

Vodič za bolesnike kod primjene lijeka

Vabysmo (faricimab) ▼

Za liječenje:

- neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (nAMD)
- poremećaja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME)
- poremećaja vida uzrokovanog makularnim edemom kao posljedice začepljenja (okluzije) mrežnične vene (RVO) (okluzija središnje mrežnične vene (CRVO) ili okluzija ogranka mrežnične vene (BRVO))

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Vabysmo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

▼ **Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo kojeg neželjenog dejstva koje se kod Vas javi ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.**

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič sadrži važne informacije o sigurnosti koje će Vam pomoći da lakše razumijete korisne učinke i rizike povezane s primjenom lijeka Vabysmo.

Ovaj vodič možete koristiti da biste saznali više o svojoj bolesti i o tome što možete očekivati od liječenja lijekom Vabysmo. Ovaj je vodič namijenjen i bližnjima i njegovateljima osoba s nAMD-om, DME-om, CRVO-om ili BRVO-om. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.

Ovaj Vodič je dostupan i u zvučnom obliku te se može poslušati na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

1 | Sažetak važnih informacija o sigurnosti

Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako nakon liječenja lijekom Vabysmo primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- iznenadno pogoršanje vida
- zamagljen ili oslabljen vid, uključujući pojavu većeg broja sitnih čestica u vidnom polju
- pojačano crvenilo oka, bol u oku, pojačanu nelagodu u oku
- povećanu osjetljivost na svjetlost

2 | Što je nAMD

nAMD čest je uzrok gubitka vida u osoba u dobi od 60 i više godina. Kako nAMD napreduje, tako se gubitak vida pogoršava. Radi se o dugotrajnoj bolesti koja zahtijeva stalnu skrb.

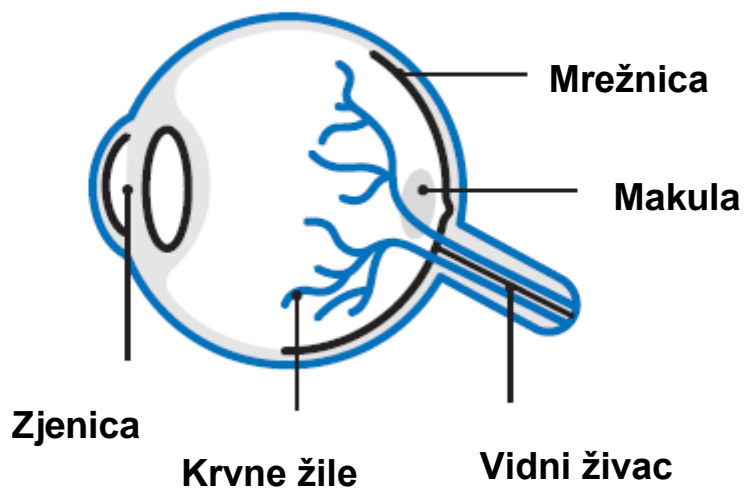
Makularna degeneracija posljedica je rasta abnormalnih krvnih žila u makuli (središnjem dijelu mrežnice). Te abnormalne žile mogu propuštati krv i tekućinu u stražnji dio oka te tako dovesti do oticanja mrežnice (sloja u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) i gubitka vida.

nAMD može zahvatiti jedno ili oba oka, no utječe samo na centralni vid.

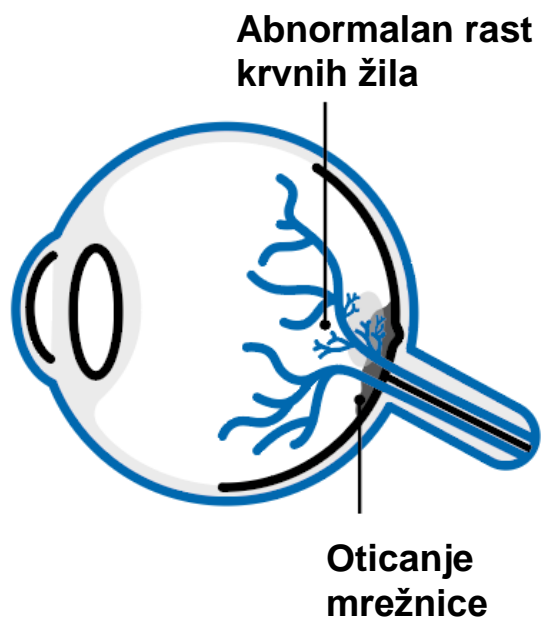
Mrežnica je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice. Odgovorna je za najoštiji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko zahvaćeno nAMD-om



