

دليلك لاستعمال Vabysmo®

لعلاج التنكس البقعي المرتبط بالعمر (nAMD)
الوذمة البقعية الناتجة عن السكري (DME),
الوذمة البقعية الناتجة عن انسداد الوريد الشبكي
المركزي (CRVO), الوذمة البقعية الناتجة
عن انسداد فروع الوريد الشبكي (BRVO)

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 أيضاً للأقارب ولأولئك الذين يدعمون الأشخاص الذين يواجهون nAMD, DME, CRVO أو BRVO. لأية أسئلة أخرى، يجب عليك التوجه لطبيبك.

الدليل مكتوب بلغة الذكر من منطلق الراحة، ولكنه مخصص لكل من النساء والرجال على حد سواء.

1 | ملخص لمعلومات مهمة حول الأمان

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

- تدني 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

2 | ما هو nAMD?

nAMD هو سبب شائع لفقدان الرؤية لدى الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 سنة وما فوق. كلما كان nAMD متقدماً أكثر، هكذا يصبح فقدان الرؤية ملحوظاً أكثر. إنها حالة طبية مزمنة وتتطلب علاجاً مستمراً.

يحدث التناكس 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.

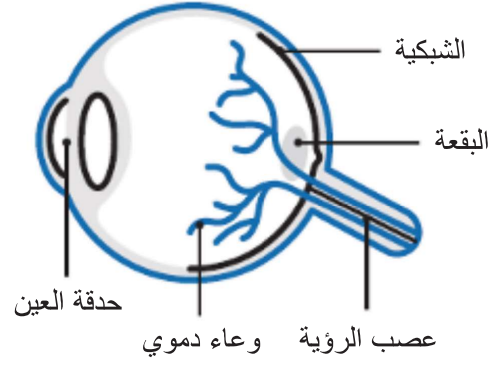
nAMD قد يؤثر على عين واحدة أو كلتا العينين ولكنه يؤثر فقط على الجزء المركزي من الرؤية.

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

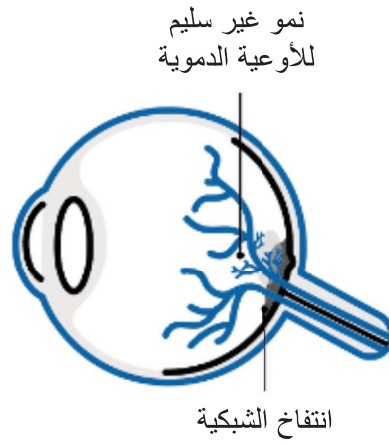
البقعة هي الجزء المركزي من الشبكية، وهي المسؤولة عن الرؤية الحادة لدينا. تستعمل هذه المنطقة للقراءة، لسياقة المركبة، للتعرف على الوجوه أو الألوان ولرؤية الأشياء بتفصيل كبير.

2 | ما هو nAMD؟ (تكملة)

عين سليمة



عين مصابة بـ nAMD



2 | ما هو nAMD؟ (تكملة)

قد تشمل الأعراض



منطقة داكنة أو فارغة في مركز الرؤية



ألوان باهتة



تشوش الرؤية



ظهور الأجسام بالشكل أو
بالحجم الخطأ

- رؤية مشوشة أو مشوهة - مثل رؤية الخطوط المستقيمة بشكل مموج
- ظهور الأجسام بالشكل أو بالحجم الخطأ
- الألوان تظهر أقل واضحة
- منطقة داكنة وفارغة في مركز الرؤية
- صعوبة القراءة، السباقة 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 تتسرب السوائل منها إلى تجويف العين، مما يتسبب في انتفاخ في البقعة (الجزء المركزي للشبكية) وفقدان الرؤية.

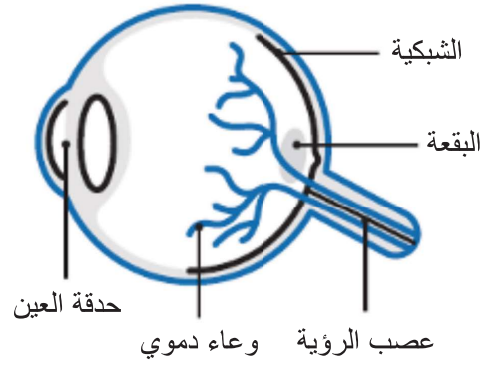
DME هو السبب الرئيسي لفقدان الرؤية لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري.

