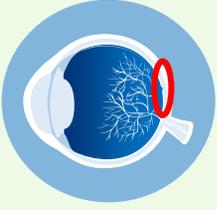


# نشرة المريض

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

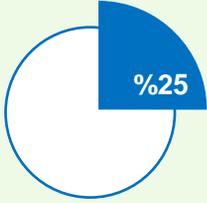
تشيع مضاعفات العين مع تناول إردافنتيب (Erdafitinib) وقد تتضمن جفاف أو التهاب العين والتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين) واضطرابات بالشبكية، وهي جزء داخلي من العين. وقد يتضمن ذلك حالة تُسمى اعتلال الشبكية المصلي المركزي (CSR)<sup>1</sup>.

## ما هو اعتلال الشبكية المركزي (CSR)؟<sup>2,3</sup>



- 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 إردافنتيب (Erdafitinib)<sup>1</sup>



- تم الإبلاغ عن حالات اعتلال الشبكية المصلي المركزي لدى 25% تقريباً من المرضى أو بمعنى آخر، مريض واحد من كل أربعة ممن يتلقوا علاج إردافنتيب (Erdafitinib).
- تبدأ الأعراض بعد 50 يوم من بداية العلاج عند المرضى الذين يُعانون من اعتلال الشبكية المصلي المركزي مع علاج إردافنتيب (Erdafitinib).
- تم الإبلاغ عن حالات انخفاض شديد للرؤية لدى 3% تقريباً من المرضى أو بمعنى آخر، ثلاث مرضى من كل 100 ممن يتلقوا علاج إردافنتيب (Erdafitinib).
- معظم الحالات التي أبلغت عن اعتلال الشبكية المصلي المركزي مع إردافنتيب (Erdafitinib) قد استعادت معظم أو كل رؤيتها بعد التعديل الملائم لعلاج إردافنتيب (Erdafitinib). 4
- 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 بإردافنتيب (Erdafitinib)<sup>1</sup>



رؤية ضبابية



فقدان بالرؤية



أي تغييرات في الرؤية

1. Balversa™ Prescribing Information. April 2022

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).

4-Data on File. Erdafitinib. Clinical Study Report Protocol 42756493BLC2001. Janssen Research & Development, LLC. EDMS-ERI-150533049; 2018

# لماذا يجب أن تقوم بفحوصات العيون بشكل دوري أثناء العلاج بإردافنتيب (Erdafitinib)؟<sup>1</sup>

- قد يطلب منك طبيب الأورام الخاص بك فحصًا للعيون قبل البدء في علاج إردافنتيب (Erdafitinib) وذلك للتحقق من صحة العينين.
- أثناء العلاج بإردافنتيب (Erdafitinib)، سيطلب 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 بإردافنتيب (Erdafitinib).

## ما هي فحوصات العيون التي يمكن إجراؤها؟

اختبار شبكة أمسلر	جدة الإبصار	التصوير المقطعي للترابط البصري	المصباح ذو الفلعة	تنظير القاع
				
سيطلب منك النظر إلى شبكة لتحديد أي تغييرات في رؤيتك.	سيطلب منك القراءة من مخطط العين لقياس رؤيتك عبر المسافات.	يلتقط جهاز يشبه الكاميرا صورًا خلفية عينك.	ستفحص مقدمة عينك باستخدام مجهر.	ستفحص خلفية عينك باستخدام عدسات خاصة.

## ماذا يحدث إذا أصبت باعتلال الشبكية المصلي المركزي؟<sup>1</sup>

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

في أغلب الأحيان، لا يحتاج اعتلال الشبكية المصلي المركزي للعلاج؛ فبمجرد التوقف عن إردافنتيب (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 بإردافنتيب (Erdafitinib)، قد تقل الجرعة لتجنب الإصابة باعتلال الشبكية المصلي المركزي مجددًا

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

## بطاقة معلومات المريض

- سيتم إعطاؤك بطاقة معلومات صغيرة تشرح أنك تتلقى علاج إردافنتيب (Erdafitinib) حاليًا 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 إردافنتيب (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.



**Janssen scientific office**

Address: Building 44, North Teseen street, 5th settlement, New Cairo, P.O

Box 11835, Cairo, Egypt Telephone: +2 21291100 Mobile: +2 01000629760

E-mail: [JACEG-PV@its.jnj.com](mailto:JACEG-PV@its.jnj.com)

**Amman Drug & Trading Co. LTD (ADATCO)**

Email :[pv@adatco.net](mailto:pv@adatco.net)

[regulatory@adatco.net](mailto:regulatory@adatco.net)

**Jordanian food and drug Administration(JFDA)**

E-mail: [jpc.jfda.jo](mailto:jpc.jfda.jo)

Online E-reporting on website :[www.jfda.com](http://www.jfda.com) <https://primaryreporting.who-umc.org/JO> Tel:+962-6-5632000



EM-117783