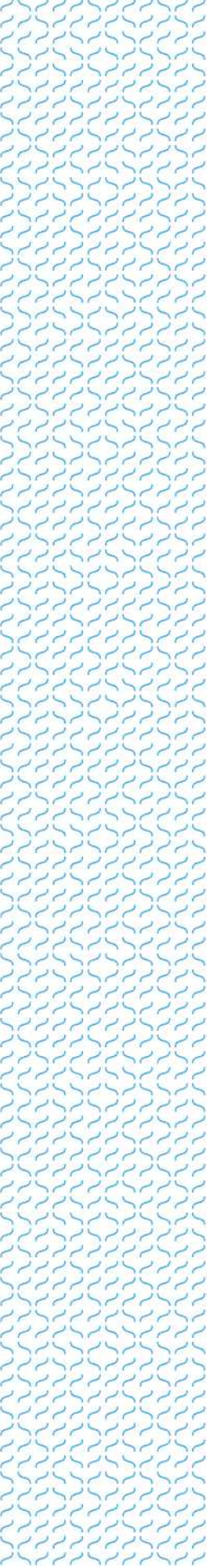


# نشرة العبوة:

## معلومات للمريض



# نشرة العبوة: معلومات للمريض

لوكستورنا 5 × 10<sup>12</sup> جينوم ناقل/ مللي لتر محلول مُركز ومذيب لإعداد محلول للحقن فورتيجين  
نيبيار فوفيك

▼ يخضع هذا الدواء إلى مراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتَّعرف السريع على معلومات الأمان الحديثة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تُعاني منها. انظر نهاية القسم: 4 للاطلاع على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الممرض (ة) الخاص (ة) بك.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو الممرض (ة) الخاص (ة) بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم: 4.

## محتويات هذه النشرة:

1. ما هو عقار لوكستورنا؟ وفيما يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا
3. كيف يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا؟
4. الآثار الجانبية المُحتملة

## 1. ما هو عقار لوكستورنا؟ وفيما يسدُ تخدم؟

يُعد عقار لوكستورنا أحد منتجات العلاج الجيني وهو يحتوي على المادة الفعالة فورتيجين نيبارفوفيك.

يُستخدم عقار لوكستورنا لعلاج البالغين والأطفال ممن فقدوا بصرهم إثر إصابتهم بحتل الشبكية الوراثي النَّاجم عن حدوث طفرات في جين (RPE65). تمنع هذه الطفرات الجسم من إنتاج أحد البروتينات الضرورية للرؤية مما يؤدي إلى فقدان البصر والعمى في نهاية المطاف.

تُعد المادة الفعالة في عقار لوكستورنا، فورتيجين نيبارفوفيك، أحد الفيروسات المعدلة والتي تحتوي على نسخة نشطة من جين (RPE65). عقب الحقن، ينقل الفيروس هذا الجين إلى خلايا الشبكية، وهي الطبقة الموجودة في الجزء الخلفي للعين التي تتعرف على الضوء. ذلك يتيح للشبكية إنتاج البروتينات الضرورية للرؤية. لا يسبب الفيروس المستخدم لنقل الجين أي مرض لدى البشر.

لن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا إلا إذا أظهرت الاختبارات الجينية أن فقدانك لبصرك ناجم عن حدوث طفرات في جين (RPE65).

## 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا

لن يتم إعطاؤك عقار لوكستورنا في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فورتيجين نيبارفوفيك أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى الموجودة بهذا الدواء (المدرجة في القسم: 6).
- إذا كنت تعاني من عدوى بالعين.
- إذا كنت تعاني من التهاب بالعين.

إذا انطبق عليك أي مما سبق، أو إذا لم تكن متأكدًا من أي مما سبق، يُرجى التحدّث إلى طبيبك قبل أن تتلقى عقار لوكستورنا.