Simptomi mogu uključivati:



Tamno, prazno područje u središtu vidnog polja



Prigušene boje



Zamagljen vid



Izobličen izgled onoga što gledamo

- tamno, prazno područje u središtu vidnog polja
- naizgled prigušene boje
- zamagljen ili iskrivljen vid – primjerice valovit izgled ravnih linija
- promijenjen izgled ili veličina predmeta
- otežano čitanje, upravljanje automobilom, gledanje televizije ili obavljanje drugih svakodnevnih aktivnosti

3 | Što je DME

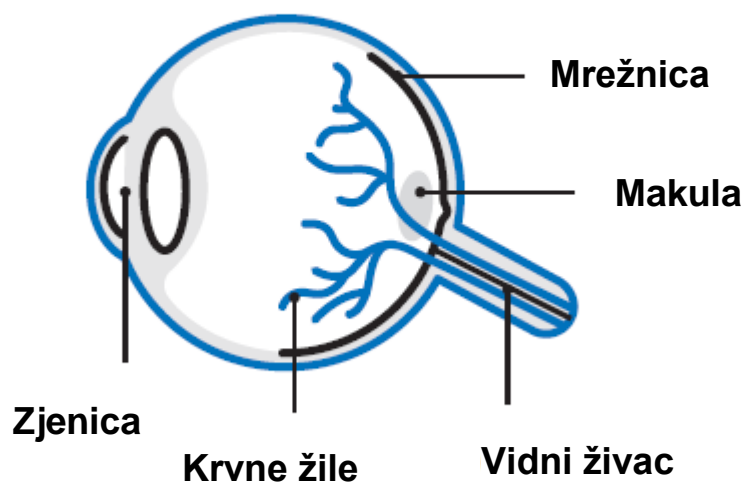
Osobe sa šećernom bolešću koje imaju visoke razine šećera u krvi (glukoze) tijekom dugog razdoblja izložene su riziku od razvoja **DME-a**.

DME je stanje kod kojeg su krvne žile u mrežnici (sloju u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) oštećene, zbog čega može doći do propuštanja tekućine u oko, koje uzrokuje oticanje makule (središnjeg dijela mrežnice) i gubitak vida.

DME je vodeći uzrok gubitka vida u osoba sa šećernom bolešću.

Mrežnica je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice odgovoran za najoštiji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.



Oko zahvaćeno DME-om



Simptomi mogu uključivati:



Praznine ili tamne točkice



Prigušene boje



Zamagljen vid



Izobličen izgled onoga što gledamo

- praznine ili tamne točkice u vidnom polju
- naizgled prigušene ili blijede boje
- zamagljen ili iskrivljen vid
- pogrešnu percepciju veličine predmeta
- otežano gledanje pri jakom ili blještavom svjetlu
- otežano čitanje ili upravljanje vozilom

4 | Što je CRVO

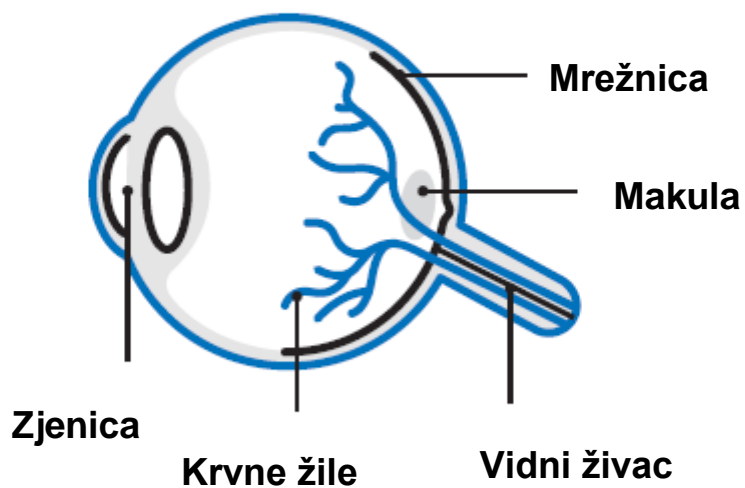
Okluzija mrežnične vene (RVO) kronična je očna bolest koja može dovesti do iznenadnog bezbolnog gubitka vida. RVO obično zahvaća samo jedno oko. **CRVO** je posljedica začepjenja glavne mrežnične vene koja odvodi krv iz mrežnice.

RVO sprječava odvođenje krvi iz mrežnice, zbog čega dolazi do krvarenja i propuštanja tekućine u mrežnicu, što uzrokuje oticanje makule.

