



Príručka pre pacienta a opatrovateľa pre liek ▼ Vabysmo

Na liečbu:

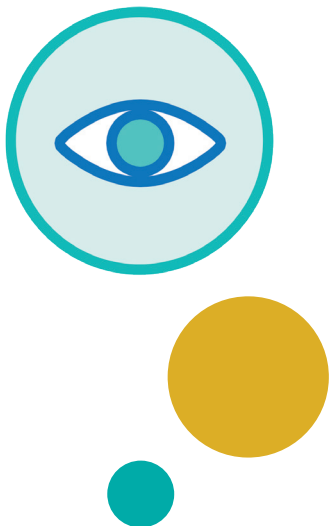
- neovaskulárnej (vlhkej) formy vekom podmienenej degenerácie makuly (nVPDM)
- diabetického makulárneho edému (DME)
- makulárneho edému vzniknutého pri oklúzii centrálnej sietnicovej žily (CRVO)
- makulárneho edému vzniknutého pri oklúzii vetvy sietnicovej žily (BRVO)

Táto príručka poskytuje dôležité informácie o bezpečnosti a pomôže vám porozumieť prínosom a rizikám súvisiacim s liekom Vabysmo.

Táto príručka vám môže poslúžiť na to, aby ste sa dozvedeli viac o vašom ochorení a o tom, čo môžete očakávať od vašej liečby Vabysmom. Táto príručka je tiež určená pre členov rodiny a pre osoby, ktoré sa starajú o ľudí trpiacich nVPDM, DME, CRVO alebo BRVO.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na poslednej strane.

Pre digitálnu verziu tejto príručky naskenujte, prosím, tento QR kód:



Digitálnu verziu tejto príručky nájdete aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, www.sukl.sk

1 | Súhrn dôležitých informácií o bezpečnosti

**Ihneď kontaktujte svojho lekára,
ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných
príznakov po podaní injekcie Vabysma:**

- Náhle zhoršenie videnia
- Rozmazané videnie alebo zhoršené videnie vrátane vyššieho počtu drobných čiastočiek v zornom poli
- Zhoršujúce sa začervenanie oka, bolesť oka, zvýšený očný diskomfort (nepříjemný pocit v oku)
- Zvýšená citlivosť na svetlo

2 | Čo je nVPDM?

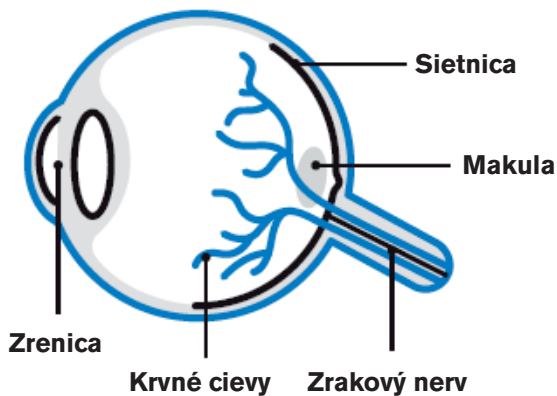
nVPDM je častou príčinou straty zraku u ľudí vo veku 60 rokov a starších. Čím viac nVPDM postupuje, tým viac sa videnie zhoršuje. Je to dlhodobé ochorenie, ktoré vyžaduje pravidelnú liečbu.

Degenerácia makuly vznikne, keď abnormálne krvné cievy prerastajú do makuly (čo je stredná časť sietnice, nazývaná aj žltá škvrna). Abnormálne krvné cievy môžu krváčať a prepúšťať tekutinu v zadnej časti oka, čo spôsobuje opuch sietnice (svetlolicitlivej vrstvy v zadnej časti oka) a stratu zraku.

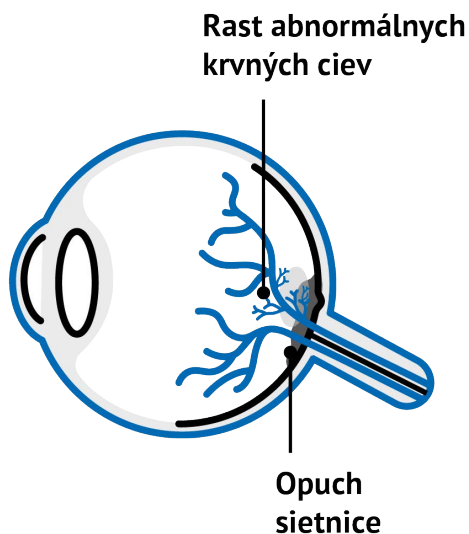
nVPDM môže postihnúť jedno oko alebo obidve oči, ale postihuje iba stred zorného poľa.

