

لوسينتيس، 10 ملخ / مل

محلول للحقن داخل العين

قنية

المادة الفعالة:

رانيبوزوماب 10 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
 أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة تتمyun 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 للعلاج من أجلك أو أطفالك. لا تعطيه
 للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه
 لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوسينتيس مخصص:

• لمعالجة مرض التكتس البقعي المتعلق بالعمر، متعدد
الأوعية (الرطب) (AMD)

• لمعالجة المرض الكبار الذين يعانون من خلل في الرؤية
الحاصل نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)

• لمعالجة إعتلال الشبكية السكري التкаاثري
(PDR)

• لمعالجة خلل الرؤية الحاصل نتيجة تجدد تكون الأوعية
الدموية المشيمي (نمو أووية دموية جديدة، غير سليمية،
 في الطبقة الدموية للعين) (CNV)

• لمعالجة مرض الشبكية (اعتلال الشبكية) لدى الخدج
(ROP)

الفحصيلة العلاجية: من أدوية العينين المضادة لنمو أووية
 دموية جديدة (مضادات تكون الأوعية الدموية الجديدة).
 لوسينتيس مخصص للعلاج لدى الكبار في عدد من أمراض
 العيون التي تسبب خلل في الرؤية. تتجدد تكون الأوعية

تضمر الشبكية (طبقة حساسة للضوء في الجزء الخلفي
 من العين)، بسبب الحالات التي تخصيص الدواء لعلاجهما.

يستعمل لوسينتيس لعلاج الأطفال الذين ولدوا قبل الأوان
 (خدج) لعلاج مرض الشبكية لدى الخدج، مرض الذي يؤدي
 إلى خلل في الرؤية جراء تضمر الجزء الخلفي من العين.

لوسينتيس يُشخص ويرتبط بشكل خاص بـ پروتين يُسمى
 عامل النمو البشري من نوع A (VEGF-A) المسؤولية في الأوعية

فائض، يؤدي الپروتين إلى نمو الأوعية الدموية بشكل غير
 سليم ويسبب انتفاخ في العين الأمر الذي يمكن أن يؤدي

لحديث خلل في الرؤية بأمراض مثل التكتس البقعي المتعلق
 بالعمر متعدد الأوعية (الرطب) (AMD)، خلل الرؤية الحاصل
 نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)، خلل الرؤية جراء

اعتلال الشبكية السكري التカاثري (PDR)، خلل الرؤية
 الحاصل نتيجة وذمة بقعية ثانية لإنسداد في وريد الشبكية

(RVO)، خلل الرؤية الشبكية ناتجة تجدد شكل الأوعية
 الدموية المشيمي (CNV)، أو خلل في الرؤية الناجم عن

مرض في الشبكية (اعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP).

بواسطة الإرتباط بالـ پروتين، يامكان لوسينتيس أن يعيّب
 عمله وأن يمنع النمو غير السليم للأوعية الدموية والإنتفاخ.

في هذه الأمراض، بإمكان لوسينتيس 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 (الergicي) لل المادة الفعالة رانيبوزوماب 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 داخل العين) داخل العين

تحذيرات خاصة تتعلق بـ إستعمال الدواء

يجب إشتارة طبيبك أو طبيب طفلك قبل بدء العلاج
 بـ لوسينتيس.

• يُعطى لوسينتيس كحقنة داخل العين. أحياناً بعد العلاج
 بـ لوسينتيس قد يظهر تلوث في الجزء الداخلي من العين،
 ألم أو إحمرار (التهاب)، إنفلام أو تمزق الشبكية وإنفصال
 الجزء الخلفي للعين (إنفلام الصباخ الظهارية في الشبكية) أو
 تمزق طبقة خلايا الصباخ الظهارية في الشبكية أو
 ضبابية العدسة (كتاراتك) من المهم تشخيص ومعالجة
 مثل ذلك التلوث أو إنفلام الشبكية بأسرع ما يمكن.
 الرجال يبلغ الطبيب بشكل فوري إذا تطورت لديك أعراض
 مثل ألم في العين أو الشعور بارتفاع مزدайд، تفاقم
 في إحمرار العين، تشوش أو تدنى الرؤية، زيادة عدد
 الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زادت
 للضوء. الرجال يبلغ طبيب طفلك 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 لأن لا تلاحظ هنا
 الأمر، لذلك من شأن طبيبك أو طبيب طفلك مراقبة ذلك
 بعد كل عملية حقن.