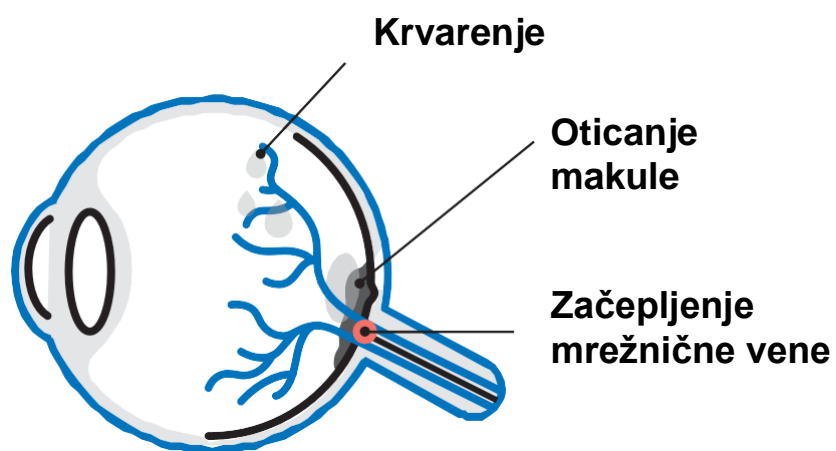
Mrežnica je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice. Odgovorna je za najoštiji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko zahvaćeno CRVO-om



Simptomi mogu uključivati:



Praznine ili tamne točkice



Prigušene boje



Zamagljen vid

- iznenadan, bezbolan zamagljen vid ili gubitak vida u dijelu jednog oka ili cijelom jednom oku
- tamne točkice, mrljice ili linije u vidnom polju
- naizgled prigušene ili blijede boje
- zamagljen ili iskrivljen vid
- otežano čitanje ili upravljanje vozilom

5 | Što je BRVO

RVO je kronična očna bolest koja može dovesti do iznenadnog bezbolnog gubitka vida.

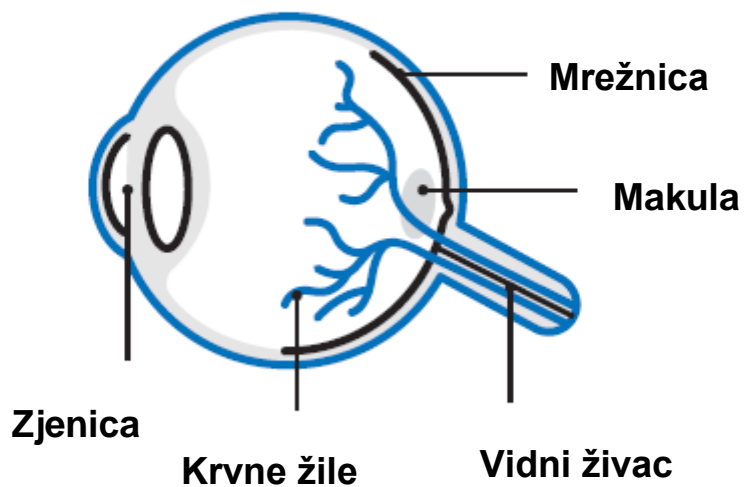
RVO obično zahvaća samo jedno oko. **BRVO** je posljedica začepljenja jednog ili više ogranaka glavne mrežnične vene koji odvođe krv iz mrežnice.

RVO sprječava odvođenje krvi iz mrežnice, zbog čega dolazi do krvarenja i propuštanja tekućine u mrežnicu, što uzrokuje oticanje makule.

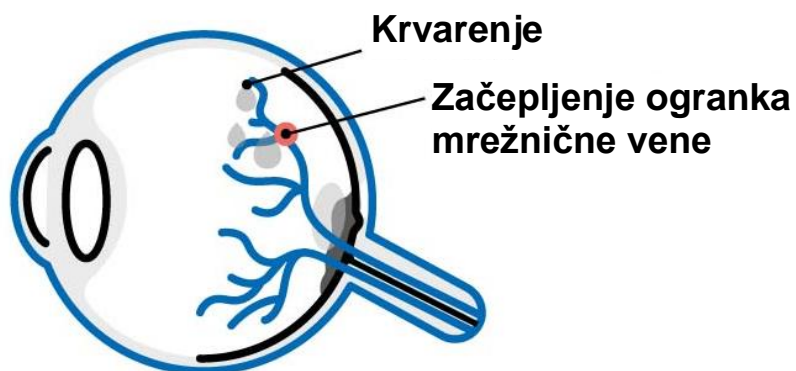
Mrežnica je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice. Odgovorna je za najoštiji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko zahvaćeno BRVO-om



Simptomi mogu uključivati:



Praznine ili tamne točkice



Prigušene boje



Zamagljen vid

- iznenadan, bezbolan zamagljen vid ili gubitak vida u dijelu jednog oka ili cijelom jednom oku
- tamne točkice, mrljice ili linije u vidnom polju
- naizgled prigušene ili blijede boje
- zamagljen ili iskrivljen vid
- otežano čitanje ili upravljanje vozilom

6 | Što je Vabysmo

Vabysmo je očna injekcija koja sadrži djelatnu tvar **faricimab**.