### تحذيرات واحتياطات

قبل تلقي العلاج بعقار لوكستورنا:

- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من علامات تُشير إلى إصابتك بعدوى أو التهاب بالعين، على سبيل المثال: إذا أصبت باحمرار بالعين أو حساسية تجاه الضوء أو تورم بالعين أو ألم بالعين.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من عدوى نشطة من أي نوع. قد يؤجل طبيبك علاجك حتى تزول العدوى التي تعاني منها؛ لأنّ هذا الدواء قد يجعل من الصعب عليك مكافحة العدوى. انظر أيضًا القسم: 3.

- بعد تلقي عقار لوكستورنا
- حصل على الرعاية الفورية من طبيبك إذا عانيت من احمرار أو ألم أو حساسية تجاه الضوء بإحدى عينيك أو كليهما أو إذا رأيت ومضات ضوء أو عوائم في رؤيتك أو إذا لاحظت أي تدهور بالرؤية أو عدم وضوحها.
- ينبغي عليك تجنب السفر جواً أو الانتقال إلى ارتفاعات عالية إلى أن تتلقى المشورة من طبيبك. أثناء تلقي العلاج بهذا الدواء، يُدخل الطبيب فقاعة هوائية بالعين والتي يمتصها جسمك بببطء. إلى أن يتم امتصاص الفقاعة بالكامل، قد يتسبب السفر جواً أو الانتقال إلى ارتفاعات عالية في تمدد الفقاعة مما يؤدي إلى حدوث تلف بالعين، بما في ذلك: فقدان البصر. يُرجى التحدث إلى طبيبك قبل السفر.
- ينبغي عليك تجنب ممارسة السباحة؛ نظراً لزيادة خطر الإصابة بعدوى بالعين.
- يُرجى التحدث إلى طبيبك قبل الذهاب لممارسة السباحة بعد تلقي العلاج بعقار لوكستورنا.
- ينبغي عليك تجنب ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة؛ نظراً لزيادة خطر تعرضك لإصابة بالعين. يُرجى التحدث إلى طبيبك قبل البدء في مزاولة الأنشطة البدنية الشاقة بعد تلقي عقار لوكستورنا.
- يُصاب بعض الأشخاص بالمياه البيضاء. المياه البيضاء هي إعتام العدسات الطبيعية الموجودة داخل العين مما قد يجعل الرؤية بوضوح أكثر صعوبة. تُعد الإصابة بالمياه البيضاء أو تفاقمها إحدى المضاعفات المعروفة الناجمة عن الخضوع لجراحة بالعين سيكون مطلوباً إجراؤها قبل تلقي عقار لوكستورنا. هناك خطر إضافي للإصابة بالمياه البيضاء إذا تسببت الإبرة المستخدمة لحقن الدواء في الجزء الخلفي من العين في تلف العدسات داخل العين.
- قد تُصاب باضطرابات بصرية مؤقتة، مثل: الحساسية تجاه الضوء وعدم وضوح الرؤية. أخبر طبيبك بأي اضطرابات بصرية تتعرض لها. قد يستطيع طبيبك المساعدة في الحد من أي انزعاج ناجم عن هذه الاضطرابات المؤقتة.
- قد يتواجد جزء من الدواء بدموعك. ينبغي عليك أنت ومقدم الرعاية الخاص بك وضع أي ضمادات مُستخدمة وأية مخلفات بها دموع وإفرازات من الأنف في أكياس يتم إغلاقها بإحكام قبل التخلص منها.
- ينبغي عليك اتباع هذه الاحتياطات لمدة 14 يوماً.
- ينبغي عليك أنت ومقدم الرعاية الخاص بك، خاصةً إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تمارسين الرضاعة الطبيعية أو إذا كان لديك كبت بالجهاز المناعي، ارتداء قفازات أثناء تغيير الضمادات وعند التخلص من الضمادات وغيرها من المخلفات. يُرجى اتباع هذه الاحتياطات لمدة 14 يوماً بعد العلاج.
- لن تتمكن من التبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا من أجل إجراء عملية زرع بعد تلقيك العلاج بعقار لوكستورنا.

## الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة عقار لوكستورنا في الأطفال دون أربعة أعوام.

## تناول أدوية أخرى مع عقار لوكستورنا

يُرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

## الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك قبل تلقيك العلاج بعقار لوكستورنا.

تأثيرات هذا الدواء على الحمل والجنين غير معروفة.

كإجراء احتياطي، ينبغي عليك عدم تلقي عقار لوكستورنا أثناء حملك.

لم تتم دراسة عقار لوكستورنا في السيدات اللاتي يمارسن الرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كان يمر العقار إلى لبن الأم أم لا. استشيري طبيبك حول ما إذا كان ينبغي عليك التوقف عن ممارسة الرضاعة الطبيعية بعد تلقي عقار لوكستورنا أم لا. لا تتوافر أي معلومات حول تأثير عقار لوكستورنا على الخصوبة لدى الذكور أو الإناث.

## القيادة واستخدام الآلات

قد تُصاب باضطرابات بصرية مؤقتة بعد تلقي عقار لوكستورنا. لا تمارس القيادة أو تستخدم الآلات الثقيلة حتى تستعيد رؤيتك. تحدث إلى طبيبك قبل استئناف ممارسة هذه الأنشطة.

## معلومات هامة عن بعض مكونات عقار لوكستورنا

يحتوي عقار لوكستورنا على أقل من 1 ملي مول من الصوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي إنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

### 3. كيف يتم إعطاؤك عقار لوكتورنا؟

سيتم إعطاؤك عقار لوكتورنا في غرفة العمليات من قبل جراحين ذوي خبرة في إجراء جراحات العيون.

يتم إعطاء عقار لوكتورنا تحت التخدير. سيتحدث إليك طبيبك بشأن التخدير وكيف سيتم إعطاؤه لك.

سيجري لك طبيبك جراحة بالعين لإزالة المادة الهلامية الشفافة الموجودة داخل العين ومن ثم سيقوم بحقن عقار لوكتورنا مباشرة تحت الشبكية لديك، وهي الطبقة الرقيقة التي تستشعر الضوء الموجودة بالجزء الخلفي من تلك العين. سيُعاد إجراء ذلك في عينك الأخرى بعد 6 أيام على الأقل. سيتوجب عليك البقاء قيد الملاحظة بعد الجراحة لبضع ساعات بعد كل إجراء يتم اتخاذه لمراقبة مدى تعافيك ورصد أي آثار جانبية تحدث نتيجة إجراء الجراحة أو التخدير.

قبل بدء العلاج بعقار لوكتورنا، قد يصف لك طبيبك أحد الأدوية التي ستؤدي إلى كبت جهازك المناعي (الدفاعات الطبيعية للجسم) حتى لا يحاول مقاومة عقار لوكتورنا عند إعطائه. من المهم تلقي هذا الدواء وفقًا للتعليمات المُعطاة. لا تتوقف عن تلقي الدواء دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

#### إذا تم إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي من عقار لوكتورنا

بما أنّ هذا الدواء يتم إعطاؤه لك من قبل الطبيب، فمن غير المرجح أن يتم إعطاؤك كمية أكبر مما ينبغي. إذا حدث وتلقيت كمية أكبر مما ينبغي، سيعالج طبيبك الأعراض حسبما يقتضي الحال. أخبر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك إذا كنت تعاني من أي مشاكل بصرية.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.

#### 4. الآثار الجانبية المُحتملة

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرَّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد تحدث أيضًا الآثار الجانبية التَّالية مع استخدام عقار لوكستورنا:

**شائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)**

- تكوُّن رواسب تحت الشبكية.

قد تحدث الآثار الجانبية التَّالية عند إجراء عملية الحقن:

**شائعة جدًا (قد تُؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)**

- احمرار بالعين.
- المياه البيضاء (إعتام عدسة العين).
- ارتفاع الضغط داخل العين.

**شائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)**

- قطع بالشبكية.
- ألم بالعين.
- تورم بالعين.
- انفصال الشبكية.
- غثيان (شعور بالإعياء)، قيء، ألم بالبطن، ألم بالشفنتين.
- تغيُّر بالنَّشاط الكهربى للقلب.
- صداع، دوخة.
- طفح جلدي، تورم بالوجه.
- قلق.
- مشاكل ذات صلة بوضع أنبوب تنفس بالقصبه الهوائية.
- تمزق طبقات الجرح الجراحي.

**غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من واقع البيانات المتاحة)**

- إعتام في المادة الشبكية بالهَلَام الموجودة داخل العين (إعتام الجسم الزجاجي).
- ضمور الشبكية (والمشيمية)

تلف بأنسجة العين قد يكون مصحوبًا بنزيف وتورم وازدياد خطر الإصابة بالعدوى. يكون هناك ضعف بالبصر في الأيام التَّالية للجراحة وعادة ما يتحسن، أخبر طبيبك إذا لم تستعد بصرك.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com). عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يُمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدّواء.

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلة أو أي أحداث عكسية أو طلب نُسخ إضافية من المواد من خلال:  
قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي - المملكة العربية السعودية.

الرقم المجاني: 8001240078

هاتف: +966112658100

فاكس: +966112658107

البريد الإلكتروني: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)

أو من خلال الموقع الإلكتروني: [/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

الهيئة السعودية للغذاء والدواء - المركز الوطني للتحقيق الدوائي

مركز الاتصال الموحد: 19999

فاكس: +966112057662

البريد الإلكتروني [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

أو من خلال الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

## مصادر أخرى للمعلومات

تتوافر هذه النشرة على هيئة ملف صوتي وفي نسخة كبيرة مطبوعة على الموقع الإلكتروني: [www.voretigeneparvovec.support](http://www.voretigeneparvovec.support).

للحصول على أي معلومات حول هذا الدّواء، يُرجى الاتصال بالمندوب المحلي لمالك حق التّسويق:

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي - المملكة العربية

الرقم - المجاني السعودي هاتف: 8001240078

فاكس: +966112658107 +966112658100

البريد الإلكتروني: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com) أو من خلال الموقع الإلكتروني: [/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

## مرجع خطة إدارة المخاطر:

لوكستورنا، خطة إدارة المخاطر الخاصة بالاتحاد الأوروبي، الإصدار 1.5 فبراير 2022







الشكل الصيدلي:

يحتوي كل ملي لتر من المحلول المركز على  $5 \times 10^{12}$  جينوم ناقل. تحتوي كل زجاجة أحادية الجرعة بحجم 2 ملي لتر بها عقار لوكتورنا على 0.5 ملي لتر قابل للاستخلاص من المحلول المركز، وهو ما يتطلب تخفيف بنسبة 10:1 قبل الإعطاء. بعد التخفيف، تحتوي كل جرعة من عقار لوكتورنا على  $1.5 \times 10^{11}$  جينوم ناقل بحجم إعطاء قدره 0.3 ملي لتر. دواعي الاستعمال: ◆ يُستخدم عقار لوكتورنا لعلاج المرضى من البالغين والأطفال ممن فقدوا بصرهم إثر إصابتهم بحثل الشبكية الوراثي النَّاجم عن حدوث طفرات أليلية ثنائية مؤكدة في جين (RPE65) والذين لديهم خلايا شبكية قابلة للحياة بشكل كافٍ الجرعة والإعطاء:

