

Příručka pro pacienta léčivý přípravek VABYSMO ▼ (faricimab)



Přípravek je určen k léčbě:

- Neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)
- Poruch zraku způsobených diabetickým makulárním edémem (DME)
- Poruch zraku způsobených makulárním edémem při uzávěru sítnicové žíly (RVO) (uzávěr větve sítnicové žíly nebo uzávěr centrální sítnicové žíly).

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

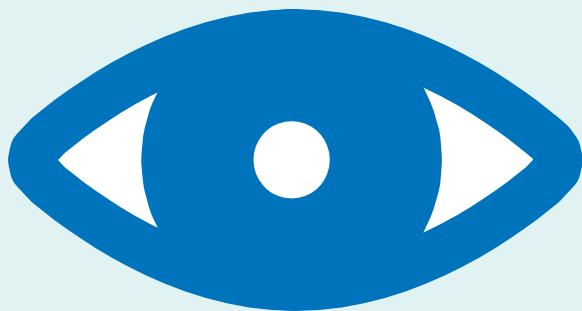
Tento materiál poskytuje důležité bezpečnostní informace, které Vám pomůžou pochopit přínosy a rizika související s přípravkem Vabysmo.

Audionahrávka tohoto materiálu je k dispozici na přiloženém CD i online prostřednictvím QR kódu/ webové stránky <https://www.sukl.cz/leciva/em-faricimab>



S případnými dotazy se obraťte na lékaře.

**Příručka
pro pacienta
léčivý přípravek
VABYSMO ▼ (faricimab)**



Schváleno SÚKL: 09/2024
verze 2.1

1 | Co je to vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)

Příčinou VPMD je růst abnormálních krevních cév, ze kterých prosakuje krev a tekutina do makuly.

Makula je střední část sítnice, která zajišťuje ostré vidění. Je potřebná ke čtení, řízení vozidla, rozeznání obličejů, barev a jemných detailů.

2 | Co je to diabetický makulární edém (DME)

Pacienti s onemocněním diabetes jsou vystaveni riziku vzniku **DME** (diabetického makulárního edému).

Příčinou DME je prosakování tekutiny z krevních cév vedoucí k otoku makuly.

Makula je střední část sítnice, která zajišťuje ostré vidění. Je potřebná ke čtení, řízení vozidla, rozeznání obličejů, barev a jemných detailů.

3 | Co je uzávěr sítnicové žíly (RVO)

RVO je chronické oční onemocnění, které může vést k náhlé bezbolestné ztrátě zraku.

RVO typicky postihuje pouze jedno oko. Při **uzávěru centrální sítnicové žíly** dochází k ucpání hlavní krevní cévy (žíly) odvádějící krev ze sítnice a při **uzávěru větve sítnicové žíly** dochází k ucpání jedné z drobnějších větví hlavní krevní žíly.

Zvýšený krevní tlak v uzavřených krevních cévách vede k prosakování tekutiny do sítnice s následným otokem makuly (makulární edém).

Sítnice je zadní vrstva uvnitř oka, která zaznamenává obrazy, které vidíme – a posílá je do mozku.

Makula je střední část sítnice, která zajišťuje ostré vidění. Je potřebná ke čtení, řízení vozidla, rozeznání obličejů, barev a jemných detailů.

4 | Co je to Vabysmo?

Vabysmo je lék obsahující léčivou látku **faricimab**, který se aplikuje injekcí do oka.

Přípravek Vabysmo specificky rozeznává bílkoviny s názvem angiopoietin 2 a vaskulární endoteliální růstový faktor A a blokuje jejich působení. Nadměrné hladiny těchto bílkovin mohou vyvolat růst abnormálních krevních cév a/nebo poškození normálních cév v zadní části oka. Tyto cévy následně prosakují do makuly, což se projeví otokem a ztrátou zraku.