Kada su određeni proteini prisutni u mjeri većoj od uobičajene, može doći do rasta abnormalnih krvnih žila ili oštećenja normalnih krvnih žila u stražnjem dijelu oka. Te abnormalne krvne žile mogu propuštati tekućinu u oko te tako uzrokovati oticanje i gubitak vida.

Blokiranjem tih proteina Vabysmo smanjuje propuštanje tekućine i tako čuva ili čak poboljšava Vaš vid.

Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak.



7 | Liječenje lijekom Vabysmo

Priprema za dan liječenja

- Zamolite člana obitelji ili njegovatelja za prijevoz do liječničke ordinacije i natrag. Osim logističke pomoći, tako ćete dobiti i pomoć u pamćenju svih informacija koje ste dobili tijekom razgovora s liječnikom.
- Na dan primjene injekcije nemojte nositi šminku.
- Ponesite tamne naočale jer bi Vam oči mogle biti osjetljive na svjetlost nakon injekcije.

Na dan liječenja

Prije primjene injekcije

- Vabysmo se daje injekcijom u oko (intravitrealnom injekcijom), a primjenjuje ga liječnik s iskustvom u primjeni očnih injekcija. Prije injekcije liječnik će Vam pažljivo očistiti oko dezinfekcijskim sredstvom za ispiranje oka kako bi spriječio infekciju.
- Normalno je da ste zabrinuti zbog takve injekcije. Kako bi ublažio ili spriječio bol uzrokovanu injekcijom, liječnik će Vam dati kapi za oko (lokalnu anesteziju) koje izazivaju obamrlost oka.
- Da bi spriječio treptanje, liječnik će koristiti pomagalo koje će Vam držati vjeđe otvorenima.

Prije primjene lijeka Vabysmo obavijestite liječnika:

- ako imate infekciju oka ili područja oko oka
- ako su prisutni bol ili crvenilo oka (upala oka)
- ako ste alergični na faricimab ili neki drugi sastojak ovog lijeka. Cjelovit popis nalazi se u uputi o lijeku.

Tijekom primjene injekcije

- Primjena injekcije traje samo nekoliko minuta.
- Za to ćete vrijeme biti budni.
- Tijekom primjene injekcije možda ćete osjetiti pritisak, no ne biste smjeli osjetiti bol.

Nakon primjene injekcije

- Pitajte liječnika trebate li izbjegavati određene aktivnosti.
- Uzimajte sve lijekove koje Vam je dao oftalmolog.
- Pokušajte odmarati oči što je više moguće, a najmanje tijekom prvih nekoliko sati.
- Nakon primjene injekcije lijeka Vabysmo mogu se javiti prolazni poremećaji vida (primjerice zamagljen vid). **Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok se oni ne povuku.**

8 | Preporuke za odgovarajuću njegu nakon injekcije

Nakon injekcije vjerojatno ćete imati zamagljen vid i sitne čestice u vidnom polju. To je normalna pojava koja bi trebala trajati samo nekoliko dana.

Ponekad se nakon primjene injekcije lijeka Vabysmo u oko može javiti sljedeće:

- upala unutar oka (često – može se javiti u do 1 na 10 osoba)
- manje česta, ali teška infekcija unutar oka koja se naziva endoftalmitis (može se javiti u do 1 na 100 osoba)

Odmah se obratite svom liječniku ako imate neki od sljedećih znakova alergijskih reakcija, upale ili infekcija:

- iznenadan gubitak vida
- pojačano crvenilo oka, bol u oku ili pojačanu nelagodu u oku
- zamagljen ili oslabljen vid
- veći broj sitnih čestica u vidnom polju koje ne prolaze nakon nekoliko dana
- povećanu osjetljivost na svjetlost

Važno je da slijedite raspored liječenja koji Vam je preporučio liječnik. Obratite se liječniku za savjet prije prekida liječenja.

9 | Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka.

Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Za dodatne informacije o sigurnosti obratite se svom liječniku i pročitajte priložene cjelovite informacije o lijeku Vabysmo.