يجب بدء العلاج وإعطائه من قِبَل جراح متخصص في جراحة الشبكية ذي خبرة في إجراء جراحة بقعة الشبكية. الجرعات: سيتلقى المرضى جرعة واحدة من فورتيجين نيبار فوفيك بمقدار  $1.5 \times 10^{11}$  جينوم ناقل في كل عين. سيتم إعطاء كل جرعة في الفراغ تحت الشبكية بحجم كلي يبلغ 0.3 ملي لتر. يتم القيام بإجراء الإعطاء الفردي لكل عين في أيام منفصلة خلال فاصل زمني قريب ولكن لا يقل عن 6 أيام بينها. النظام العلاجي المُعدّل للمناعة: قبل بدء النظام العلاجي المُعدّل للمناعة وقبل إعطاء عقار لوكتورنا، يجب فحص المريض تحسباً لإصابته بأعراض مرض معدٍ نشط من أي نوع وفي حال الإصابة بهذه العدوى، يجب تأجيل بدء العلاج حتى إتمام تعافي المريض. قبل 3 أيام من بدء إعطاء عقار لوكتورنا للعين الأولى، يُوصى ببدء نظام علاجي مُعدّل للمناعة وفقاً للجدول الزمني أدناه. يجب أن يتبع بدء النظام العلاجي المُعدّل للمناعة للعين الثانية الجدول الزمني نفسه ويحل محل إتمام النظام العلاجي المُعدّل للمناعة للعين الأولى.

قبل العملية: قبل 3 أيام من إعطاء عقار لوكتورنا، بريدينزون) أو ما يعادله)

1 مجم/كجم/يوم) بحد أقصى 40 مجم/يوم)

بعد العملية:

4 أيام) بما في ذلك يوم الإعطاء، بريدينزون) أو ما يعادله) 1 مجم/كجم/يوم) بحد أقصى 40 مجم/يوم)

يتبعها مرور 5 أيام، بريدينزون) أو ما يعادله) 0.5 مجم/كجم/يوم) بحد أقصى 20 مجم/يوم)

يتبعها مرور 5 أيام من إعطاء جرعة واحدة كل يومين، بريدينزون) أو ما يعادله) 0.5 مجم/كجم كل يومين) بحد أقصى 20 مجم/يوم)

◆ كبار السن: لم يتم التأكيد من أمان وفعالية فورتيجين نيبار فوفيك في المرضى ممن تبلغ أعمارهم  $\geq 65$  عامًا. مع ذلك، لا يلزم تعديل الجرعة للمرضى من كبار السن.

◆ القصور الكبدى والكلى: لم يتم التأكيد من أمان وفعالية فورتيجين نيبار فوفيك في المرضى الذين يعانون من القصور الكبدى أو الكلى. لا يلزم تعديل الجرعة في هؤلاء المرضى.

◆ تقارب الجرعة من الأطفال: لم يتم التأكيد من أمان وفعالية فورتيجين نيبار فوفيك في الأطفال بعمر حتى 4 أعوام. لا توجد بيانات متاحة. لا يلزم تعديل الجرعة للمرضى من الأطفال.

◆ طريقة الإعطاء: الاستخدام تحت الشبكية. عقار لوكتورنا عبارة عن محلول مُركز مُعقم للحقن تحت الشبكية ويتطلب الإسالة والتخفيف قبل الإعطاء. يجب عدم إعطاء هذا المُنتج الدوائي عن طريق الحقن داخل الجسم الزجاجي للعين. عقار لوكتورنا عبارة عن زجاجة معدة للاستخدام لمرة واحدة للإعطاء الفردي في عين واحدة فقط. يُعطى المُنتج في هيئة حقن تحت الشبكية بعد استئصال الجسم الزجاجي

في كل عين. يجب عدم إعطائه في المنطقة المجاورة مباشرة للثقب العين؛ للحفاظ على سلامة الثقب العين. يجب أن يتم إعطاء فورتيجين نيبار فوفيك في جناح الجراحة في ظل ظروف تعقيم مُضبوطة. يجب إعطاء التّخدير الكافي للمريض قبل الإجراء. يجب توسيع حدقة العين التي ستخضع للحقن، ويجب إعطاء مبيد للميكروبات واسع المجال موضعياً قبل الجراحة وفقاً للممارسة الطبية القياسية.

◆ الاحتياطات الواجب اتخاذها قبل المعالجة أو قبل إعطاء المُنتج الدوائي

يحتوي هذا المُنتج الدوائي على كائنات حية مُعدّلة وراثياً. يجب ارتداء أغراض شخصية واقية) على أن تتضمن معطف المختبر، ونظارات السلامة، وقفازات) أثناء إعداد أو إعطاء فورتيجين نيبار فوفيك. موانع الاستعمال: ◆ الحساسية المفرطة تجاه المادة) (المواد الفعالة أو تجاه أي من السواغات) (المواد غير الفعالة).

