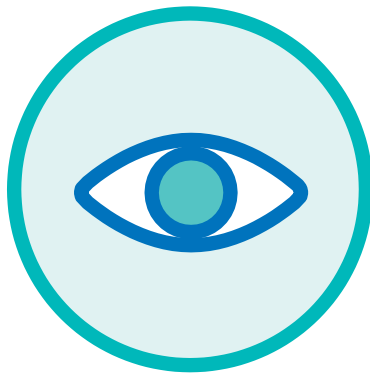




Ο Οδηγός σας για το Vabysto▼(φαρισιμάμπη)

Για τη θεραπεία των εξής:

- Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD)
- Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)
- Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO)
- Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO)

Αυτός ο οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με το Vabysmo.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτόν τον οδηγό για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την πάθησή σας και για το τι μπορείτε να περιμένετε από τη θεραπεία σας. Αυτός ο οδηγός προορίζεται επίσης για τα αγαπημένα πρόσωπα και τα άτομα υποστήριξης των ατόμων που ζουν με nAMD, DME, CRVO ή BRVO. Για οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τελευταία σελίδα για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για μια ψηφιακή έκδοση αυτών των πληροφοριών, σαρώστε (με το κινητό σας τηλέφωνο) αυτόν τον κωδικό QR



Για μια ηχητική έκδοση αυτών των πληροφοριών, σαρώστε (με το κινητό σας τηλέφωνο) αυτό τον κωδικό QR



1 | Σύνοψη σημαντικών πληροφοριών ασφάλειας

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη θεραπεία με Vabysmo:

- Αιφνίδια μείωση ή αλλαγή της όρασής σας
- Η όρασή σας γίνεται θολή, ή δεν μπορείτε να δείτε τόσο καλά όσο συνήθως συμπεριλαμβανομένου ενός αυξημένου αριθμού μικρών σωματιδίων στην όρασή σας
- Αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι, αυξημένη οφθαλμική δυσφορία
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως

2 | Τι είναι η νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD);

Η **nAMD** είναι μια συχνή αιτία απώλειας όρασης μεταξύ των ανθρώπων ηλικίας 60 ετών και άνω. Όσο περισσότερο εξελίσσεται η nAMD, τόσο μεγαλύτερη γίνεται η απώλεια της όρασης. Είναι μια μακροχρόνια κατάσταση και χρειάζεται συνεχή φροντίδα.

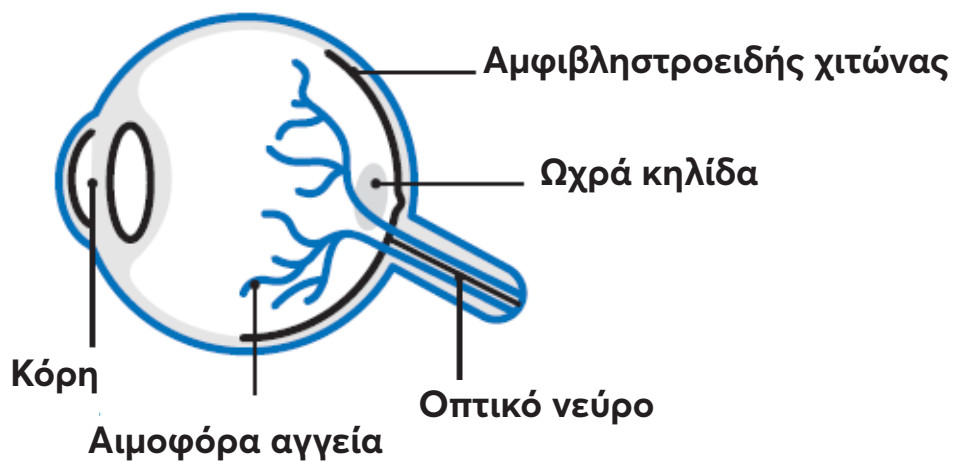
Η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας συμβαίνει όταν αναπτύσσονται μη φυσιολογικά αγγεία στην ωχρά κηλίδα (το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς). Τα μη φυσιολογικά αγγεία μπορεί να αιμορραγήσουν και να διαρρεύσει υγρό στο πίσω μέρος του οφθαλμού, προκαλώντας οίδημα του αμφιβληστροειδούς (της φωτοευαίσθητης στιβάδας στο πίσω μέρος του ματιού) και απώλεια όρασης.

Η nAMD μπορεί να προσβάλλει το ένα ή και τα δύο μάτια, αλλά επηρεάζει μόνο το κεντρικό τμήμα της όρασης.

