

لوسينتيس

10 ملغ/مل

محلول للحقن

محقنة جاهزة للإستعمال للحقن داخل العين

المادة الفعالة:

رانيبيزوماب 10 ملغ/مل

Ranibizumab 10 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر 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 للعلاج من أكلج. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوسينتيس مخصص:

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

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

لوسينتيس مخصص للعلاج لدى الكبار في عدد من أمراض العيون التي تسبب خلل في الرؤية. تنجم هذه الأمراض نتيجة تضرر الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)، بسبب الحالات بها خصص الدواء لعلاجها.

يستعمل لوسينتيس لعلاج الرضع الذين ولدوا قبل الأوان (خدج) لعلاج مرض الشبكية لدى الخدج، مرض الذي يؤدي إلى خلل في الرؤية جراء تضرر الجزء الخلفي من العين. لوسينتيس يُشخص ويرتبط بشكل محدد بـ بروتين يُسمى عامل 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 الذي يمكن أن يؤدي لحدوث خلل في الرؤية، بأمراض مثل التنكس البقعي المتعلق بالعمر متجدد الأوعية (الرتب) (AMD)، خلل الرؤية الناجم نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)، خلل في الرؤية ناجم عن إعتلال الشبكية السكري التكاثري (PDR)، خلل الرؤية الناجم نتيجة وذمة بقعية ثانوية لإنسداد في وريد الشبكية (RVO)، خلل في الرؤية الناجم عن تجدد تكوّن الأوعية الدموية المشيمي (CNV)، أو خلل في الرؤية الناجم عن مرض في الشبكية (إعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP). بواسطة الإرتباط بال بروتين، بإمكان لوسينتيس أن يحجب عمله وأن يمنع نمو الأوعية الدموية غير السليم والإنتفاخ.

في هذه الأمراض، بإمكان لوسينتيس أن يساعد على إستقرار الرؤية لديك وفي كثير من الحالات يساعد أيضا على تحسينها.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يجب استشارة طبيبك قبل بدء العلاج بـ لوسينتيس.

- يُعطى لوسينتيس كحقنة لداخل العين. أحيانا بعد العلاج بـ لوسينتيس قد يظهر تلوث في الجزء الداخلي من العين، ألم أو إحمرار (إلتهاب)، 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 علامات مثل ألم في العين أو الشعور بإنزعاج زائد، تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدني الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو زيادة الحساسية للضوء.

• الضغط داخل العين قد يرتفع لدى بعض المتعالجين لفترة قصيرة حالاً بعد الحقن. من الجائز ألا تلاحظ هذا الأمر، لذلك من شأن طبيبك أن يقوم بمراقبة 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). تُؤخذ هذه المعلومات في الحسبان لتقييم فيما إذا كان لوسينتيس هو العلاج المناسب من أكلج.

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

الأطفال والمراهقون:

المستحضر غير مخصص للأطفال والمراهقين.

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، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع:

- يتوجب على النساء القادرات على الحمل، إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من لوسينتيس.
- لا توجد خبرة حول إستعمال لوسينتيس لدى النساء الحوامل. لا يجوز 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 تخططين للحمل، تحدثي عن ذلك مع طبيبك قبل العلاج بـ لوسينتيس.
- قد تنتقل كميات قليلة من لوسينتيس إلى حليب الأم، لذا لا يوصى بإستعمال لوسينتيس أثناء الإرضاع. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بـ لوسينتيس.

السياقة وإستعمال الماكينات:

بعد العلاج بـ لوسينتيس 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 إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُعطى لك لوسينتيس كحقنة منفردة لداخل العين من قبل طبيب العينين الخاص بك بالتخدير الموضعي.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المحقنة الجاهزة للإستعمال غير مناسبة لإعطاء الدواء لعلاج الخدج.

للعلاج لدى الكبار، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة عادة هو: 0.05 ملل (التي تحتوي على 0.5 ملغ من المادة الفعالة).

المحقنة الجاهزة للإستعمال تحتوي على أكثر من المقدار الدوائي الموصى به الذي قدره 0.5 ملغ. لا يجوز إستعمال كامل الحجم الممكن للحقن. يجب إزالة الحجم الفائض قبل الحقن. إن حقن كامل حجم المحقنة الجاهزة للإستعمال قد يؤدي لفرط المقدار الدوائي.