• يبلغ طبيبك إذا كانت لديك سابقة لأمراض في العينين أو
 علاجات في العينين، أو إذا حدثت لديك سكتة أو عانت
 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 لوسينتيس
 هو العلاج المناسب من أجلك.

• ل المعلومات مفصلة أكثر حول الأعراض الجانبية التي
 قد تحدث خلال العلاج بـ لوسينتيس، أنظر الفقرة 4
 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمرأهقون:

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

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مورخاً، 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، إحدى
 للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضااع:

- يتوجب على النساء القادرات على الحمل، إستعمال وسيلة
 ناجحة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر
 إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من لوسينتيس.
 - لا يوجد خبرة حول إستعمال لوسينتيس لدى النساء
 الواصل. لا يوجد إستعمال لوسينتيس 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 تحظين للحمل،
 تحدثي عن ذلك مع طبيبك قبل العلاج بـ لوسينتيس.
 قد تنتقل كييات قليلة من لوسينتيس إلى حليب الأم، لذا
 لا يوصي بـ إستعمال لوسينتيس أثناء الإرضااع، إستشيري
 الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بـ لوسينتيس.

السيادة / إستعمال الماكناكت:

بعد العلاج بـ لوسينتيس أنت قد تعاني من تشوش مؤقت
 في الرؤية. فإذا حدث هذا الأمر، لا يجوز السيادة أو إستعمال
 الماكناكت حتى زوال تشوش الرؤية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.
 عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً
 بما يتعلّق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
 يُعطي لوسينتيس لك أو لطفلك حقنة داخل العين من
 قبل طبيب العيون الخاص بك أو طفلك بالتخدير الموضعي.
 المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.
 للعلاج لدى الكبار، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة هو عادة
 هو: 0.05 مل (التي تحتوي على 0.5 مل من المادة الفعالة).

للعلاج لدى الخدج، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة هو عادة:
 0.02 مل (التي تحتوي على 0.2 مل من المادة الفعالة).
 الفاصل الزمني بين مقدارين دوائيين دونيين الذي يتم حقنهما
 لنفس العين يجب أن يكون أربع ساعات على الأقل. كافة

الحقن تعلق على قلب طبيب العيون.

قبل الحقن، يقوم الطبيب بغسل عينك أو عين طفلك بحذر
 لمنع حدوث تلوث. يُعطيك الطبيب أيضاً أو يعطي طفلك
 تخدير موضعي لتنقيل أو لمنع حدوث ألم الذي قد تعيّن

منه أنت أو طفلك خلال الحقن.

العلاج لدى الكبار يبدأ بحقنة واحدة من لوسينتيس شهرياً.

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

يُقىن الطبيب بمراقبة وضع عينك أو عين طفلك، ويقر فيما
 إذا ومتى يتوجب عليك أو على طفلك تلقى علاج إضافي،
 كأمر متعلق بطريقة إستجابتك أو إستجابة طفلك للعلاج.
 تعليمات مفصلة حول طريقة إستعمال لوسينتيس موجودة
 باللغة الإنجليزية في نهاية النشرة في فقرة "كيفية تحضير
 وحقن لوسينتيس".

الكبار (من عمر 65 سنة وما فوق)

بالإمكان إستعمال لدى أشخاص من عمر 65 سنة وما
 فوق من دون ملائمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بع طفلك بالخطأ
 من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في
 المستشفى وأحضر معك علىة الدواء.

يجب المراقبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يوجد التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتارة الطبيب
 حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

قبل التوقف عن العلاج بـ لوسينتيس

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

سينصحك الطبيب ويقرركم من الوقت يتوجب عليك أو على
 طفلك التعالج بـ لوسينتيس.