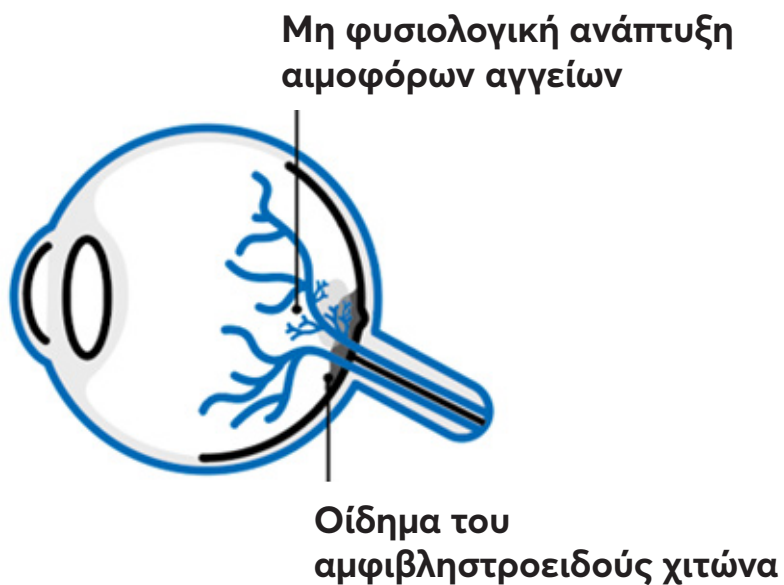
Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του ματιού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Μάτι που έχει προσβληθεί από nAMD



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



μια σκοτεινή, κενή περιοχή
στο κέντρο της όρασης



θαμπά χρώματα



θολή όραση



αντικείμενα που εμφανίζονται
με λάθος σχήμα

- Μια σκοτεινή, κενή περιοχή στο κέντρο της όρασης
- Χρώματα που φαίνονται λιγότερο λαμπερά
- Θολή ή παραμορφωμένη όραση - όπως ευθείες γραμμές που φαίνονται κυματιστές
- Αντικείμενα που εμφανίζονται με λάθος σχήμα ή μέγεθος
- Δυσκολία στην ανάγνωση, την οδήγηση, την παρακολούθηση τηλεόρασης ή στην εκτέλεση άλλων καθημερινών εργασιών

3 | Τι είναι το Διαβητικό Οίδημα της Ωχράς Κηλίδας (DME)

Άτομα που ζουν με διαβήτη τα οποία έχουν υψηλά επίπεδα σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα για μεγάλο χρονικό διάστημα διατρέχουν τον κίνδυνο να εμφανίσουν **DME**.

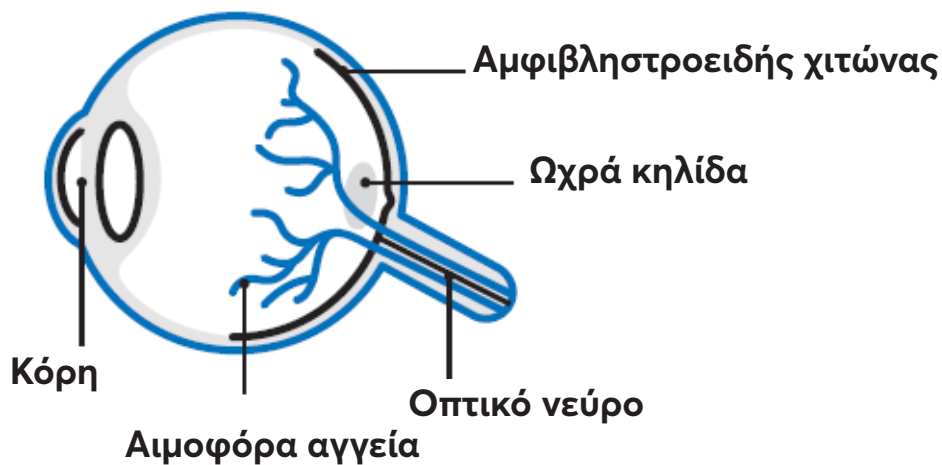
Το DME παρουσιάζεται όταν τα αιμοφόρα αγγεία στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (η φωτοευαίσθητη στιβάδα στο πίσω μέρος του ματιού) έχουν υποστεί βλάβη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού μέσα στο μάτι προκαλώντας οίδημα στην ωχρά κηλίδα (το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς) και απώλεια όρασης.

Το DME είναι η κύρια αιτία απώλειας όρασης σε άτομα που ζουν με διαβήτη.

Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από DME



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση



αντικείμενα που εμφανίζονται
με λάθος σχήμα

- Κενά ή σκοτεινά σημεία μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Τα αντικείμενα μπορεί να αλλάζουν μέγεθος
- Η όραση σε έντονο ή λαμπερό φως μπορεί να είναι δύσκολη
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

4 | Τι είναι το δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO);

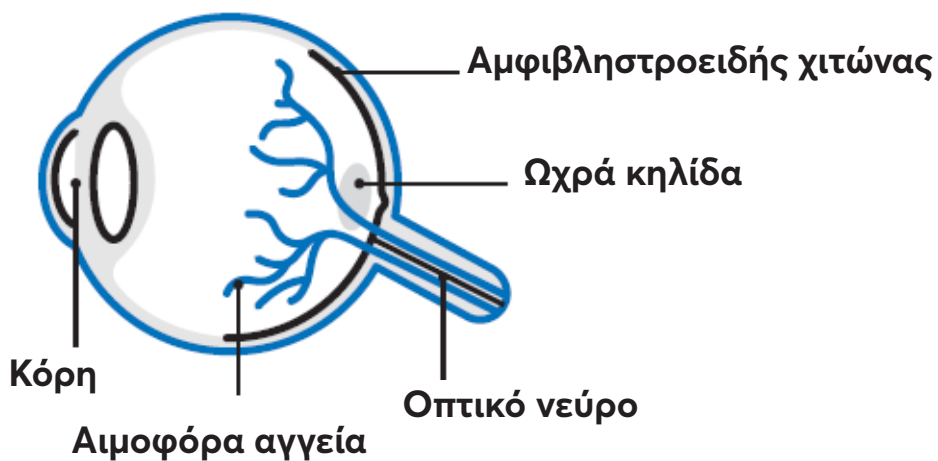
Η **RVO** είναι μια χρόνια πάθηση των οφθαλμών που μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική ανώδυνη απώλεια όρασης.

Η RVO συνήθως επηρεάζει μόνο το ένα μάτι. Η **CRVO** οφείλεται σε απόφραξη της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, η οποία μεταφέρει το αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή. Η RVO εμποδίζει την αποστράγγιση του αίματος από τον αμφιβληστροειδή, γεγονός που οδηγεί σε αιμορραγία και διαρροή υγρού, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας.

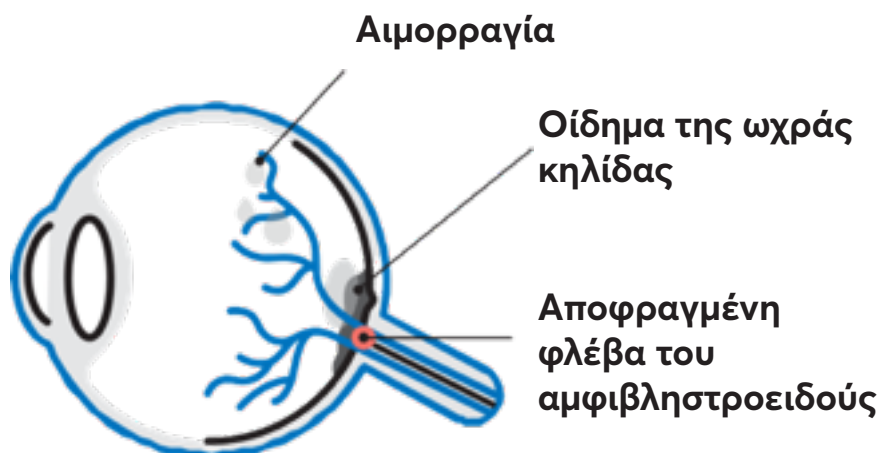
Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

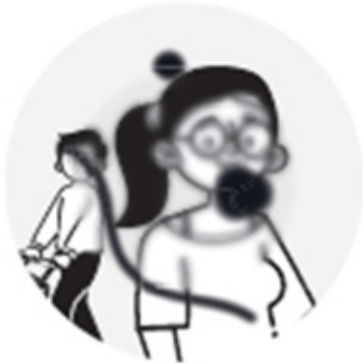
Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από CRVO



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση

- Ξαφνική ανώδυνη θολή όραση ή απώλεια όρασης σε μέρος ή σε ολόκληρο το οπτικό πεδίο του ενός ματιού
- Σκοτεινά σημεία, μικρά κυρτά σημεία ή γραμμές μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

5 | Τι είναι το δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO);

Η **RVO** είναι μια χρόνια πάθηση των οφθαλμών που μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική ανώδυνη απώλεια όρασης.

