

Vodič za pacijente/negovatelje sa važnim informacijama o bezbednoj primeni leka Vabysmo (faricimab)▼

Lek Vabysmo je indikovano za lečenje odraslih pacijenata sa:

- neovaskularnom (vlažnom) senilnom makularnom degeneracijom (nAMD),
- oštećenjem vida uzrokovanim dijabetičkim makularnim edemom (DME)
- oštećenjem vida uzrokovanim makularnim edemom kao posledicom okluzije centralne retinalne vene (CRVO)
- oštećenjem vida uzrokovanim makularnim edemom kao posledicom okluzije grane retinalne vene (BRVO)

Ovaj vodič pruža važne bezbednosne informacije koje će Vam pomoći da razumete koristi i rizike povezane sa primenom leka Vabysmo.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u uputstvu za lek koje je priloženo u svakom pakovanju ovog leka. Za potpune informacije pre primene leka pročitajte uputstvo za lek (dostupno u svakom pakovanju leka i na www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanjehumanih-lekova/).

Ovaj vodič možete koristiti da biste saznali više o svom stanju, kao i o tome šta možete da očekujete od lečenja. Vodič je takođe namenjen članovima porodice i negovateljima ljudi koji žive sa bolestima nAMD, DME, CRVO ili BRVO. Ako budete imali dodatna pitanja, obratite se svom lekaru.

▼Ovaj lek podleže dodatnom praćenju. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod vas javi. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.alims.gov.rs/farmakovigilanca/prijavljivanjenezelenih-reakcija-na-lek/

Za digitalnu verziju ovih informacija, molimo skenirajte ovaj QR kod



Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne Informacije.

1 | Sažetak važnih bezbednosnih informacija

Obratite se svom lekaru što je pre moguće ako nakon terapije lekom Vabysmo primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Iznenadno pogoršanje vida
- Zamagljen ili oslabljen vid, uključujući povećan broj sitnih čestica u vidnom polju
- Pojačano crvenilo oka, bol u oku, pojačanu nelagodnost oka
- Povećanu osetljivost na svetlost

2 | Šta je nAMD?

Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (nAMD) je čest uzrok gubitka vida kod ljudi starijih od 60 godina. Što nAMD više napreduje, gubitak vida postaje sve veći. To je dugoročno stanje i potrebna je stalna nega.

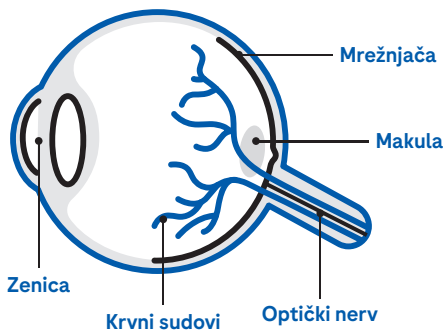
Do degeneracije makule dolazi kad neuobičajeni krvni sudovi urastaju u područje makule (centralni deo mrežnjače). Ti neuobičajeni krvni sudovi mogu da propuštaju krv i tečnost u zadnji deo oka, što dovodi do oticanja mrežnjače (sloja osetljivog na svetlost u zadnjem delu oka) i gubitka vida.

nAMD može zahvatiti jedno ili oba oka, ali utiče samo na centralni vid.

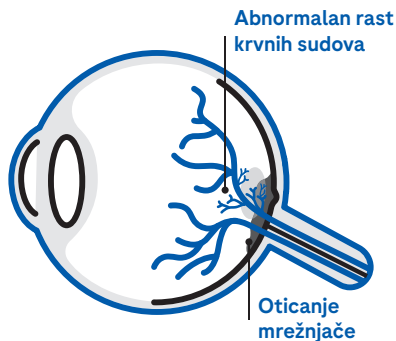
Mrežnjača (retina) je unutrašnji sloj u zadnjem delu oka koji beleži slike koje vidimo i zatim ih šalje mozgu.