- **Sietnica** je vnútorná vrstva v zadnej časti oka, ktorá zachytáva obrazy, ktoré vidíme – a posieľa ich do mozgu.
- **Makula** je stredná časť sietnice, ktorá je zodpovedná za naše najostrejšie videnie. Umožňuje nám čítanie, šoférovanie, rozoznávanie tvárí alebo farieb a videnie jemných detailov predmetov.

Zdravé oko



Oko postihnuté nVPDM



Príznaky môžu zahŕňať:



**tmavú, prázdnu plochu
v strede zorného poľa**



vyblednuté farby



rozmazané videnie



**veci, ktoré vyzerajú, akoby
mali nesprávny tvar**

- Tmavá, prázdna plocha v strede zorného poľa
- Farby sa zdajú menej jasné
- Rozmazané alebo skreslené videnie – napríklad, rovné čiary vyzerajú ako vlnité
- Objekty vyzerajú, akoby mali nesprávny tvar alebo veľkosť
- Ťažkosti s čítaním, so šoféovaním, s pozeraním televízie alebo s vykonávaním iných každodenných činností

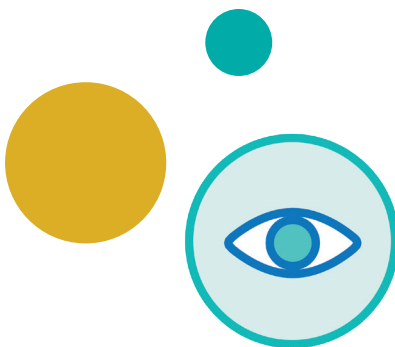
3 | Čo je DME?

U ľudí s cukrovkou (diabetom), ktorí majú dlhodobo vysokú hladinu cukru (glukózy) v krvi, hrozí riziko vzniku **DME**.

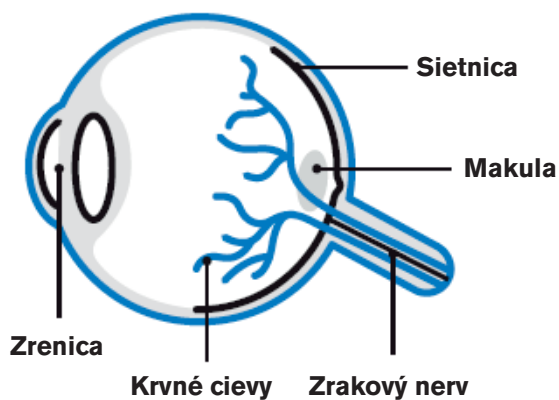
DME vznikne, keď sú krvné cievy v sietnici (čo je svetlocitlivá vrstva v zadnej časti oka) poškodené a prepúšťajú tekutinu do oka, čo spôsobuje opuch makuly (strednej časti sietnice) a stratu zraku.

DME je hlavnou príčinou straty zraku u ľudí trpiacich cukrovkou.

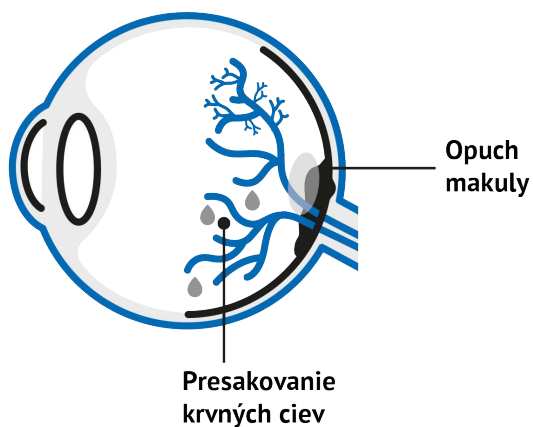
- **Sietnica** je vnútorná vrstva v zadnej časti oka, ktorá zachytáva obrazy, ktoré vidíme – a posieľa ich do mozgu.
- **Makula** je stredná časť sietnice, ktorá je zodpovedná za naše najostrejšie videnie. Používame ju na čítanie, šoférovanie, rozoznávanie tvárí alebo farieb a na videnie jemných detailov predmetov.