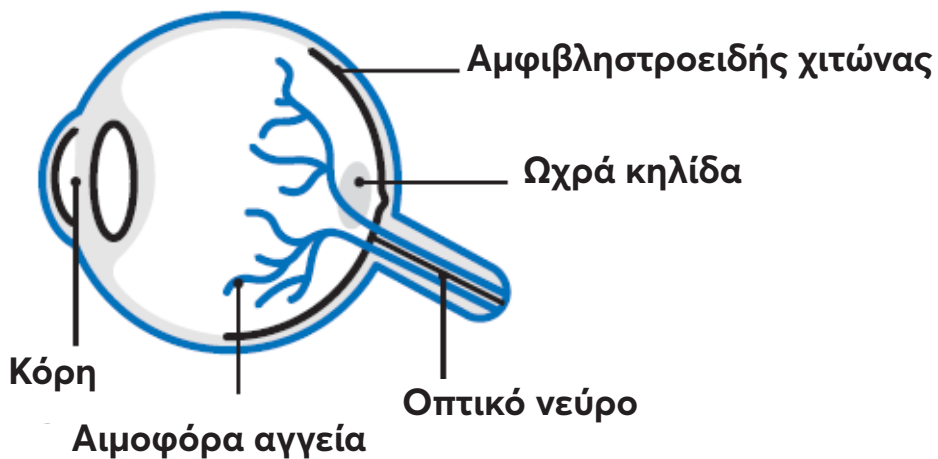
Η RVO συνήθως επηρεάζει μόνο το ένα μάτι. Η **BRVO** οφείλεται σε απόφραξη ενός ή περισσότερων κλάδων της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, καθένας από τους οποίους παροχετεύει τον αμφιβληστροειδή.

Η RVO εμποδίζει την αποστράγγιση του αίματος από τον αμφιβληστροειδή, γεγονός που οδηγεί σε αιμορραγία και διαρροή υγρού, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας.

Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από BRVO



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση

- Ξαφνική ανώδυνη θολή όραση ή απώλεια όρασης σε μέρος ή σε ολόκληρο το οπτικό πεδίο του ενός ματιού
- Σκοτεινά σημεία, μικρά κυρτά σημεία ή γραμμές μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

6 | Τι είναι το Vabysmo;

Το Vabysmo είναι μια οφθαλμική ένεση που περιέχει τη δραστική ουσία **φαρισιμάμπη**.

Ορισμένες πρωτεΐνες που βρίσκονται σε υψηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων ή να προκαλέσουν βλάβη στα φυσιολογικά αγγεία στο πίσω μέρος του ματιού. Από αυτά τα μη φυσιολογικά αγγεία μπορεί να διαφύγει υγρό μέσα στο μάτι προκαλώντας οίδημα και απώλεια όρασης.

Με τον αποκλεισμό αυτών των πρωτεϊνών, το Vabysmo βοηθάει στη μείωση της διαρροής και έτσι διατηρεί, ή ακόμη και βελτιώνει, την όρασή σας.

Η πάθησή σας θα παρακολουθείται τακτικά από το γιατρό σας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία λειτουργεί σωστά.



7 | Θεραπεία με το Vabysmo

Προετοιμασία για την ημέρα της θεραπείας σας

- ◆ Ζητήστε από ένα μέλος της οικογένειας ή κάποιο άτομο που σας στηρίζει να σας μεταφέρει προς και από το ραντεβού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει όχι μόνο με τις διαδικασίες αλλά μπορεί επίσης να σας βοηθήσει να συγκρατήσετε όλες τις πληροφορίες που σας παρέχονται όταν συνομιλείτε με το γιατρό σας
- ◆ Αποφύγετε να φοράτε μακιγιάζ την ημέρα της έγχυσης
- ◆ Πάρτε μαζί σας σκούρα γυαλιά, καθώς τα μάτια σας μπορεί να είναι ευαίσθητα στο φως μετά την ένεση.

Την ημέρα θεραπείας

Πριν από την ένεση

- ◆ Το Vabysmo χορηγείται με ένεση μέσα στο μάτι σας (ενδοϋαλοειδική ένεση) από ένα γιατρό με εμπειρία σε οφθαλμικές ενέσεις. Πριν από την ένεση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει ένα απολυμαντικό οφθαλμικό διάλυμα για να καθαρίσει τα μάτια σας προσεκτικά, ώστε να αποφευχθούν τυχόν λοιμώξεις.
- ◆ Είναι κατανοητό να ανησυχείτε για μία τέτοια ένεση. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια οφθαλμική σταγόνα (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι και να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.
- ◆ Το βλέφαρό σας θα κρατηθεί ανοιχτό με τη χρήση ενός εργαλείου που θα σας εμποδίζει να το ανοιγοκλείνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Vabysmo εάν:

- ◆ Έχετε λοίμωξη (ενεργή ή πιθανολογούμενη) στο μάτι ή γύρω από αυτό
- ◆ Έχετε πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι σας (φλεγμονή του ματιού)
- ◆ Είστε αλλεργικοί στη Φαρισιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. Μπορείτε να βρείτε την πλήρη λίστα στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας

Κατά τη διάρκεια της ένεσης

- ◆ Η ένεση θα διαρκέσει μόνο μερικά λεπτά
- ◆ Θα είστε ξύπνιοι
- ◆ Μπορεί να αισθανθείτε πίεση κατά την ένεση, αλλά δε θα πρέπει να αισθανθείτε πόνο

Μετά την ένεση

- ◆ Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πρέπει να αποφύγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες
- ◆ Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε θεραπεία σας έχει χορηγηθεί από τον οφθαλμίατρό σας
- ◆ Προσπαθήστε να ξεκουράσετε τα μάτια σας όσο το δυνατόν περισσότερο και για τουλάχιστον μερικές ώρες στην αρχή
- ◆ Ενδέχεται να έχετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα, θολή όραση) μετά τις ενέσεις σας με το Vabysmo. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα για όσο διάστημα διαρκούν αυτά τα προβλήματα

8 | Σύσταση για επαρκή φροντίδα μετά την ένεση

Μετά την ένεση, είναι πιθανό να έχετε θολή όραση και να βλέπετε μικρά σωματίδια στο οπτικό σας πεδίο. Αυτό είναι φυσιολογικό και θα πρέπει να διαρκέσει μόνο μερικές ημέρες.

Μερικές φορές, μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση του Vabysmo, μπορεί να παρουσιάσετε:

- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Μια όχι συχνή αλλά σοβαρή λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού που ονομάζεται «ενδοφθαλμίτιδα»

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, τα οποία αποτελούν σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, φλεγμονής ή λοιμώξεων:

- Αιφνίδια απώλεια ή αλλαγή όρασης
- Αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι ή αυξημένη οφθαλμική δυσφορία
- Θολή ή μειωμένη όραση
- Αυξημένος αριθμός μικρών σωματιδίων στην όρασή σας, τα οποία δε φεύγουν μετά από λίγες ημέρες
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε το χρονοδιάγραμμα θεραπείας που συνιστάται από τον γιατρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.

9 | Αναφορά πληροφοριών ασφάλειας

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Σε αυτές περιλαμβάνονται όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φυλλάδιο πληροφοριών που λαμβάνετε μαζί με αυτόν τον οδηγό.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Vabysmo αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια με το Vabysmo στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ, είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας

<https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance> , είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>.



Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Vabysmo παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας και διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, το οποίο μπορείτε να βρείτε από το γιατρό σας ή στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA (https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_el.pdf) ή σαρώνοντας τον παρακάτω QR κωδικό μέσω του «έξυπνου» κινητού σας.



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vabysmo 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα φαρσιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vabysmo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vabysmo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vabysmo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του

Το Vabysmo περιέχει τη δραστική ουσία φαρσιμάμπη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντινεοαγγειογενετικοί παράγοντες.

Το Vabysmo χορηγείται με ένεση στο μάτι από τον γιατρό σας, για τη θεραπεία διαταραχών του ματιού των ενηλίκων που ονομάζονται:

- νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD),
- διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME),
- διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδική RVO ή κεντρική RVO). Αυτές οι διαταραχές προσβάλλουν την ωχρά κηλίδα, το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (η φωτοευαίσθητη στιβάδα στο πίσω μέρος του ματιού) που είναι υπεύθυνο για τη λεπτομερή, κεντρική όραση. Η nAMD προκαλείται από την ανάπτυξη παθολογικών αιμοφόρων αγγείων από τα οποία διαφεύγει αίμα και υγρό μέσα στην ωχρά κηλίδα, και η DME προκαλείται από αιμοφόρα αγγεία από τα οποία διαφεύγει υγρό που προκαλεί οίδημα της ωχράς κηλίδας. Η κεντρική RVO είναι η απόφραξη του κύριου αιμοφόρου αγγείου (φλέβας) που μεταφέρει αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή και η κλαδική RVO, είναι η απόφραξη ενός από τους μικρότερους κλάδους της κύριας αιμοφόρου φλέβας. Λόγω της αυξημένης πίεσης μέσα σε αυτά τα αιμοφόρα αγγεία, υπάρχει διαρροή υγρού

στον αμφιβληστροειδή, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας (οίδημα της ωχράς κηλίδας).