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

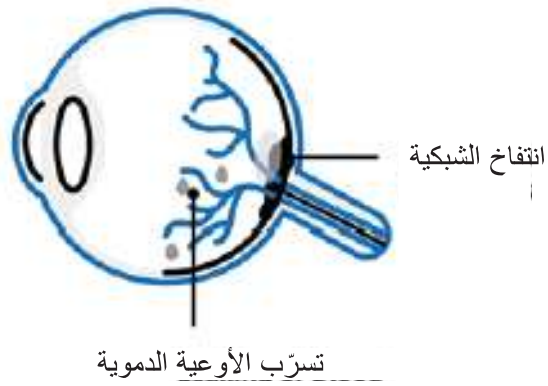
البقعة هي الجزء المركزي للشبكية، وهي المسؤولة عن الرؤية الحادة لدينا. تُستعمل هذه المنطقة للقراءة، لسياقة المركبة، للتعرف على الوجوه أو الألوان ولرؤية الأشياء بتفصيل كبير.

3 | ماهو DME? (تكملة)

عين سليمة



عين مصابة بـ DME



3 | ماهو DME ? (تكملة)

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 مموجة
- 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 تقوب أو بقع داكنة في رؤيتك

4 | ماهو CRVO?

RVO هو مرض مزمن في العين يمكن أن يؤدي إلى فقدان البصر المفاجئ بدون ألم. في أغلب الأحيان، يؤثر RVO على عين واحدة فقط. **CRVO** يحدث بسبب انسداد الوريد الشبكي المركزي، الذي ينقل الدم إلى خارج الشبكية.

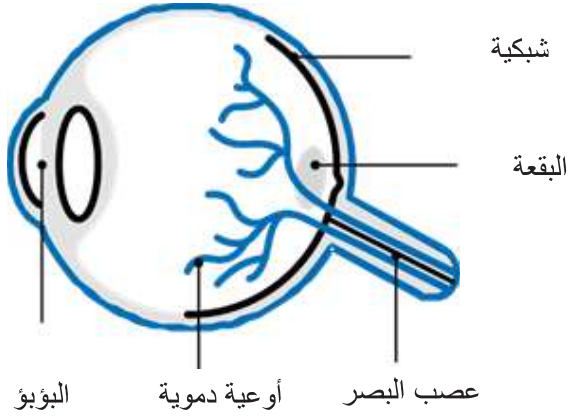
قد تمنع حالة RVO الدم من التصريف من شبكية العين، مما يؤدي إلى النزيف وتسرب السوائل الذي يسبب تورم البقعة.

الشبكية هي الطبقة الموجودة في الجزء الخلفي من مقلة العين والتي تسجل ما نراه- وتنقل المعلومات إلى الدماغ.

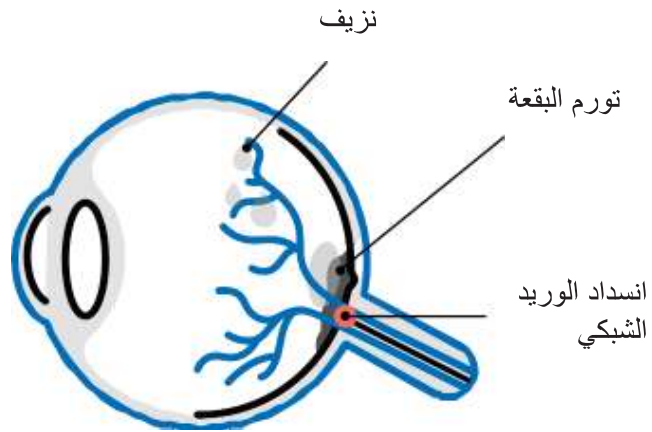
البقعة هي الجزء المركزي من شبكية العين المسؤولة عن رؤيتنا الحادة. تُستخدم هذه المنطقة للقراءة، والقيادة، والتعرف على الوجوه أو الألوان ورؤية الأشياء بالتفصيل.

4 | ماهو CRVO؟ (تكملة)

عين سليمة



عين مع CRVO



4 | ماهو CRVO؟ (تكلمة)

قد تشمل الأعراض



منطقة غامقة أو فارغة في
مركز الرؤية



ألوان باهتة



رؤية مشوشة

- ظهور مفاجئ لعدم وضوح الرؤية أو فقدانها دون ألم، في جزء من مجال الرؤية أو في مجال الرؤية بأكمله لعين واحدة
- قد تظهر نقاط سوداء، خطوط منحنية أو خطوط مستقيمة صغيرة في مجال الرؤية
- قد تبدو الألوان غامضة أو باهتة
- رؤية غير واضحة أو مشوهة - على سبيل المثال، سوف تظهر الخطوط المستقيمة متموجة
- قد تكون هناك صعوبة في القراءة أو القيادة

5 | ماهو BRVO?

