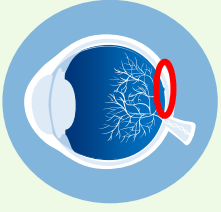


نشرة المريض

اعتلال الشبكية المصلي المركزي (CSR) في المرضى الذين يتلقوا إيردافيتنيب (Erdafitinib) كعلاج

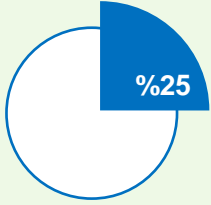
تشيع مضاعفات العين مع تناول إيردافيتنيب (Erdafitinib) وقد تتضمن جفاف أو التهاب العين والتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين) واضطرابات بالشبكية، وهي جزء داخلي من العين. وقد يتضمن ذلك حالة تُسمى اعتلال الشبكية المصلي المركزي (CSR)¹.

ما هو اعتلال الشبكية المركزي (CSR)؟^{2,3}



- يؤثر اعتلال الشبكية المصلي المركزي على الشبكية وهي الجزء الحساس للضوء من العين.
- تتكون سوانل خلف الشبكية مكونة تورم يشبه الفقاعات في العين مما قد يؤثر على الرؤية.

رُصدت حالات اعتلال الشبكية المصلي المركزي أثناء تلقي إيردافيتنيب (Erdafitinib)¹



- تم الإبلاغ عن حالات اعتلال الشبكية المصلي المركزي لدى 25% تقريباً من المرضى أو بمعنى آخر، مريض واحد من كل أربعة ممن يتلقوا علاج إيردافيتنيب (Erdafitinib).
- تبدأ الأعراض بعد 50 يوم من بداية العلاج عند المرضى الذين يُعانون من اعتلال الشبكية المصلي المركزي مع علاج إيردافيتنيب (Erdafitinib).
- تم الإبلاغ عن حالات انخفاض شديد للرؤية لدى 3% تقريباً من المرضى أو بمعنى آخر، ثلاث مرضى من كل 100 ممن يتلقوا علاج إيردافيتنيب (Erdafitinib).
- معظم الحالات التي أبلغت عن اعتلال الشبكية المصلي المركزي مع إيردافيتنيب (Erdafitinib) قد استعادت معظم أو كل رؤيتها بعد التعديل الملائم لعلاج إيردافيتنيب (Erdafitinib).
- برجاء التحدث مع طبيب الأورام أو طبيب العيون الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة إضافية عن اعتلال الشبكية المصلي المركزي.

تحدث إلى طبيب الأورام الخاص بك في الحال إذا كنت تعاني من أي أعراض لاعتلال الشبكية المصلي المركزي أثناء علاجك بإيردافيتنيب (Erdafitinib)¹



رؤية ضبابية



فقدان بالرؤية



أي تغييرات في الرؤية

1. Balversa™ Prescribing Information. April 2020.

2. Nicholson B, et al. *Surv Ophthalmol.* 2013;58(2):103–126.






3. Macular Society. Central Serous Retinopathy.

<https://www.macularsociety.org/central-serous-retinopathy> (Accessed 09 Nov 2020).

لماذا يجب أن تقوم بفحوصات العيون بشكل دوري أثناء العلاج بإيردافيتيب (Erdafitinib)؟¹

- قد يطلب منك طبيب الأورام الخاص بك فحصاً للعيون قبل البدء في علاج إيردافيتيب (Erdafitinib) وذلك للتحقق من صحة العينين.
- أثناء العلاج بإيردافيتيب (Erdafitinib)، سيُطلب منك إجراء فحوصات للعيون بشكل دوري.
- تظل فحوصات العيون بشكل دوري مهمة حتى إذا لم تظهر أي أعراض لاعتلال الشبكية المصلي المركزي.
- قد لا تتأثر رؤية بعض مرضى اعتلال الشبكية المصلي المركزي، وقد لا يتم اكتشافه سوى عن طريق فحوصات العيون.
- تحدث إلى طبيب الأورام الخاص بك في الحال إذا كنت تعاني من الرؤية الضبابية أو فقدان الرؤية أو أي تغييرات في الرؤية أثناء علاجك بإيردافيتيب (Erdafitinib).