Zdravé oko



Oko postihnuté DME



Príznaky môžu zahŕňať:



**výpadky alebo tmavé škvrny
v zornom poli**



vyblednuté farby



rozmazané videnie



**veci, ktoré vyzerajú, akoby
mali nesprávny tvar**

- Môžu sa objaviť výpadky alebo tmavé škvrny v zornom poli
- Farby sa môžu zdať tlmené alebo vyblednuté
- Videnie môže byť rozmazané alebo zvlnené
- Objekty môžu mať zmenenú veľkosť
- Vidieť za jasného alebo prudkého svetla môže byť náročné
- Čítať alebo šoférovať môže byť náročné

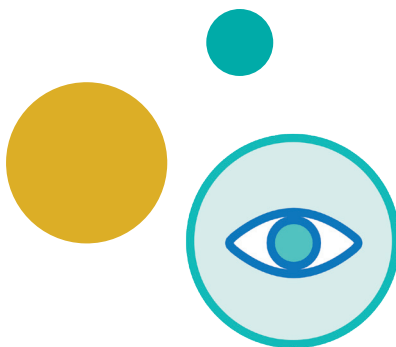
4 | Čo je CRVO?

RVO je chronické ochorenie oka, ktoré môže viesť k náhlej nebolestivej strate zraku.

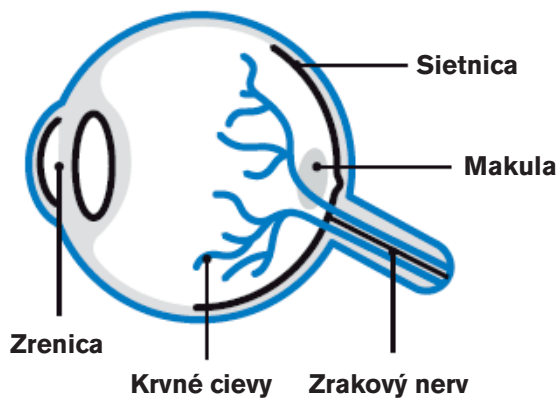
RVO zvyčajne postihuje iba jedno oko. **CRVO** je spôsobená upchatím hlavnej sietnicovej žily, ktorá odvádza krv zo sietnice.

RVO bráni odtoku krvi zo sietnice, čo vedie ku krvácaniu a k presakovaniu tekutiny, čo spôsobuje opuch makuly.

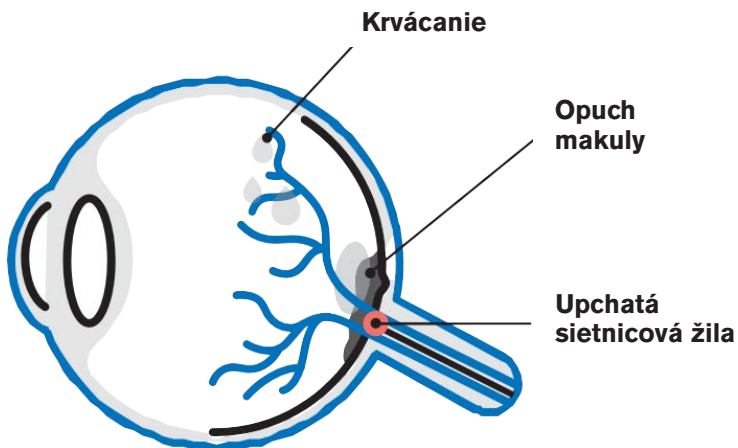
- **Sietnica** je vnútorná vrstva v zadnej časti oka, ktorá zachytáva obrazy, ktoré vidíme – a posiela ich do mozgu.
- **Makula** je stredná časť sietnice, ktorá je zodpovedná za naše najostrejšie videnie. Používame ju na čítanie, šoférovanie, rozoznávanie tvárí alebo farieb a na videnie jemných detailov predmetov.