الفاصل الزمني بين مقدارين دوائيين الذي يتم حقنهما لنفس العين يجب أن يكون أربعة أسابيع على الأقل. تُعطى لك كافة الحقنات من قبل طبيب العينين الخاص بك قبل الحقن، يقوم الطبيب بغسل عينك بحذر لمنع حدوث تلوث. يُعطيك الطبيب أيضاً تخدير موضعي لتقليل أو لمنع حدوث ألم الذي قد تعاني منه خلال الحقن.

يبدأ بالعلاج لدى الكبار بحقنة واحدة من لوسينتيس شهرياً. يقوم الطبيب بمراقبة وضع عينك، ويقرر فيما إذا ومتى يتوجب عليك تلقي علاج إضافي، كأمر متعلق بطريقة إستجابتك 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 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 بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً 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 لوسينتيس

إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج بـ لوسينتيس، فيجب الوصول إلى الموعد القادم والتحدث مع طبيبك عن ذلك الأمر. سينصحك الطبيب ويقرر كم من الوقت يتوجب عليك أن تتعالج بـ لوسينتيس.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية التي تتعلق بإستعمال لوسينتيس 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 للرؤية أو ضبابية العدسة (كاتاركت).

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

عمى، 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 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 وتشمل: إتهاب العين، نزف في الجزء الخلفي من العين (نزف في الشبكية)، اضطرابات في الرؤية، ألم في العين، جزيئات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أشياء عائمة)، إحمرار العين، تهيج العين، الشعور بجسم غريب في العين، زيادة إنتاج الدموع، إتهاب أو تلوث حواف الجفن، جفاف العين، إحمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط في العين.

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

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

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

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية وتشمل: إنخفاض حدة الرؤية، إنتفاخ جزء من العين (العنابية، القرنية)، إتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، نزف في مكان الحقن، نزف في العين، إفراز من العين مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (إتهاب 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، دوار، 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: إتهاب 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 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 العبوة وعلى ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في العبوة الأصلية وذلك لحمايته من الضوء.

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

لا يجوز التجميد.

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

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

α, α -trehalose dihydrate, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Water for injection, Nitrogen.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

لوسينتيس هو عبارة عن محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال.

تحتوي المحقنة الجاهزة للإستعمال على 0.165 ملل من محلول مائي، معقم، رائق حتى ساطع قليلاً، عديم اللون حتى بني - أصفر شاحب.

يحتوي كل ملل على 10 ملغ رانيببوزوماب.

تحتوي محقنة واحدة جاهزة للإستعمال على 0.165 ملل، ما يعادل 1.65 ملغ رانيببوزوماب.

تحتوي العبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال، شفافة، زجاجية، ذات سداة مكبس رمادية اللون من المطاط وغطاء أبيض.

المحقنة الجاهزة للإستعمال معبأة ضمن لويحة مغلقة ومخصصة للإستعمال لمرة واحدة فقط.

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

تم إعدادها في أيار 2023 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.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:
אנא עיינו גם בפרק 3 'כיצד תשתמש בתרופה?'

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:
الرجاء الإمعان أيضاً في البند 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".

The following information is intended for medical healthcare professionals only:
Please also read section 3 'How should you use the medicine?'

כיצד להכין ולהזריק לוסנטיס
كيفية تحضير وحقن لوسينتيس

HOW TO PREPARE AND ADMINISTER LUCENTIS

המזרק המוכן לשימוש אינו מתאים למתן התרופה לטיפול בפגים.
المحقنة الجاهزة للإستعمال غير مناسبة لإعطاء الدواء لعلاج الخدج.
The pre-filled syringe is not suitable for administering to babies born prematurely.

Single-use pre-filled syringe for intravitreal use only.

Adults: Lucentis must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections.

Lucentis 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 anesthesia 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.