◆ الإصابة بعدوى بالعين أو بمحيط العين. ◆ الإصابة بالتهاب نشط داخل العين.

تحذيرات واحتياطات:

يجب دائماً اتباع أساليب مناسبة تحفظ التعقيم خلال إعداد عقار لوكتورنا وإعطائه.

رُصدت التفاعلات العكسية التالية مع إجراء الإعطاء:

◆ التهاب العين) بما في ذلك التهاب باطن المقلة) وتمزق الشبكية وانفصال الشبكية. يجب توجيه المرضى بالإبلاغ عن أية أعراض تُشير إلى الإصابة بالتهاب باطن المقلة أو انفصال الشبكية دون تأخير كما يجب علاجها بشكل ملائم.

◆ اضطراب بالشبكية (ترقق نُقْرَة العين، فقدان وظيفة نُقْرَة العين)، حفرة بقعية، اعتلال بُعْيِي (بسبب الغشاء فوق الشبكية، التجعد البعقي) واضطراب بالعين (تَقَرُّرُ بِنُقْرَة العين).

◆ ارتفاع الضغط داخل العين. يجب مراقبة الضغط داخل العين قبل إعطاء المُنتَج الدوائي وبعده وعلاجه على النحو الملائم. يجب توجيه المرضى بتجنب السفر جواً أو الانتقال إلى ارتفاعات عالية إلى أن تتبدد الفقاعة الهوائية التي تكونت نتيجة إعطاء عقار لوكتورنا تمامًا من العين. قد تكون هناك حاجة لفترة زمنية تصل إلى أسبوع واحد أو أكثر بعد الحَقْن قبل أن تتبدد الفقاعة الهوائية؛ يجب التحقق من ذلك في فحص العيون. يمكن أن تؤدي الزيادة السريعة في الارتفاع أثناء وجود الفقاعة الهوائية إلى ارتفاع ضغط العين وفقدان البصر غير القابل للارتداد.

قد تحدث اضطرابات بصرية مؤقتة مثل: عدم وضوح الرؤية ورهاب الضوء خلال الأسابيع التي تلي العلاج. يجب توجيه المرضى بالاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بهم في حال استمرار الاضطرابات البصرية. ينبغي على المرضى تجنب ممارسة السباحة؛ نظرًا لزيادة خطر الإصابة بعدوى بالعين. ينبغي على المرضى تجنب ممارسة الأنشطة البدنية الشاقة؛ نظرًا لزيادة خطر التعرض لإصابة بالعين.

يمكن للمرضى استئناف ممارسة السباحة والأنشطة الشاقة بعد مرواسبوع إلى أسبوعين على الأقل، بناءً على مشورة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بهم.

#### الانتشار/الإفراز

قد يحدث انتشار/إفراز عابر ومنخفض المستوى للناقل في دموج المريض. يجب توجيه المرضى/مقدمي الرعاية بالتعامل مع المخلفات الناتجة عن الضمادات والدموج والإفرازات الأنفية بشكل مناسب والذي قد ينطوي على تخزين المخلفات في أكياس محكمة الإغلاق قبل التخلص منها. ينبغي اتباع احتياطات التعامل هذه لمدة 14 يومًا بعد إعطاء فورتيجين نيباروفيك. يُوصى بأن يرتدي المرضى/مقدمو الرعاية قفازات عند تغيير الضمادات والتخلص من المخلفات، خاصةً في حالة الحمل القائم والرضاعة الطبيعية ونقص المناعة لدى مقدمي الرعاية.