Žuta mrlja (makula) je centralni deo mrežnjače koji je zaslužan za najoštriji vid, koji koristimo prilikom čitanja, vožnje automobila, prepoznavanja lica i boja i opažanja detalja.

Zdravo oko



Oko koje ima nAMD



Simptomi mogu da uključuju:



**tamno, prazno područje
u centru vidnog polja**



prigušene boje



zamagljen vid



**izobličen izgled
onoga što se gleda**

- Tamno, prazno područje u centru vidnog polja
- Naizgled prigušene boje
- Zamagljen ili izobličen vid – na primer, ravne linije koje Vama izgledaju talasasto
- Pojavu predmeta u pogrešnom obliku ili veličini
- Poteškoće pri čitanju, vožnji, gledanju televizije ili obavljanju drugih svakodnevni aktivnosti

3 | Šta je DME?

Osobe sa dijabetesom koje imaju visok nivo šećera (glukoze) u krvi tokom dužeg vremenskog perioda, izložene su riziku od razvoja **dijabetičkog makularnog edema (DME)**.

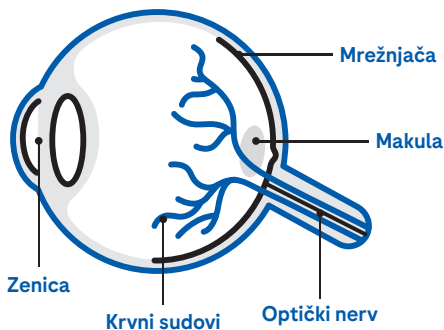
DME je stanje u kojem oštećeni krvni sudovi u mrežnjači (sloju osetljivom na svetlost u zadnjem delu oka) mogu da propuštaju tečnost u oko, što uzrokuje oticanje makule (centralnog dela mrežnjače) i gubitak vida.

DME je vodeći uzrok gubitka vida kod osoba sa dijabetesom.

Mrežnjača je unutrašnji sloj u zadnjem delu oka koji beleži slike koje vidimo i zatim ih šalje mozgu.

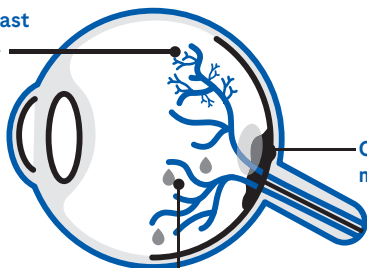
Makula je centralni deo mrežnjače koji je odgovoran za naš najoštrij vid, koji koristimo za čitanje, vožnju automobila, prepoznavanje lica ili boja i uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko koje ima DME

Abnormalan rast
krvnih sudova



Oticanje
mrežnjače

Curenje iz krvnih
sudova

Simptomi mogu da uključuju:



praznine ili tamne tačke



prigušene boje



zamagljen vid



izobličen izgled
onoga što se gleda

- Pojavu praznina ili tamnih tačaka u vidnom polju
- Naizgled prigušene ili blede boje
- Zamagljen ili talasast vid
- Pogrešnu percepciju veličine predmeta
- Otežano gledanje pri jakom ili blještavom svjetlu
- Otežano čitanje ili upravljanje vozilom

4 | Šta je CRVO?

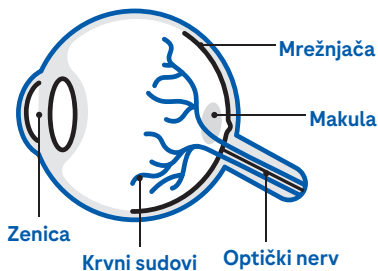
Okluzija retinalne vene (RVO) je hronično oboljenje oka koje može dovesti do iznenadnog, bezbolnog gubitka vida.

RVO se najčešće javlja samo na jednom oku. **Okluzija centralne retinalne vene (CRVO)** se javlja zbog začepljenja glavne, centralne retinalne vene koja odvodi krv iz mrežnjače.

