوقف عن العلاج. من شأن التوقف عن العلاج أن يزيد من الخطورة لديك لفقدان الرؤية والرؤية لديك قد تضعف.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بينوفيو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية لحقنة بينوفيو ناجمة عن أو نتيجة الدواء ذاته أو عملية الحقن وكذلك تؤثر على الأغلب على العين.

أعراض جانبية معينة قد تكون جدية

توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية، التي هي علامات لردود فعل تحسسية، لإلتهابات أو لتلوثات:

- إنخفاض مفاجئ أو تغير في الرؤية
- ألم، عدم راحة متزايد، تفاقم الإحمرار في العين
- إذا قاسيت من أية أعراض جانبية جدية، **إحك لطبيبك فوراً.**

أعراض جانبية محتملة إضافية

أعراض جانبية إضافية التي من شأنها أن تحدث بعد علاج ب بينوفيو تشمل تلك المفصلة أدناه.

غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى متوسطة وعادة تختفي خلال أسبوع بعد كل عملية حقن.

إذا تفاقت تلك الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.

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

- إلتهاب الطبقة الوسطى لجدار العين (إلتهاب العنبية (uveitis))
- إنفصال مادة شببية بالجل في العين (إنفصال زجاجية العين)
- تمزق الشبكية (الجزء الخلفي من العين الذي يلاحظ الضوء) أو إحدى طبقاتها (تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)
- ضعف حدة النظر
- نزف في الشبكية
- إلتهاب الفزحية، الجزء الملون من العين (iritis)
- تعكر عدسة العين [cataract (الساد)]
- نزف من الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقة الخارجية للعين (نزف في الملتحمة)
- نقاط تتحرك في الرؤية لديك (أجسام عائمة في الجسم الزجاجي)
- ألم في العين
- إرتفاع الضغط داخل العين (تزايد الضغط داخل العين)
- إحمرار بياض العين (إلتهاب الملتحمة)
- ضبابية الرؤية أو تشوشها
- خدوش في القرنية، تضرر الطبقة الشفافة لمقلة العين التي تغطي الفزحية (تآكل القرنية)
- تضرر الطبقة الشفافة لمقلة العين التي تغطي الفزحية (إلتهاب القرنية المنقط)
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)

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

- إلتهاب خطير داخل العين (endophthalmitis)
- عمى
- فقدان رؤية مفاجئ جراء إنسداد شريان في العين (إنسداد شريان الشبكية)
- انفصال الشبكية
- إحمرار العين (تنبُّغ الملتحمة)
- تزايد إنتاج الدمع
- شعور شاذ في العين
- إنفصال إحدى طبقات الشبكية (انفصال طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)
- إلتهاب المادة الشببية بالجل في العين (إلتهاب زجاجية العين)
- إلتهاب في الجزء الأمامي من العين (إلتهاب أو تفاقم في الغرفة الأمامية للعين)
- إلتهاب الفزحية والطبقة المجاورة لها في العين (إلتهاب الفزحية والجسم الهدبي)
- إنتفاخ القرنية، الجزء الشفاف لمقلة العين (وذمة في قرنية العين)
- نزف في العين (نزف في زجاجية العين)
- فقدان مفاجئ للرؤية بسبب إنسداد أوعية دموية في الجزء الخلفي للعين (إنسداد أوعية دموية في الشبكية)
- إلتهاب أوعية دموية في الجزء الخلفي من العين (إلتهاب الأوعية الدموية في الشبكية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).

لا يجوز التجميد.

يجب حفظ المحقنة الجاهزة للإستعمال داخل لويحة مختومة وفي العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء.

قبل الإستعمال، بالإمكان حفظ اللويحة التي لم يتم فتحها بدرجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

water for injections, sucrose, sodium citrate, polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

بينوفيو 120 ملغ/ملل محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال عبارة عن محلول مائي، رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى لون بني - مائل للأصفر.

تحتوي كل علبة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال، للإستعمال لمرة واحدة فقط.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 166 75 36377

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