Πώς δρα το Vabysmo

Το Vabysmo αναγνωρίζει και αναστέλλει ειδικά τη δράση πρωτεϊνών που ονομάζονται αγγειοποιητική-2 και αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A. Όταν αυτές οι πρωτεΐνες υπάρχουν σε επίπεδα υψηλότερα από το φυσιολογικό, μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη παθολογικών αιμοφόρων αγγείων και/ή να προκαλέσουν βλάβη στα φυσιολογικά αγγεία, με αποτέλεσμα διαρροή υγρού στην ωχρά κηλίδα, προκαλώντας έτσι οίδημα ή βλάβη τα οποία μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την όραση του ασθενούς. Συνδεόμενο με αυτές τις πρωτεΐνες, το Vabysmo μπορεί να αναστέλλει τη δράση τους και να αποτρέψει την ανάπτυξη παθολογικών αγγείων, τη διαρροή από αυτά και το οίδημα. Το Vabysmo μπορεί να βελτιώσει την ασθένεια και/ή να επιβραδύνει την επιδείνωση της ασθένειας και, συνεπώς, να διατηρήσει ή ακόμα και να βελτιώσει την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vabysmo

Μην χρησιμοποιήσετε το Vabysmo:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαρσιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ενεργή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο μάτι ή γύρω από αυτό.
- εάν έχετε πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι σας (φλεγμονή του ματιού).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Vabysmo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το Vabysmo:

- εάν έχετε γλαύκωμα (μια πάθηση του ματιού που συνήθως προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι).
- εάν έχετε ιστορικό φωταυσιών ή μωσσιών (σκούρα σωματίδια που αιωρούνται στο οπτικό σας πεδίο) και εάν έχετε αιφνίδια αύξηση του μεγέθους ή του αριθμού των σωματιδίων.
- εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι κατά τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν έχετε προγραμματίσει χειρουργική επέμβαση στο μάτι στις επόμενες 4 εβδομάδες.
- εάν είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε πάθηση του ματιού ή είχατε υποβληθεί σε οφθαλμολογικές θεραπείες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- παρουσιάσετε ξαφνική απώλεια της όρασης.
- παρουσιάσετε σημεία πιθανής λοίμωξης ή φλεγμονής του ματιού, όπως αυξημένη ερυθρότητα του ματιού, πόνο στο μάτι, αυξημένη δυσφορία στο μάτι, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όραση σας, αυξημένη ευαισθησία στο φως.

Ακόμα, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα εξής:

- η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vabysmo όταν χορηγείται ταυτόχρονα και στα δύο μάτια δεν έχουν μελετηθεί και η χρήση με αυτόν τον τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- σε ορισμένους ασθενείς, οι ενέσεις με το Vabysmo μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή αύξηση στην πίεση του ματιού (ενδοφθάλμια πίεση) εντός 60 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα την παρακολουθεί μετά από κάθε ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης μιας από τις στιβάδες στο πίσω μέρος του ματιού (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση ή ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς), περιπτώσεις κατά τις οποίες το Vabysmo πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Όταν χορηγούνται κάποια φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Vabysmo, είναι γνωστό πως υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων αίματος που μπορούν να αποφράξουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορεί να εισέλθουν στο αίμα, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος να προκύψουν τέτοια συμβάντα μετά την ένεση του Vabysmo στο μάτι.

Υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία:

- ασθενών με ενεργές λοιμώξεις.
 - ασθενών με nAMD και RVO 85 ετών και άνω.
 - ασθενών με DME λόγω διαβήτη τύπου 1.
 - διαβητικών ασθενών με υψηλές μέσες τιμές σακχάρου στο αίμα (Hb1Ac πάνω από 10%).
 - διαβητικών ασθενών με οφθαλμική νόσο που προκαλείται από διαβήτη και ονομάζεται παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
 - διαβητικών ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση μεγαλύτερη από 140/90 mmHg και νόσο των αιμοφόρων αγγείων.
- ασθενών με DME που λαμβάνουν ενέσεις σε διαστήματα μικρότερα από κάθε 8 εβδομάδες για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που λαμβάνουν ενέσεις σε διαστήματα μικρότερα από κάθε 8 εβδομάδες για μεγάλο χρονικό διάστημα και αυτοί οι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία:
- διαβητικών ή ασθενών με RVO με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτήν την έλλειψη πληροφοριών κατά τη θεραπεία σας με Vabysmo.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Vabysmo σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί, επειδή η nAMD, η DME και η RVO παρουσιάζονται κυρίως σε ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Vabysmo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα

Κύηση και θηλασμός

Το Vabysmo δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το Vabysmo δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το πιθανό όφελος για την ασθενή υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο παιδί.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vabysmo, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Vabysmo περνάει στο ανθρώπινο γάλα.

Οι γυναίκες οι οποίες μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Vabysmo. Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά την ένεση με το Vabysmo, μπορεί να παρουσιάσετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα θολή όραση). Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα για όσο διάστημα διαρκούν αυτά τα προβλήματα.

Το Vabysmo περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Vabysmo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,02 mg πολυσορβικού σε κάθε δόση 0,05 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας ότι έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vabysmo

Πως δίνεται το Vabysmo

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg φαρισιμάμπης.

- Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD)
- Θα λαμβάνετε θεραπεία με μία ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Στη συνέχεια, μπορεί να κάνετε ενέσεις έως κάθε 4 μήνες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συχνότητα των ενέσεων με βάση την κατάσταση του ματιού σας.

Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME) και δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδική RVO ή κεντρική RVO)

- Θα λαμβάνετε θεραπεία με μία ένεση κάθε μήνα για τουλάχιστον 3 μήνες.
- Στη συνέχεια, μπορεί να κάνετε ενέσεις λιγότερο συχνά. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συχνότητα των ενέσεων με βάση την κατάσταση του ματιού σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Vabysmo χορηγείται με ένεση στο μάτι (ενδοαλμοειδική ένεση) από γιατρό με εμπειρία στη διενέργεια ενέσεων στο μάτι.

Πριν από την ένεση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει ένα αντισηπτικό οφθαλμικό διάλυμα για να καθαρίσει προσεκτικά το μάτι σας, με σκοπό την αποτροπή

λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει οφθαλμικές σταγόνες (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι σας έτσι ώστε να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.

Για πόσο διάστημα διαρκεί η θεραπεία με το Vabysmo

Πρόκειται για μια μακροχρόνια θεραπεία, η οποία πιθανόν θα συνεχίζεται για μήνες ή έτη. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με το Vabysmo, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να αλλάξετε σε πιο συχνή ή σε λιγότερο συχνή χορήγηση δόσης.

Εάν παραλείψετε μια δόση του Vabysmo

Εάν παραλείψετε μια δόση, προγραμματίστε ένα νέο ραντεβού με τον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vabysmo

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας της όρασης και η όρασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από την ένεση με Vabysmo προέρχονται είτε από το φάρμακο, είτε από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, τα οποία αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, φλεγμονής ή λοίμωξης:

- πόνο στο μάτι, αυξημένη δυσφορία, αυξημένη ερυθρότητα του ματιού, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όραση ή αυξημένη ευαισθησία στο φως. Αυτά είναι σημεία πιθανής λοίμωξης, φλεγμονής του ματιού ή αλλεργικής αντίδρασης.
- αιφνίδια μείωση ή αλλαγή της όρασης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία με Vabysmo περιλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται πιο κάτω. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται εντός μίας εβδομάδας μετά από κάθε ένεση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει πιο σοβαρή.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Καμία

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Θολός φακός στο μάτι (καταρράκτης)
- Ρήξη μίας από τις στιβάδες στο πίσω μέρος του ματιού

(ρήξη του επιθηλίου χρωστικής (μεγάγχρο επιθηλίου) του αμφιβληστροειδούς – μόνο στην AMD)

- Αποκόλληση της ουσίας που μοιάζει με γέλη μέσα στο μάτι (αποκόλληση υαλοειδούς)
- Αύξηση της πίεσης μέσα στο μάτι (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)
- Αιμορραγία από μικρά αιμοφόρα αγγεία στην εξωτερική στιβάδα του ματιού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- Μετακινούμενα σωματίδια ή σκούρα σχήματα στην όραση σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- Πόνος στο μάτι

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη εντός του οφθαλμού (ενδοφθαλμίτιδα)
- Φλεγμονή της ουσίας που μοιάζει με γέλη μέσα στο μάτι/κόκκινο μάτι (υαλίτιδα)
- Φλεγμονή της ίριδας και των γειτονικών της ιστών μέσα στο μάτι (ιρίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, ραγοειδίτιδα)
- Αιμορραγία μέσα στο μάτι (αιμορραγία στο υαλοειδές σώμα)
- Δυσφορία στο μάτι
- Φαγούρα (κνησμός στο μάτι)
- Ρήξη του αμφιβληστροειδούς (το πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως)
- Κόκκινο μάτι (υπεραιμία του οφθαλμού/ επιπεφυκότα)
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Θαμπή όραση
- Μειωμένη οξύτητα όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα)
- Πόνος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (άλγος κατά την διαδικασία της ένεσης)
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Αυξημένη παραγωγή δακρύων (δακρύρροια αυξημένη)
- Χαραγή του κερατοειδούς, βλάβη στη διάφανη στιβάδα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (εκδορά του κερατοειδούς)
- Ερεθισμός του ματιού

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Προσωρινά μειωμένη οξύτητα της όρασης (η οπτική οξύτητα μειώνεται παροδικά)
- Θόλωση του φακού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης)

Μη γνωστής συχνότητας

- Αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού)
- Αποφρακτική αγγειίτιδα αμφιβληστροειδούς (απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού, τυπικά παρουσία φλεγμονής)