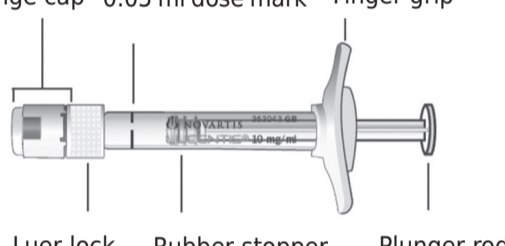
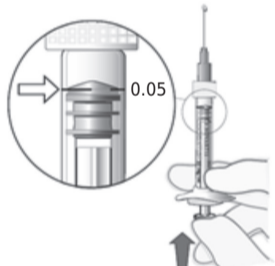
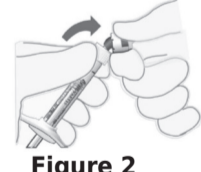
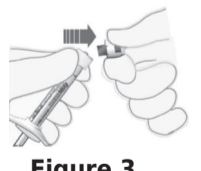
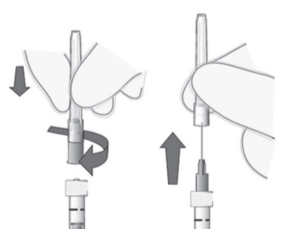
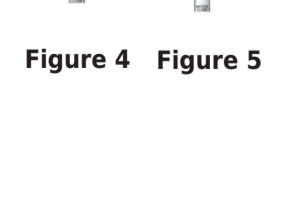
The pre-filled syringe is for single use only. The pre-filled syringe is sterile. Do not use the product if the packaging is damaged. The sterility of the pre-filled syringe cannot be guaranteed unless the tray remains sealed. Do not use the pre-filled syringe if the solution is discolored, cloudy or contains particles.

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 0.5 mg. The extractable volume of the pre-filled syringe (0.1 ml) is not to be used in total. The excess volume should be expelled prior to injection. Injecting the entire volume of the pre-filled syringe could result in an overdose.

To expel the air bubble along with the excess medicinal product, slowly push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the black dosing line on the syringe (equivalent to 0.05 ml, i.e., 0.5 mg ranibizumab).

For the intravitreal injection, a 30G sterile injection needle should be used.

To prepare Lucentis for intravitreal administration, please adhere to the instructions for use:

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|---|
| Introduction | <p>Read all the instructions carefully before using the pre-filled syringe.</p> <p>The pre-filled syringe is for single use only. The pre-filled syringe is sterile. Do not use the product if the packaging is damaged. The opening of the sealed tray and all subsequent steps should be done under aseptic conditions.</p> <p>Note: The dose must be set to 0.05 ml.</p> | Dislodge air bubbles | <p>9. Hold the syringe upright.</p> <p>10. If there are any air bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top (see Figure 6).</p> |  <p>Figure 6</p> |
| Pre-filled syringe description | <p>Syringe cap 0.05 ml dose mark Finger grip</p>  <p>Luer lock Rubber stopper Plunger rod</p> <p>Figure 1</p> | Set dose | <p>11. Hold the syringe at eye level and carefully push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the dose mark (see Figure 7). This will expel the air and the excess solution and set the dose to 0.05 ml.</p> <p>Note: The plunger rod is not attached to the rubber stopper - this is to prevent air being drawn into the syringe.</p> |  <p>Figure 7</p> |
| Prepare | <p>1. Make sure that the pack contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> a sterile pre-filled syringe in a sealed tray. <p>2. Peel the lid off the syringe tray and, using aseptic technique, carefully remove the syringe.</p> | Inject | <p>The injection procedure should be carried out under aseptic conditions.</p> <p>12. 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.</p> <p>13. Inject slowly until the rubber stopper reaches the bottom of the syringe to deliver the volume of 0.05 ml.</p> <p>14. A different scleral site should be used for subsequent injections.</p> <p>15. 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.</p> | |
| Check syringe | <p>3. Check that:</p> <ul style="list-style-type: none"> the syringe cap is not detached from the Luer lock. the syringe is not damaged. the solution looks clear, colorless to pale brownish-yellow and does not contain any particles. <p>4. If any of the above is not true, discard the pre-filled syringe and use a new one.</p> | <p>5. Snap off (do not turn or twist) the syringe cap (see Figure 2).</p>  <p>Figure 2</p> <p>6. Dispose of the syringe cap (see Figure 3).</p>  <p>Figure 3</p> | | |
| Remove syringe cap | <p>7. Attach a 30G x 1/2" sterile injection needle firmly onto the syringe by screwing it tightly onto the Luer lock (see Figure 4).</p> <p>8. Carefully remove the needle cap by pulling it straight off (see Figure 5).</p> <p>Note: Do not wipe the needle at any time.</p> |   <p>Figure 4 Figure 5</p> | | |