

دلیلك لاستعمال Vabysmo®

لعلاج التنكس البقعي المرتبط بالعمر (nAMD) أو الوذمة البقعية الناتجة عن السكري (DME)

1 ملخص لمعلومات مهمة حول الأمان

اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا عانيت من أي من الأعراض التالية بعد العلاج ب Vabysmo:

- تدنى مفاجئ في الرؤية
- ظهور تشوش في الرؤية، أو أنك لا ترى جيداً كالمعتاد، بما في ذلك ظهور عدد أكبر من الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية لديك
 - تفاقم الاحمرار في العين، زيادة الألم أو الانزعاج في العين
 - زيادة الحساسية للضوء

يوفر هذا الدليل معلومات مهمة حول الأمان لمساعدتك على فهم إيجابيات ومخاطر استعمال Vabysmo.

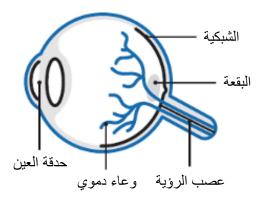
يمكن استعمال هذا الدليل للحصول على مزيد من المعلومات حول حالتك، وما يمكن توقعه من علاجك بـ Vabysmo. هذا الدليل مخصص أيضًا للأقارب ولأولئك الذين يدعمون الأشخاص الذين يواجهون nAMD أو DME. لأية أسئلة أخرى، يجب عليك التوجه لطبيبك.

الدليل مكتوب بلغة المذكر من منطلق الأريحية، ولكنه مخصص لكل من النساء والرجال على حد سواء.

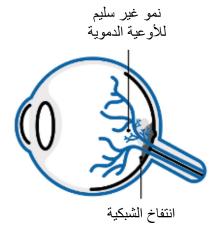
للحصول على النسخة الرقمية من هذه المعلومات، امسح رمز QR



عين سليمة



عین مصابة بـ nAMD



nAMD هو سبب شائع لفقدان الرؤية لدى الأشخاص الذين تبلغ أعمار هم 60 سنة وما فوق. كلما كان nAMD متقدم أكثر، هكذا يصبح فقدان الرؤية ملحوظاً أكثر. إنها حالة طبية مزمنة وتتطلب علاجًا مستمرًا.

يحدث التنكس البقعي عندما تنمو الأوعية الدموية غير السليمة في البقعة (الجزء المركزي من الشبكية). قد تنزف هذه الأوعية الدموية وقد تتسرب السوائل إلى الجزء الخلفي من العين، مما يتسبب في انتفاخ الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين) وفقدان الرؤية.

nAMD قد يؤثر على عين واحدة أو كلتا العينين ولكنه يؤثر فقط على الجزء المركزي من الرؤية.

الشبكية هي الطبقة الخلفية داخل العين التي تسجل ما نراه - وترسل المعلومات إلى الدماغ.

البقعة هي الجزء المركزي من الشبكية، وهي المسؤولة عن الرؤية الحادة لدينا. تُستعمل هذه المنطقة للقراءة، لسياقة المركبة، للتعرف على الوجوه أو الألوان ولرؤية الأشياء بتفصيل كبير.



منطقة داكنة وفارغة في مركز الرؤية



ألوان باهتة



تشوش الرؤية



ظهور الأجسام بالشكل أو بالحجم الخطأ

- رؤية مشوشة أو مشوّهة مثل رؤية الخطوط المستقيمة بشكل مموّج
 - ظهور الأجسام بالشكل أو بالحجم الخطأ
 - ظهور الألوان أقل فاتحة
 - منطقة داكنة وفارغة في مركز الرؤية
- صعوبة القراءة، السياقة أو مشاهدة التلفزيون أو القيام بمهام يومية أخرى

3 ماهو DME

الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري والذين لديهم نسب مرتفعة من السكر في الدم على مدى فترة طويلة من الزمن معرضون لخطر الإصابة بـ DME.

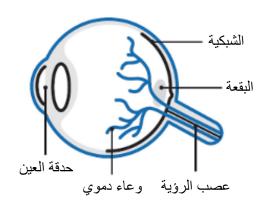
DME يحدث عندما تتضرر الأوعية الدموية في الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين) وقد تتسرُّب السوائل منها إلى تجويف العين، مما يتسبب في انتفاخ في البقعة (الجزء المركزي للشبكية) ولفقدان الرؤية.

DME هو السبب الرئيسي لفقدان الرؤية لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري.

الشبكية هي الطبقة الخلفية داخل العين التي تسجل ما نراه - وترسل المعلومات إلى الدماغ.

البقعة هي الجزء المركزي للشبكية، وهي المسؤولة عن الرؤية الحادة لدينا. تُستعمل هذه المنطقة للقراءة، لسياقة المركبة، للتعرف على الوجوه أو الألوان ولرؤية الأشياء بتفصيل كبير.