Zdravé oko



Oko postihnuté CRVO



Príznaky môžu zahŕňať:



**výpadky alebo tmavé škvrny
v zornom poli**



vyblednuté farby



rozmazané videnie

- Náhle nebolestivé rozmazané videnie alebo strata videnia v časti alebo celom zornom poli jedného oka
- Môžu sa objaviť tmavé škvrny, drobné klukaté čiary alebo rovné čiary v zornom poli
- Farby sa môžu zdať tlmené alebo vyblednuté
- Videnie môže byť rozmazané alebo zvlnené
- Čítať alebo šoférovať môže byť náročné

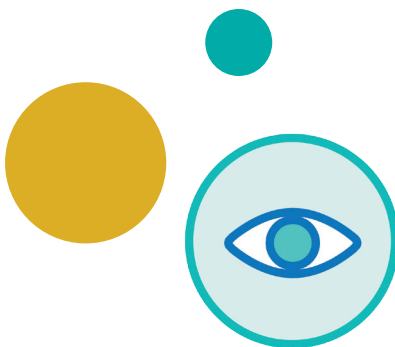
5 | Čo je BRVO?

RVO je chronické ochorenie oka, ktoré môže viesť k náhlejšej alebo bolestivejšej strate zraku.

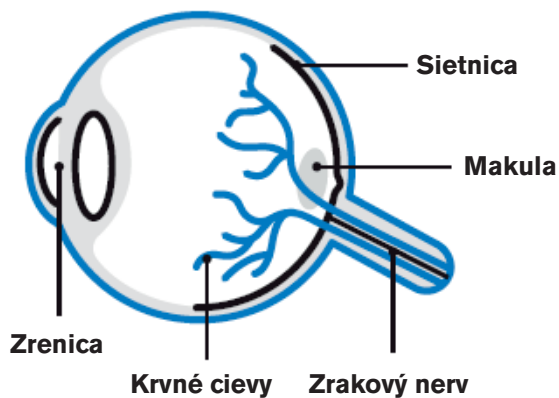
RVO zvyčajne postihuje iba jedno oko. **BRVO** je spôsobené upchatím jednej alebo viacerých vetiev hlavnej sietnicovej žily, ktoré odvádzajú krv zo sietnice.

RVO bráni odtoku krvi zo sietnice, čo vedie ku krvácaniu a k presakovaniu tekutiny, čo spôsobuje opuch makuly.

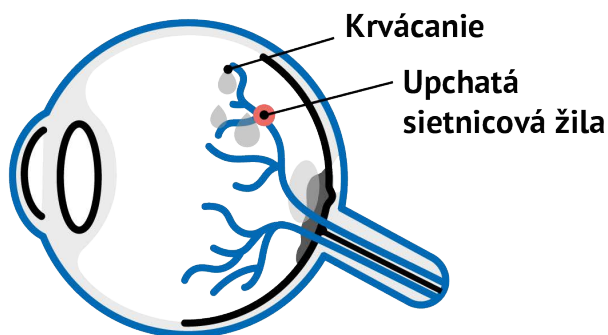
- **Sietnica** je vnútorná vrstva v zadnej časti oka, ktorá zachytáva obrazy, ktoré vidíme – a posielá ich do mozgu.
- **Makula** je stredná časť sietnice, ktorá je zodpovedná za naše najostrejšie videnie. Používame ju na čítanie, šoférovanie, rozoznávanie tvárí alebo farieb a na videnie jemných detailov predmetov.



Zdravé oko



Oko postihnuté BRVO



Príznaky môžu zahŕňať:



**výpadky alebo tmavé škvrny
v zornom poli**



vyblednuté farby



rozmazané videnie

- Náhle nebolestivé rozmazané videnie alebo strata videnia v časti alebo celom zornom poli jedného oka
- Môžu sa objaviť tmavé škvrny, drobné klukaté čiary alebo rovné čiary v zornom poli
- Farby sa môžu zdať tlmené alebo vyblednuté
- Videnie môže byť rozmazané alebo zvlnené
- Čítať alebo šoférovať môže byť náročné

6 | Čo je Vabysmo?

Vabysmo obsahuje liečivo **faricimab** a podáva sa injekciou do oka.