Vabysmo blokuje působení těchto bílkovin. Tím brání růstu abnormálních cév, prosakování a otoku. Přípravek Vabysmo může zlepšit onemocnění a/nebo zpomalit zhoršování onemocnění, a tím zachovat, či dokonce zlepšit zrak.

5 | Léčba přípravkem Vabysmo

Příprava na aplikaci léku

- Požádejte rodinného příslušníka nebo známého, aby Vás doprovodil k lékaři a zpět. Pomůže Vám to s dopravou i se zapamatováním si informací a pokynů lékaře.
- K aplikaci léku se dostavte bez líčení.
- Přineste si sluneční brýle – injekce může zvýšit citlivost oka na světlo.

Den aplikace léku

Před injekcí

Před aplikací přípravku Vabysmo upozorněte lékaře:

- na případnou infekci v oku nebo v okolí oka
- na případnou bolest nebo zarudnutí oka (oční záněť)
- na případnou alergii na faricimab nebo na kteroukoliv další složku přípravku Vabysmo (úplný seznam složek uvádí příbalová informace)
- na případnou alergii na jód anebo na jiný dezinfekční přípravek.

Dále před aplikací přípravku Vabysmo informujte lékaře:

- jestliže máte zelený zákal (glaukom)
- jestliže jste v minulosti viděl(a) záblesky nebo zákalky (tmavé plovoucí body) nebo jestliže se velikost a počet zákalků náhle zvýší
- jestliže jste během posledních čtyř týdnů absolvoval(a) oční operaci nebo jestliže
- v následujících čtyřech týdnech plánujete oční operaci
- jestliže jste kdykoliv v minulosti měl(a) jakékoliv oční onemocnění nebo absolvoval(a) léčbu oka.

Postup podání injekce

- Přípravek Vabysmo aplikuje injekcí do oka (intravitreální injekce) lékař s praxí v aplikaci očních injekcí.
- Lékař před aplikací opatrně očistí oko dezinfekcí, aby nedošlo k infekci.
- Pak oko znecitliví očními kapkami (místní anestezie). Nemusíte se bát bolesti.
- Lékař vloží do oka malou svorku, aby se víčko nepřivíralo.

Během injekce

- Aplikace trvá jen několik minut.
- Během aplikace budete při vědomí.

Po injekci

- Váš lékař změří nitrooční tlak a případně provede další vyšetření.
- Poradte se s lékařem, zda se máte vyhýbat některým konkrétním činnostem.
- Vydá-li Vám oční lékař přípravek k ošetření oka, použijte jej podle pokynů.
- Nejméně několik hodin po aplikaci léku se snažte co nejvíce šetřit zrak.
- Po aplikaci přípravku Vabysmo můžete mít přechodnou poruchu zraku (např. rozmazané vidění). Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud potíže neodezní.

6 | Doporučená péče po injekci

Po injekci budete mít pravděpodobně rozmazané vidění a zvýšený počet malých teček v zorném poli. Jedná se o normální jev, který by měl do několika dnů odeznít.

Intravitreální injekce přípravku Vabysmo může mít v některých případech nežádoucí účinky, jako jsou alergické reakce, zánět nebo závažnou oční infekci-endoftalmitidu.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je přiložena k této brožuře, je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Okamžitě vyhledejte lékařskou péči, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících projevů alergických reakcí, zánětu nebo infekcí:

- **náhlá ztráta zraku,**
- **zhoršující se zarudnutí oka, bolesti oka, zhoršení nepříjemného pocitu v oku,**
- **rozmazané nebo zhoršené vidění,**
- **zvýšený počet malých teček v zorném poli, které přetrvávají několik dnů,**
- **zvýšená citlivost na světlo.**

Je důležité, abyste dodržoval(a) léčebný plán doporučený lékařem. Před ukončením léčby se poradte s lékařem.

7 | Hlášení bezpečnostních informací

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> anebo zasláním na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, případně na email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na email czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na +420 602 298 181.