لا يجب على المرضى الذين يُعالجون بعقار لوكتورنا التبرع بالدم والأعضاء والأنسجة والخلايا من أجل إجراء عملية زرع الاستئناس

لتقليل احتمالية الاستئناس يجب على المرضى تلقي الكورتيكوستيرويدات الجهازية قبل وبعد حقن فورتيجين نيباروفيك تحت الشبكية في كل عين. قد تقلل الكورتيكوستيرويدات من احتمالية حدوث تفاعل مناعي تجاه إما قفيصة الناقل "الغلاف البروتيني للناقل" (ناقل الفيروس المرتبط بالفيروس الغدي من النمط المصلي 2 [AAV2]) أو ناتج الجين المتحور (بروتين الظهارة الصباغية للشبكية 65 كيلودالتون [RPE65]).

#### محتوى الصوديوم

يحتوي هذا المُنتَج الدوائي على أقل من 1 ملي مول من الصوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي إنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

#### الخصوبة والحمل والرضاعة:

◆ الحمل: لا توجد بيانات أو يوجد قدر محدود من البيانات (أقل من 300 نتيجة حمل) حول استخدام فورتيجين نيباروفيك في السيدات الحوامل. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى حدوث تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالسمية الإنجابية. كإجراء احترازي، يُفضل تجنب استخدام فورتيجين نيباروفيك أثناء الحمل.

◆ الرضاعة الطبيعية: لم تتم دراسة عقار لوكتورنا في السيدات اللاتي يمارسن الرضاعة الطبيعية.

◆ الخصوبة: لا تتوفر بيانات سريرية حول تأثير المُنتَج الدوائي على الخصوبة. لم يتم تقييم التأثيرات على خصوبة الذكور والإناث في الدراسات التي أجريت على الحيوانات. التفاعلات العكسية للعقار:

◆ شائعة جدًا ( $10/1 \leq$ ): تبيغ الملتحمة، المياه البيضاء، ارتفاع الضغط داخل العين،

◆ شائعة ( $100/1 \leq$  إلى  $10/1$ ): تكوّن رواسب بالشبكية، قلق، صداع، دوخة، تمزق بالشبكية، بعجات (في القرنية)، حفرة بقعية، التهاب بالعين، تهيج بالعين، ألم بالعين، اعتلال بُعْيِي، نزيف بالشمسية، كيسة مُلتَجِمِيَّة، اضطراب بالعين، تورم بالعين، الإحساس بوجود جسم غريب في العينين، تنكس بقعي، التهاب باطن المقلة، انفصال الشبكية، اضطراب بالشبكية، نزيف بالشبكية، غثيان، قيء، ألم بالجزء العلوي من البطن، ألم بالشفة، طفح جلدي، تورم الوجه، انقلاب الموجة "T" في رسم القلب الكهربائي، مضاعفات ناجمة عن التنبيب الرغامي (إدخال أنبوب داخل القصبه الهوائية)، تَقَرُّرُ بالجُرْح.

◆ غير شائعة ( $1000/1 \leq$  إلى  $100/1$ ):

◆ غير معروفة (لا يمكن تقديرها من واقع البيانات المتاحة): إعتام الجسم الزجاجي. التداخلات الدوائية:

◆ لا توجد أية تداخلات دوائية معروفة ذات دلالة سريرية. لم يتم إجراء أية دراسات خاصة بالتداخلات الدوائية.

رقم الإصدار الخاص بـ "NSS": SA\_v1.2\_NSS\_Luxturna\_Sep-2021

تاريخ مراجعة النشرة: من قبل وكالة الأدوية الأوروبية في 2020/11

الهيئة السعودية للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبقيظ  
الدوائي  
الهاتف المجاني: 8002490000 فاكس:  
+966112057662  
البريد الإلكتروني أو من: npc.drug@sFDA.gov.sa  
خلال الموقع الإلكتروني:  
<https://ade.sFDA.gov.sa>

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتس فارما إيه جي -  
المملكة العربية السعودية الرقم المجاني:  
8001240078 هاتف: +966112658100 فاكس:  
+966112658107  
البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com أو  
من خلال الموقع الإلكتروني:  
[/https://report.novartis.com](https://report.novartis.com)

لوكستورنا  
فورتيجين نيبارفوفيك

شركة نوفارتس