ما هي فحوصات العيون التي يمكن إجراؤها؟

اختبار شبكة أمسلر	حِدَّةُ الإبصار	التصوير المقطعي للترابط البصري	المِصْبَاحُ ذو الفلَعَة	تَنْظِيرُ القاع
 <p>سيُطلب منك النظر إلى شبكة لتحديد أي تغييرات في رؤيتك.</p>	 <p>سيُطلب منك القراءة من مخطط العين لقياس رؤيتك عبر المسافات.</p>	 <p>يلتقط جهاز يشبه الكاميرا صوراً خلفية عينك.</p>	 <p>ستفحص مقدمة عينك باستخدام مجهر.</p>	 <p>ستفحص خلفية عينك باستخدام عدسات خاصة.</p>

ماذا يحدث إذا أصبت باعتلال الشبكية المصلي المركزي؟¹

إذا اكتُشف اعتلال الشبكية المصلي المركزي فقد يُوقف طبيب الأورام الخاص بك العلاج بإيردافيتيب (Erdafitinib) لفترة معينة أو يُعدل الجرعة.

في أغلب الأحيان، لا يحتاج اعتلال الشبكية المصلي المركزي للعلاج؛ فبمجرد التوقف عن إيردافيتيب (Erdafitinib) ستمتص العين السائل خلف الشبكية بعد مرور عدة أسابيع أو شهور.

- إذا تأثرت الرؤية، فمعظم الحالات ستستعيد معظم أو كل رؤيتها.

بعد استئناف العلاج بإيردافيتيب (Erdafitinib)، قد تقل الجرعة لتجنب الإصابة باعتلال الشبكية المصلي المركزي مجدداً

إذا أصبت باعتلال الشبكية المصلي المركزي مجدداً أو أصبحت الأعراض أسوأ فقد يتم إيقاف العلاج بإيردافيتيب (Erdafitinib) بشكل نهائي.

بطاقة معلومات المريض

- سيتم إعطاؤك بطاقة معلومات صغيرة تشرح أنك تتلقى علاج إيردافيتيب (Erdafitinib) حالياً وأنت عرضة للإصابة باعتلال الشبكية المصلي المركزي.
- إن الغرض من هذه البطاقة هو تنبيه طبيب العيون الخاص بك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص عن فحوصات العيون اللازمة لك قبل أو أثناء تلقي علاج إيردافيتيب (Erdafitinib) والإجراءات التي يجب القيام بها إذا تم اكتشاف بعض مشاكل العين كاعتلال الشبكية المصلي المركزي.
- ستحتاج إلى إظهار هذه البطاقة لطبيب العيون الخاص بك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك في كل زيارة.



برجاء التحدث مع طبيب الأورام أو طبيب العيون الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة إضافية عن اعتلال الشبكية المصلي المركزي.

- للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
- هيئة الغذاء والدواء (المركز الوطني للتبقيظ)
- الإيميل: npc.drug@sfd.gov.sa
- الخط المباشر: 19999
- فاكس: 00966112057662
- الموقع : <http://ade.sfda.gov.sa>

- للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء , يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية او التواصل مع فرع شركة جونسون أند جونسون ميدل ايست (الرياض)

- العنوان: شارع الأمير محمد بن عبدالعزيز، برج ب، الطابق 30، أبراج العليا.

• الهاتف: 00966114339133

• ص.ب: 65305 الرياض 11566، السعودية

- للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات او اي استفسارات طبية, يرجى التواصل بنا عبر:

• الإيميل: GCC-PV2@its.jnj.com

• الخط المباشر: 00966540015811