

لوسينيتيس، 10 ملغ/مل

محلول للحقن داخل العين

قنبينة

المادة الفعالة:

رانيبيزوماب 10 ملغ/مل Ranibizumab 10 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أُنظر 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.
وصف هذا الدواء للعلاج من أبلجك أو لطفلك. لا تعطيه
للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه
لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوسينيتيس مخصص:

- لمعالجة مرضى التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الرتب) (AMD)
- لمعالجة المرضى الكبار الذين يعانون من خلل في الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)
- لمعالجة إعتلال الشبكية السكري التكاثرية (PDR)
- لمعالجة خلل الرؤية الناجم نتيجة وذمة بقعية ثانوية لإنسداد في وريد الشبكية (RVO)
- لمعالجة خلل الرؤية الحاصل نتيجة تجدد تكوّن الأوعية الدموية المشيمية (نمو أوعية دموية جديدة، غير سليمة، في الطبقة الدموية للعين) (CNV)
- لمعالجة مرض الشبكية (إعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP)

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

لوسينيتيس مخصص للعلاج لدى الكبار في عدد من أمراض العين التي تسبب خلل في الرؤية. تنجم هذه الأمراض نتيجة تضرر الشبكية (طبقة حساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)، بسبب الحالات التي خصص الدواء لعلاجها.

يستعمل لوسينيتيس لعلاج الأطفال الذين ولدوا قبل الأوان (خدج) لعلاج مرض الشبكية لدى الخدج، مرض الذي يؤدي إلى خلل في الرؤية جراء تضرر الجزء الخلفي من العين. لوسينيتيس يشخص ويرتبط بشكل خاص بـ بروتين يُسمى دعامة النمو البشري من نوع A لخلايا البطانة في الأوعية الدموية (VEGF-A) الموجود في العين.

في حالة وجود فائض، يؤدي البروتين إلى نمو الأوعية الدموية بشكل غير سليم ويسبب إنتفاخ في العين الأمر الذي يمكن أن يؤدي لحدوث خلل في الرؤية بأمراض مثل التنكس البقعي المتعلق بالعمر متجدد الأوعية (الرتب) (AMD)، خلل الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)، خلل في الرؤية جراء إعتلال الشبكية السكري التكاثرية (PDR)، خلل الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية ثانوية لإنسداد في وريد الشبكية (RVO)، خلل الرؤية الحاصل نتيجة تجدد تشكل الأوعية الدموية المشيمية (CNV)، أو خلل في الرؤية الناجم عن مرض في الشبكية (إعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP). بواسطة الارتباط بالـ بروتين، بإمكان لوسينيتيس أن يحجب عمله وأن يمنع النمو غير السليم للأوعية الدموية والإنتنفاخ.

في هذه الأمراض، بإمكان لوسينيتيس أن يساعد على إستقرار الرؤية لديك أو لدى طفلك وفي كثير من الحالات يساعد أيضاً على تحسينها.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة رانيبيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")
- لديك أو لدى طفلك تلوث داخل أو حول العين
- لديك أو لدى طفلك ألم أو إحمرار (التهاب شديد بداخل العين داخل العين

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يجب إستشارة طبيبك أو طبيب طفلك قبل بدء العلاج بـ لوسينيتيس.

- يُعطى لوسينيتيس كحقنة لداخل العين. أحياناً بعد العلاج بـ لوسينيتيس قد يظهر تلوث في الجزء الداخلي من العين، ألم أو إحمرار (التهاب)، إنفصال أو تمزق بإحدى طبقات الجزء الخلفي للعين (إنفصال أو تمزق الشبكية وإنفصال أو تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية) أو ضبابية العدسة (كاتاركت). من المهم تشخيص ومعالجة مثل ذلك التلوث أو إنفصال الشبكية بأسرع ما يمكن. الرجاء بلغ الطبيب بشكل فوري إذا تطورت لديك أعراض مثل ألم في العين أو الشعور بإنزعاج متزايد، تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدني الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زائدة للضوء. **الرجاء بلغ طبيبك بشكل فوري إذا تطورت لدى الطفل علامات مثل ألم في العين أو تفاقم في إحمرار العين.**

● قد يرتفع الضغط داخل العين لدى بعض المتعالجين لفترة قصيرة حالاً بعد الحقن. من الجائز ألا تلاحظ هذا الأمر، لذلك من شأن طبيبك أو طبيب طفلك مراقبة ذلك بعد كل عملية حقن.

● بلغ طبيبك إذا كانت لديك سابقة لأمراض في العينين أو علاجات في العينين، أو إذا حدثت لديك سكتة أو عانيت من علامات عابرة لسكتة (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق أو الإدراك). تؤخذ هذه المعلومات في الحسبان لتقييم فيما إذا كان لوسينيتيس هو العلاج المناسب من أجلك.