عين سليمة



عین مصابة بـ DME



قد تشمل الأعراض:



منطقة داكنة أو فارغة في مركز الرؤية



ألوان باهتة



تشوش الرؤية



ظهور الأجسام بالشكل أو الحجم الخطأ

- قد تكون الرؤية مشوشة أو مموّجة
 - ظهور الأشياء بحجم مختلف
- رؤية الألوان بصورة باهتة أو خافته
- قد تكون هناك صعوبة في الرؤية في الضوء الفاتح أو الساطع
 - قد تكون هناك صعوبة في القراءة أو السياقة
 - ظهور ثقوب أو بقع داكنة في رؤيتك

Vabysmo هو مستحضر يُعطى عن طريق الحقن داخل العين ويحتوي على المادة الفعالة .Faricimab

قد تتسبب بروتينات معينة بنسب أعلى من المعتاد في نمو الأوعية الدموية غير السليمة أو تضرر الأوعية الدموية السليمة في الجزء الخلفي من العين. قد تؤدي هذه الأوعية الدموية إلى تسرب السوائل منها إلى تجويف العين، مما يتسبب في حدوث انتفاخ وفقدان للرؤية.

من خلال حجب هذه البروتينات، يساعد Vabysmo على تقليل تسرب السوائل وبالتالي يحافظ على رؤيتك، بل قد يحسنها

ستخضع حالتك لمراقبة منتظمة من قبل طبيبك للتأكد من أن العلاج يعمل بشكل صحيح.



الاستعدادات ليوم العلاج الخاص بك

- اطلب من أحد أفراد الأسرة أو الشخص الذي يقدم لك الدعم أن يأخذك من وإلى جلسة العلاج. هذا سيجعل الأمور أسهل بالنسبة لك من الناحية اللوجستية وقد يساعدك على تذكر جميع المعلومات التي ستتلقاها أثناء المحادثة مع طبيبك.
 - يجب الامتناع عن استعمال المكياج في يوم الحقن.
 - تزوّد بنظارات داكنة لأن عينيك قد تكون حساسة للضوء بعد الحقن.

بعد الحقن، من المحتمل أن تعانى من تشوش في الرؤية وأن ترى جزيئات صغيرة في مجال الرؤية. هذه ظاهرة طبيعية يجب أن تزول بعد عدة أيام.

في بعض الأحيان، بعد حقن Vabysmo داخل العين قد تعانى من:

- التهاب داخل العين
- تلوث داخل العين غير شائع ولكنه خطير يسمى "التهاب باطن المقلة".

اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعانى من أي من الأعراض الجانبية التالية، والتي هي علامات حساسية، التهاب أو تلوثات:

- فقدان مفاجئ للرؤية
- تفاقم الاحمر ار في العين، زيادة الألم أو الانزعاج في العين
 - تشوش الرؤية أو تدنيها
- وجود عدد كبير من الجزيئات الصغيرة في مجال رؤيتك التي لا تختفي بعد بضعة أيام
 - زيادة الحساسية للضوء

من المهم اتباع جدول العلاج الذي أوصى به طبيبك. استشر طبيبك قبل التوقف عن العلاج.

في يوم العلاج الخاص بك

قبل الحقن

- يتم حقن Vabysmo في عينك (حقنة داخل العين) بواسطة طبيب متمرس في إعطاء حقن في العينين. قبل الحقن، سيستعمل طبيبك غسولًا مطهرًا للعينين لتنظيف العين جيدًا
- الخوف من هذه الحقنة أمر مفهوم، سيستعمل طبيبك قطرات للعينين (تخدير موضعي) لتخدير العين وتقليل أو منع الألم من الحقنة.
 - سيظل جفنك مفتوحًا باستعمال جهاز يمنعك من الرمش.

قبل تلقى Vabysmo، أخبر طبيبك إذا:

- يوجد لديك تلوث في العين أو حولها.
- يوجد لديك ألم أو احمرار في العين (التهاب العينين)
- كنت حساساً لـ Faricimab أو أي من المركّبات الأخرى لهذا الدواء. يمكن العثور على القائمة الكاملة للمركّبات في نشرة المستحضر في العبوة

أثناء الحقن

- سيستمر الحقن بضع دقائق فقط وستكون مستيقظًا أثناء ذلك
- قد تشعر بالضغط أثناء الحقن، لكن ليس من المفترض أن تشعر بالألم

بعد الحقن

- اسأل طبيبك عما إذا كان يجب عليك تجنب بعض الأنشطة
 - استعمل أي علاج يقدمه لك طبيب العيون الخاص بك
- حاول أن تدع عينيك ترتاح قدر الإمكان وعلى الأقل لعدة ساعات بعد الحقن
- قد تواجه مشاكل مؤقتة في الرؤية (على سبيل المثال، تشوش في الرؤية) بعد حقنات Vabysmo. لا يجوز سياقة السيارة أو استعمال الماكينات طالما استمرت هذه الأعراض

7 التبليغ عن معلومات بخصوص الأمان

إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية، اتصل بطبيبك بأسرع وقت ممكن. يتضمن ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة المستحضر التي حصلت عليها مع هذا الدليل.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط:
Roche أو التوجه لـ Roche عبر البريد الالكتروني

https://sideeffects.health.gov.il أو التوجه لـ Roche عبر البريد الإلكتروني Israel.DrugSafety@roche.com

التبليغ عن الأعراض الجانبية قد يزوّد معلومات إضافية حول سلامة هذا المستحضر.

لمزيد من المعلومات حول الأمان، تحدث إلى طبيبك واقرأ نشرة المستحضر Vabysmo بتمعن.

يمكنك العثور على التعليمات الدقيقة في نشرة المستحضر على موقع وزارة الصحة أو على موقع Roche على العنوان www.roche.co.il

تمت الموافقة على صيغة الكتيب ومحتواه من قبل وزارة الصحة في 03/2023