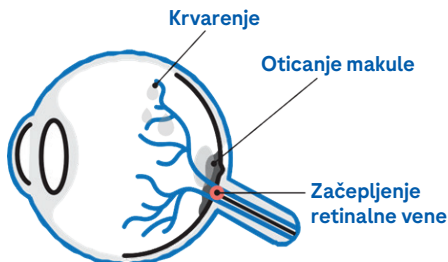
RVO sprečava odvođenje krvi iz mrežnjače, što dovodi do krvarenja i propuštanja tečnosti u mrežnjaču, uzrokujući oticanje makule.

Mrežnjača je unutrašnji sloj u zadnjem delu oka koji beleži slike koje vidimo i zatim ih šalje mozgu.

Makula je centralni deo mrežnjače koji je odgovoran za naš najoštrij vid, koji koristimo za čitanje, vožnju automobila, prepoznavanje lica ili boja i uočavanje sitnih detalja na predmetima.



Oko koje ima CRVO



Simptomi mogu da uključuju:



praznine ili tamne tačke



prigušene boje



zamagljen vid

- Iznenadno bezbolno zamagljenje vida ili gubitak vida u delu jednog oka ili celom jednom oku
- Pojavu tamnih tačkaka, vijugavih crta ili linija u vidnom polju
- Naizgled prigušene ili blede boje
- Zamagljen ili talasast vid
- Otežano čitanje ili upravljanje vozilom

5 | Šta je BRVO?

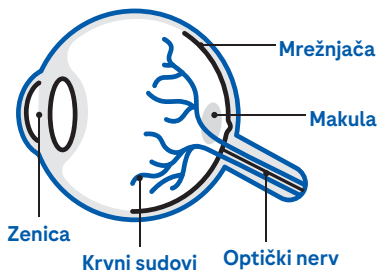
Okluzija retinalne vene (RVO) je hronično oboljenje oka koje može dovesti do iznenadnog, bezbolnog gubitka vida.

RVO se najčešće javlja samo na jednom oku. **Okluzija grane retinalne vene (BRVO)** se javlja zbog začepljenja jedne ili više grana glavne retinalne vene, koje odводе krv iz mrežnjače.

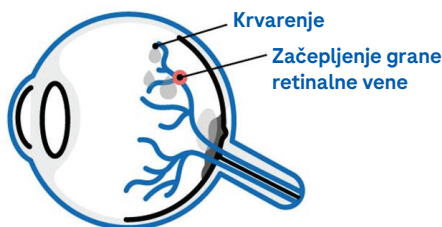
RVO sprečava odvođenje krvi iz mrežnjače, što dovodi do krvarenja i propuštanja tečnosti u mrežnjaču, uzrokujući oticanje makule.

Mrežnjača je unutrašnji sloj u zadnjem delu oka koji beleži slike koje vidimo i zatim ih šalje mozgu.

Makula je centralni deo mrežnjače koji je odgovoran za naš najoštrij vid, koji koristimo za čitanje, vožnju automobila, prepoznavanje lica ili boja i uočavanje sitnih detalja na predmetima.



Oko koje ima BRVO



Simptomi mogu da uključuju:



**praznine ili tamne
tačke**



prigušene boje



zamagljen vid

- Iznenadno bezbolno zamagljenje vida ili gubitak vida u delu jednog oka ili celom jednom oku
- Pojavu tamnih tačaka, vijugavih crta ili linija u vidnom polju
- Naizgled prigušene ili blede boje
- Zamagljen ili talasast vid
- Otežano čitanje ili upravljanje vozilom

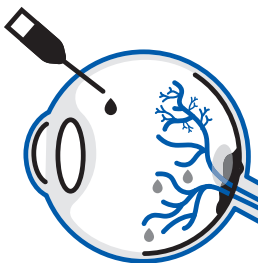
6 | Šta je lek Vabysmo?

Lek Vabysmo je injekcija koja se primenjuje u oko koja sadrži aktivnu supstancu **faricimab**.

Određeni proteini prisutni u nivou višem od normalnog (fiziološkog) mogu uzrokovati rast neuobičajenih krvnih sudova ili oštećenje normalnih (fizioloških) krvnih sudova u zadnjem delu oka. Ti neuobičajeni krvni sudovi mogu da propuštaju tečnost u oko, što dovodi do oticanja i gubitka vida.