لمعلومات مفصلة أكثر حول الأعراض الجانبية التي قد تحدث خلال العلاج بـ لوسينيتيس، أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون:

المستحضر غير مخصص للأطفال والمراهقين. المستحضر مخصص للعلاج لدى الخدج الذين يعانون من مرض الشبكية لدى الخدج (ROP).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إذا كان طفلك يتلقى، أو تلقى مؤخراً أو من شأنه أن يتلقى أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع:

- يتوجب على النساء القادرات على الحمل، إستعمال وسيلة ناجمة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من لوسينيتيس.
- لا توجد خبرة حول إستعمال لوسينيتيس لدى النساء الحوامل. لا يجوز إستعمال لوسينيتيس خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة من العلاج

تزيد عن الخطورة المحتملة للجنين. إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، تحدثي عن ذلك مع طبيبك قبل العلاج بـ لوسينيتيس.

- لا يوصى بإستعمال لوسينيتيس أثناء الرضاعة وذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كان ينتقل إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بـ لوسينيتيس.

السياقة وإستعمال الماكينات:

بعد العلاج بـ لوسينيتيس أنت قد تعاني من تشوش مؤقت في الرؤية. فإذا حدث هذا الأمر، لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات حتى زوال تشوش الرؤية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يُعطى لوسينيتيس لك أو لطفلك كحقنة منفردة لداخل العين من قبل طبيب العيون الخاص بك أو بطفلك بالتخدير الموضعي. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. **للعلاج لدى الكبار، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة عادة هو: 0.05 ملل (التي تحتوي على 0.5 ملغ من المادة الفعالة).**

للعلاج لدى الخدج، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة هو عادة: 0.02 ملل (التي تحتوي على 0.2 ملغ من المادة الفعالة). الفاصل الزمني بين مقدارين دوائيين الذي يتم حقنهما لنفس العين يجب أن يكون أربع أسابيع على الأقل. كافة الحقن تعطى من قبل طبيب العيون.

قبل الحقن، يقوم الطبيب بغسل عينك أو عين طفلك بحذر لمنع حدوث تلوث. يُعطيك الطبيب أيضاً أو يعطي طفلك تخدير موضعي لتقليل أو لمنع حدوث ألم الذي قد تعاني منه أنت أو طفلك خلال الحقن.

العلاج لدى الكبار يبدأ بحقنة واحدة من لوسينيتيس شهرياً. العلاج لدى الخدج يبدأ بحقنة واحدة من لوسينيتيس في كلتا العينين (من الجائز أن يحتاج بعض الأطفال إلى علاج في عين واحدة).

يقوم الطبيب بمراقبة وضع عينك أو عين طفلك، ويقرر فيما إذا ومتى يتوجب عليك أو على طفلك تلقي علاج إضافي، كأمر متعلق بطريقة إستجابتك أو إستجابة طفلك للعلاج. تعليمات مفصلة حول طريقة إستعمال لوسينيتيس موجودة باللغة الإنكليزية في نهاية النشرة في فقرة "كيفية تحضير وحقن لوسينيتيس".

الكبار (من عمر 65 سنة وما فوق)

بإمكان الإستعمال لدى أشخاص من عمر 65 سنة وما فوق من دون ملاءمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

قبل التوقف عن العلاج بـ لوسينيتيس

إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج الخاص بك أو بطفلك بـ لوسينيتيس، فيجب الوصول إلى الموعد القادم والتحدث مع الطبيب عن ذلك الأمر.

سينصحك الطبيب ويقرر كم من الوقت يتوجب عليك أو على طفلك التعالج بـ لوسينيتيس.

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

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

4) الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية التي تتعلق بإستعمال لوسينتينس من شأنها أن تنجم عن الدواء ذاته أو عن عملية الحقن وعلى الأغلب تؤثر على العين.

لدى المتعالجين الكبار

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة مُفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق الشبكية) ونتيجة لذلك حدوث ومضات من الضوء مع أشياء عائمة، التي تتطور لدرجة فقدان مؤقت في الرؤية أو ضبابية العدسة (كاتاراكث).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): عمى، تلوث مقلة العين (التهاب باطن المقلة) مع التهاب الجزء الداخلي للعين.

الأعراض التي قد تعاني منها هي ألم أو إنزعاج زائد في العين، تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدني الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زائدة للضوء.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض الجانبية.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم التبليغ عنها مُفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: التهاب العين، نزف في الجزء الخلفي من العين (نزف في الشبكية)، إضطرابات في الرؤية، ألم في العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أشياء عائمة)، إحمرار العين، تهيج العين، الشعور بجسم غريب في العين، زيادة إنتاج الدموع، إلتهاب أو تلوث حواف الجفن، جفاف العين، إحمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط في العين.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: ألم في الحنجرة، إحتقان الأنف، رشح، صداع وألم في المفاصل.

أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث بعد العلاج بـ لوسينتينس مُفصلة فيما يلي:

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إنخفاض حدة الرؤية، إنتفاخ جزء من العين (العننية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، نزف في مكان الحقن، نزف في العين، إفراز من العين يتراقم مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (التهاب الملتحمة)، حساسية للضوء، إنزعاج في العين، إنتفاخ الجفن، ألم في الجفن.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية وتشمل: تلوث في المسالك البولية، إنخفاض تعداد كريات الدم الحمراء (مع أعراض مثل إرهاق، ضيق في التنفس، دوام، شحوب الجلد)، قلق، سعال، غثيان، ردود فعل تحسسية مثل طفح، شرى، حكة وإحمرار الجلد.

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية وتشمل: إلتهاب ونزف في الجزء الأمامي من العين، كيس من القيح على العين، تغيرات في الجزء المركزي لسطح العين، ألم أو تهيج في مكان الحقن، شعور شاذ في العين، تهيج الجفن.

لدى الخدج

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم ملاحظتها لدى الخدج موصوفة فيما يلي:

الأعراض الجانبية المتعلقة بالرؤية تشمل: نزف في الجزء الخلفي من العين (نزف في الشبكية)، نزف في العين أو في موقع الحقن وإحمرار العين (نزف في الملتحمة).

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: ألم في الحنجرة، إحتقان في الأنف ورشح، تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (مع أعراض مثل إرهاق، ضيق في التنفس، شحوب الجلد)، سعال، تلوث في المسالك البولية، ردود فعل تحسسية مثل طفح وإحمرار الجلد.

أعراض جانبية إضافية لوحظت عند إستعمال لوسينتينس لدى الكبار قد تحدث أيضاً لدى خدج ومفصلة فيما يلي:

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة لدى الكبار مفصلة فيما يلي: أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق في الشبكية) التي تتطور لدرجة حدوث فقدان مؤقت للرؤية أو ضبابية العدسة (كاتاراكث).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): عمى، تلوث مقلة العين (التهاب باطن المقلة) الذي يتراقم بإلتهاب الجزء الداخلي من العين.

من المهم تشخيص وعلاج أعراض جانبية خطيرة مثل تلوث مقلة العين أو إنفصال الشبكية وذلك بأسرع ما يمكن. إحك للطبيب حالاً إذا تطورت لدى طفلك علامات مثل ألم في العين أو تفاقم الإحمرار في العين.

أعراض جانبية أخرى لدى الكبار مفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إلتهاب العين، إضطرابات في الرؤية، ألم في العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أجسام عائمة)، تهيج في العين، شعور بجسم غريب في العين، إنتاج زائد للدموع، إلتهاب أو تلوث حواف الجفن، جفاف العين، إحمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط في العين.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: صداع وألم في المفاصل.

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: تراجع في حدة الرؤية، إنتفاخ جزء من العين (العننية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، إفراز من العين يتراقم بحكة، إحمرار وإنتفاخ (التهاب الملتحمة)، حساسية للضوء، إنزعاج في العين، إنتفاخ الجفن، ألم في الجفن.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: قلق، غثيان.

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية وتشمل: إلتهاب ونزف في الجزء الأمامي من العين، كيس من القيح على العين، تغيرات في الجزء المركزي لسطح العين، ألم أو تهيج في مكان الحقن، شعور شاذ في العين، تهيج الجفن.

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت أو طفلك 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.

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 العبوة وعلى ملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في العبوة الأصلية وذلك لحمايته من الضوء. يجب التخزين في البرد (8 - 2 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.

قبل الإستعمال بالإمكان حفظ القنينة المغلقة بدرجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية) لمدة تصل حتى 24 ساعة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعال أيضاً على: α,α-trehalose dihydrate, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
لوسينتينس هو عبارة عن محلول للحقن ضمن قنينة (0.23 مل).

المحلول مائي رائق حتى ساطع قليلاً، عديم اللون حتى أصفر شاحب.

كل 1 ملل يحتوي على 10 ملغ رانبيبيزوماب.
قنينة واحدة تحتوي على 2.3 ملغ رانبيبيزوماب في 0.23 ملل محلول.

تتوفر ثلاثة أنواع من العبء لكن من الجائز ألا تتسوق جميعها:
عبوة قنينة فقط

تحتوي العبوة على قنينة زجاجية واحدة من رانبيبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي. القنينة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

عبوة قنينة + إبرة ترشيح

تحتوي العبوة على قنينة زجاجية واحدة من رانبيبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي وإبرة ترشيح مثلومة (18G, 5µm) واحدة لسحب محتوى القنينة. كافة المُركَّبات هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

قنينة + عدة حقن

تحتوي العبوة على قنينة زجاجية واحدة من رانبيبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي، إبرة ترشيح مثلومة (18G, 5µm) واحدة لسحب محتوى القنينة، إبرة حقن (30G) واحدة ومحقنة بلاستيكية (1 ملل) واحدة لسحب محتوى القنينة وللحقن داخل العين. كافة المُركَّبات هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفا ريتس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 136 75 31520

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