لا يوجد تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع
 الدواء والتتأكد 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 لوسينتيس قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.
الأعراض الجانبية التي تتعلق بإستعمال لوسينتيس من شأنها أن تجرب عن الدواء ذاته أو عن عملية الحقن وعلى الأغلب تؤثر على العين.

لدى المتعاملين الكبار

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة مفصلاً فيما يلي:

أعراض جانبية إضافية لوحظت عند إستعمال لوسينتيس لدى الكبار قد تحدث أيضًا لدى خدوش ومضارات فيما يلي:
الأعراض الجانبية الأكثر خطورة لدى الكبار مفصلاً فيما يلي:
أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الطبقة 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 حساسية مثل طفح وإحمرار الجلد.

أعراض جانبية إضافية لوحظت عند إستعمال لوسينتيس لدى الكبار قد تحدث أيضًا لدى خدوش ومضارات فيما يلي:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الشبكية (كتاراكت).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000): عمي، تلوث مقلة العين

(إلتهاب باطن المقلة) مع إلتهاب الجزء الداخلي للعين.

الأعراض التي قد تعاني منها هي ألم أو إنزعاج زائد في العين،

تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدنى الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زائدة للضوء.

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

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

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إلتهاب العين، نزف في الجزء الخلفي من العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية، ألم في العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أشياء عائمة)، إحمرار العين، تهيج العين، الشعور 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 1-10 مستعملين من بين 100)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: تراجع في حدة الرؤية،

إنفراخ جزء من العين (العنبية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، إفراز من العين يترافق بحكة، إحمرار وإنفراخ العين، إنفراخ الجفن، ألم في الجفن.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: قلق، غثيان.

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إنخفاض حدة الرؤية،

إنفراخ الأنف، رشح، صداع وألم في المفاصل.

أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث بعد العلاج

بلوسينتيس مفصلاً فيما يلي:

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إنخفاض حدة الرؤية،

إنفراخ جزء من العين (العنبية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، إفراز من العين يترافق بحكة، إحمرار وإنفراخ العين، إنفراخ 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، دوار، شحوب الجلد، قلق، سعال، غثيان، ردود فعل حساسية مثل طفح، شرى، حكة وإحمرار الجلد).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 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 أحدى الأعراض

الجانبية أو عندما تتعاظم 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 إدخال دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة 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 و المجال روائية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابةهم بالسموم. لا تسبب القلوبي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة والعلبة وعلى ملصقة القنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في العلبة الأصلية وذلك لحمايةه من الضوء.

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

لا يجوز التجفيف.

(6) معلومات إضافية

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
لوسينتيس هو عبارة عن محلول للحقن ضمن قنينة 0.23 مل.

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

كل 1 مل يحتوي على 10 ملغ رانبيزوماب.
قنينة واحدة تحتوي على 2.3 ملغ رانبيزوماب في 0.23 مل محلول.

توفر ثلاثة أنواع من العلب لكن من الجائز أن تستورد جميعها:

علبة قنية فقط

تحتوي العلبة على قنية زجاجية واحدة من رانبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي. القنية هي للاستعمال لمرة واحدة فقط.

علبة قنية + إبرة ترشيح

تحتوي العلبة على قنية زجاجية واحدة من رانبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي، إبرة ترشيح مثólومة (18G, 5μm) واحدة لسحب محتوى القنية، إبرة حقن (30G) واحدة ومحقنة بلاستيكية (1 مل) واحدة لسحب محتوى القنية وللحقن داخل العين. كافة المركبات هي للاستعمال لمرة واحدة فقط.

قنية + عدة حقن

تحتوي العلبة على قنية زجاجية واحدة من رانبيزوماب مع ختم مطاطي رمادي، إبرة ترشيح مثólومة (18G, 5μm) واحدة لسحب محتوى القنية، إبرة حقن (30G) واحدة ومحقنة بلاستيكية (1 مل) واحدة لسحب محتوى القنية وللحقن داخل العين. كافة المركبات هي للاستعمال لمرة واحدة فقط.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتبس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 31520 136 75 136.

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