Blokiranjem pomenutih proteina, lek Vabysmo pomaže da se smanji propustljivost krvnih sudova i na taj način održava vid ili ga čak i poboljšava.

Vaš Lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi se uverio da lečenje deluje.



7 | Terapija lekom Vabysmo

Priprema za dan terapije

- Neka Vas član porodice ili negovatelj odvedu do mesta pregleda i nazad. Pored logističke pomoći, dobićete i pomoć u upamćivanju svih informacija dobijenih u razgovoru sa lekarom.
- Izbegavajte nošenje šminke na dan kada primате injekciju.
- Sa sobom ponesite tamne naočare, jer Vaše oči mogu biti osetljive na svetlost nakon injekcije.

Na dan terapije

Pre primene injekcije

- Vabysmo se daje injekcijom u oko (intravitrealnom injekcijom), a daje ga lekar sa iskustvom u primeni injekcija u oko. Pre primene injekcije lekar će Vam pažljivo očistiti oko dezinfekcionim sredstvom za ispiranje oka kako bi sprečio infekciju.
- Potpuno je razumljivo da budete zabrinuti zbog takve injekcije. Lekar će Vam dati kapi za oko (lokalnu anesteziju) koje izazivaju utrnulost oka kako bi ublažio ili sprečio bol uzrokovan injekcijom.
- Da bi sprečio treptanje, lekar će koristiti instrument koji će držati Vaše kapke otvorene.

Obavestite svog lekara pre primanja leka Vabysmo:

- ako imate infekciju u oku ili u području u okolini oka
- ako su prisutni bol ili crvenilo oka (zapaljenje oka)
- ako ste alergični (preosetljivi) na faricimab ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka. Kompletan spisak sastojaka možete pronaći u Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju.

Tokom primene injekcije

- Primena leka injekcijom traje samo nekoliko minuta.
- Za to vreme bićete budni.
- Možda ćete osetiti pritisak tokom ubrizgavanja, ali ne biste smeli da osećate bol.

Nakon primene injekcije

- Pitajte Vašeg lekara da li treba da izbegavate određene aktivnosti.
- Primenjujte terapiju koju Vam je propisao Vaš oftalmolog.
- Pokušajte da odmarate oči što je više moguće – posebno tokom prvih nekoliko sati u početku.
- Nakon primene injekcije leka Vabysmo mogu se javiti privremene smetnje vida (na primer, zamagljen vid).
Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama dok se oni ne povuku.

8 | Preporuke za adekvatnu negu nakon injekcije

Nakon injekcije, verovatno ćete imati zamagljen vid i sitne čestice u vidnom polju. To je normalno i trebalo bi da traje samo nekoliko dana.

Ponekad, nakon intravitrealne injekcije leka Vabysmo, može da dođe do:

- zapaljenja u oku
- povremene, ali ozbiljne infekcije u oku pod nazivom „endoftalmitis”

Odmah se obratite lekaru ako imate bilo koji od sledećih znakova alergijskih reakcija, zapaljenja ili infekcija:

- iznenadan gubitak vida
- pojačano crvenilo oka, bol u oku ili pojačanu nelagodnost u oku
- zamagljen ili oslabljen vid
- povećan broj sitnih čestica u vidnom polju koje ne nestaju nakon nekoliko dana
- pojačanu osetljivost na svetlost

Važno je da se pridržavate rasporeda lečenja koji preporučuje Vaš lekar. Posavetujte se sa lekarom pre nego što prekinete lečenje.

9 | Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija,
- ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Vabysmo, kompaniji Roche:

- elektronskom poštom na e-mail adresu: serbia.drugsafety@roche.com
- pozivom na broj telefona - 011/2022-803

Za više informacija o svim mogućim neželjenim dejstvima molimo Vas obatite se svom lekaru I pročitajte Uputstvo za lek Vabysmo u pakovanju.