Vyššie hladiny (v porovnaní s ich normálnou hladinou) niektorých proteínov (bielkovín), môžu spôsobovať rast abnormálnych krvných ciev alebo poškodenie normálnych ciev v zadnej časti oka. Tieto abnormálne krvné cievy môžu prepúšťať tekutinu do oka, čo spôsobuje opuch a stratu zraku.

Vabysmo blokuje aktivitu týchto proteínov, tým pomáha obmedziť presakovanie ciev, a tak zachováva, či dokonca zlepšuje vaše videnie.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby sa uistil, že je u vás táto liečba účinná.

Podanie injekcie do oka



7 | Liečba Vabysmom

Príprava na deň podania injekcie Vabysma

- Zabezpečte, aby vás na návštevu lekára sprevádzal člen vašej rodiny alebo osoba, ktorá sa o vás stará. Pomôže vám nielen s odvozom, ale aj so zapamätaním si všetkých informácií, ktoré vám počas rozhovoru poskytne váš lekár.
- Vyhnite sa použitiu mejkapu v deň podania injekcie.
- Vezmite si so sebou tmavé okuliare, pretože vaše oči môžu byť po podaní injekcie citlivé na svetlo.

V deň podania injekcie Vabysma

Pred podaním injekcie

- Lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka, vám podá liek Vabysmo (intravitreálnou injekciou čiže injekciou do sklovca). Pred podaním injekcie použije váš lekár očný antiseptický prostriedok na dôkladné vypláchnutie vášho oka, aby sa zabránilo vzniku infekcie.
- Je pochopiteľné, že z takejto injekcie môžete mať strach, ale váš lekár vám podá očné kvapky (lokálne anestetikum) na znecitlivenie oka, čím sa zmierni alebo zabráni bolesti spôsobenej injekciou.
- Váš lekár vám pridrží oko otvorené pomocou lekárskeho nástroja, aby ste nemohli žmurkať.

Informujte svojho lekára predtým, ako vám podá injekciu Vabysma, ak:

- máte infekciu v oku alebo v okolí oka
 - máte bolesť oka alebo začervenanie oka (zápal oka)
 - ste alergický na faricimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.
- Úplný zoznam pomocných látok nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Počas podávania injekcie

- Podávanie injekcie bude trvať iba niekoľko minút
- Budete pri vedomí
- Počas podávania injekcie môžete pociťovať tlak, ale nemali by ste cítiť žiadnu bolesť

Po podaní injekcie

- Opýtajte sa svojho lekára, či sa máte vyhnúť nejakým konkrétnym aktivitám
- Používajte všetky lieky, ktoré vám predpísal váš lekár
- Snažte sa, aby vaše oči čo najviac odpočívali
– aspoň počas niekoľkých hodín po podaní
- Po podaní injekcie Vabysma môžete mať dočasné problémy s videním (napríklad rozmazané videnie). **Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým takéto problémy trvajú.**

8 | Odporúčanie týkajúce sa starostlivosti po podaní injekcie

Po podaní injekcie pravdepodobne budete mať rozmazané videnie a drobné čiastočky v zornom poli. Je to normálne a malo by to trvať iba niekoľko dní.

Niekedy sa u vás po podaní intravitreálnej injekcie Vabysma môže objaviť:

- Zápal vo vnútri oka, menej častá, ale závažná infekcia vo vnútri oka nazývaná „endoftalmitída“

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných prejavov alergických reakcií, zápalu alebo infekcií:

- Náhla strata zraku
- Zhoršujúce sa začervenanie oka, bolesť oka alebo zvýšený očný diskomfort
- Rozmazané alebo zhoršené videnie
- Zvýšený počet drobných čiastočiek v zornom poli, ktoré nevymiznú po niekoľkých dňoch
- Zvýšená citlivosť na svetlo

Je dôležité, aby ste dodržiavali schému liečby, ktorú vám odporučil váš lekár. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako ukončíte liečbu.

9 | Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu: Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 52638201, fax: 02/5263 5015 email: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím:

telefonicky: +421 2 52638201,

e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com

Príručka je dostupná na stránke:

<https://go.roche.com/vabysmo-prirucka>

**Pre ďalšie informácie o bezpečnosti sa obráťte, prosím,
na svojho lekára a oboznámte sa s informáciami
uvedenými v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je
pribalená
k lieku Vabysmo.**