RVO هو مرض مزمن في العين يمكن أن يؤدي إلى فقدان البصر المفاجئ بدون ألم. في أغلب الأحيان، يؤثر RVO على عين واحدة فقط. يحدث **BRVO** بسبب انسداد واحد أو أكثر من فروع الوريد الشبكي المركزي. كل فرع من فروع الوريد يستنزف شبكية العين.

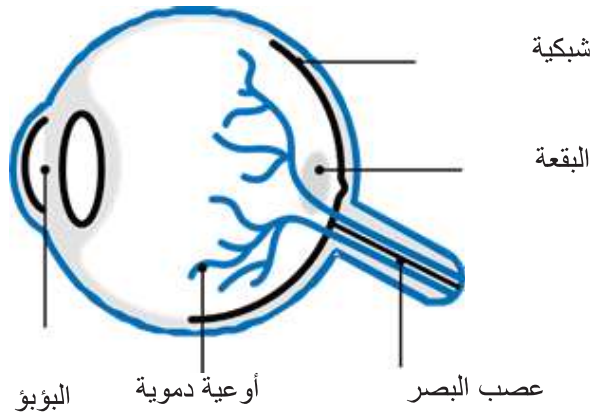
قد تمنع حالة RVO الدم من التصريف من شبكية العين، مما يؤدي إلى النزيف وتسرب السوائل الذي يسبب تورم البقعة.

الشبكية هي الطبقة الموجودة في الجزء الخلفي من مقلة العين والتي تسجل ما نراه- وتنقل المعلومات إلى الدماغ.

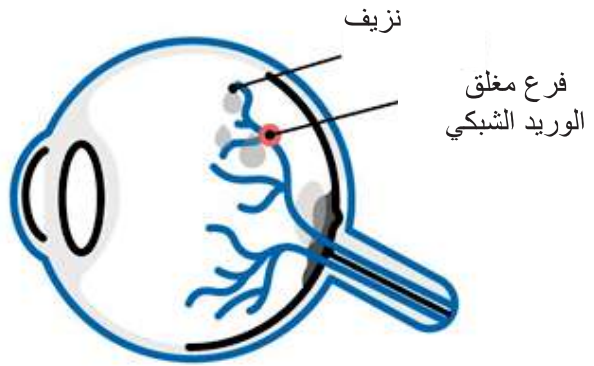
البقعة هي الجزء المركزي من شبكية العين المسؤولة عن رؤيتنا الحادة. تُستخدم هذه المنطقة للقراءة، والقيادة، والتعرف على الوجوه أو الألوان ورؤية الأشياء بالتفصيل.

5 | ماهو BRVO ? (تكملة)

عين سليمة



عين مع BRVO



5 | ماهو BRVO ? (تكلمة)

قد تشمل الأعراض



منطقة غامقة أو فارغة في
مركز الرؤية



ألوان باهتة



رؤية مشوشة

- ظهور مفاجئ لعدم وضوح الرؤية أو فقدانها دون ألم، في جزء من مجال الرؤية أو في مجال الرؤية بأكمله لعين واحدة
- قد تظهر نقاط أو خطوط سوداء في مجال الرؤية
- قد تبدو الألوان غامضة أو باهتة
- رؤية غير واضحة أو مشوشة - على سبيل المثال، سوف تظهر الخطوط المستقيمة متموجة
- قد تكون هناك صعوبة في القراءة أو القيادة

6 | ما هو Vabysmo?

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.



7 | العلاج بـ Vabysmo

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.
- تزداد بنظارات شمس لأن عينيك قد تكون حساسة للضوء بعد الحقن.

7 | العلاج بـ Vabysmo (تكلمة)

في يوم العلاج

قبل الحقن

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

قبل تلقي 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 المركبات الأخرى لهذا الدواء. يمكن العثور على القائمة الكاملة للمركبات في نشرة المستحضر في العبوة

أثناء الحقن

- سيستمر الحقن بضع دقائق فقط وستكون مستيقظاً 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 سيطرة السيارة أو استعمال الماكينات طالما استمرت هذه الأعراض

8 | توصية لما بعد الحقنة

بعد الحقن، من المحتمل أن تعاني 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 تعاني من:

- التهاب داخل العين
 - تلوث داخل العين غير شائع ولكنه خطير يسمى "التهاب باطن المقلة".
- اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أي من الأعراض الجانبية التالية، والتي هي علامات حساسية، التهاب أو تلوّثات:
- فقدان مفاجئ للرؤية
 - تفاقم الاحمرار 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.

9 | 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:
<https://sideeffects.health.gov.il> أو التوجه لـ Roche عبر البريد الإلكتروني Israel.DrugSafety@roche.com

التبليغ عن الأعراض الجانبية قد يزود 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 06/2025



روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض
شارع هحراش 6, ص.ب. 6391
هود هشارون 4524079
09-9737777
www.roche.co.il

M-IL-00003489