Όταν χορηγούνται ορισμένα φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με το Vabysmo, είναι γνωστό ότι υπάρχει κίνδυνος θρόμβων του αίματος οι οποίοι φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα), τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου εισέρχονται στο αίμα, υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος τέτοιων συμβάντων μετά την ένεση του Vabysmo στο μάτι.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vabysmo

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνοι για τη σωστή αποθήκευση αυτού του φαρμάκου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες υγείας. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σφραγισμένη βάση στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται η προγεμισμένη σύριγγα από το φως. Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου, στους 20°C έως 25°C, στην αρχική συσκευασία για έως 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vabysmo

- Η δραστική ουσία είναι η φαρισιμάμπη. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 120 mg φαρισιμάμπης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 21 mg φαρισιμάμπης σε 0,175 ml διαλύματος. Αυτό παρέχει μια ωφέλιμη ποσότητα για τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg φαρισιμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: L-ιστιδίνη, οξικό οξύ 30% (E 260), L-μεθειονίνη, νάτριο χλωριούχο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Vabysmo περιέχει νάτριο και πολυσορβικό»)

Εμφάνιση του Vabysmo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vabysmo 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη σύριγγα είναι ένα διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

Μέγεθος συσκευασίας μιας στείρας, εξαιρετικά λεπτού τοιχώματος βελόνας ένεσης με φίλτρο (30-gauge × ½ ίντσα, 0,30 mm x 12,7 mm, 5 μm), συσκευασμένη μαζί με μία προγεμισμένη σύριγγα, για μία μόνο χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/en>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:
Οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας:

Πρίν ξεκινήσετε

 Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το Vabysmo.

Το κουτί του Vabysmo περιλαμβάνει:

 Μια αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα σε σφραγισμένη βάση. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο δόση.

 Μια αποστειρωμένη βελόνα ένεσης με φίλτρο ETW (Extra Thin Wall - εξαιρετικά λεπτού τοιχώματος), 30-gauge × ½ ίντσα, με ενσωματωμένο φίλτρο στην πλήμνη. Η βελόνα ένεσης με φίλτρο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη βελόνα ένεσης με φίλτρο για τη χορήγηση,
καθώς έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την ασφαλή οφθαλμική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.

 Το Vabysmo πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C και 8°C.

Μην καταψύχετε.

 Αφήστε το Vabysmo να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, στους 20°C έως 25°C, προτού προχωρήσετε στην χορήγηση.

 Πριν από τη χρήση, φυλάξτε τη σφραγισμένη βάση στο αρχικό κουτί για να προστατεύσετε την προγεμισμένη σύριγγα από το φως. Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί για έως και 24 ώρες.

 Το Vabysmo θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν τα σφραγίσματα του κουτιού έχουν παραβιαστεί.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία, η προγεμισμένη σύριγγα και η βελόνα ένεσης με φίλτρο έχουν λήξει, έχουν καταστραφεί ή παραβιαστεί

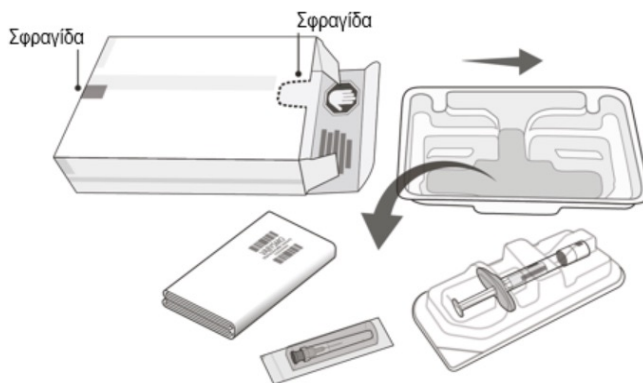
Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπει η βελόνα ένεσης με φίλτρο.

Μην αφαιρείτε τη λαβή των δακτύλων από τη σύριγγα.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν το καπάκι της σύριγγας έχει αποσπαστεί από το Luer lock.

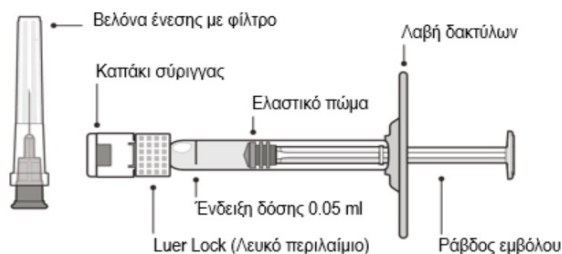
Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμός. Το Vabysmo είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως καφέ-κίτρινο υγρό διάλυμα.

Περιεχόμενα κουτιού



Εικόνα Α

Περιγραφή συσκευής



Εικόνα Β

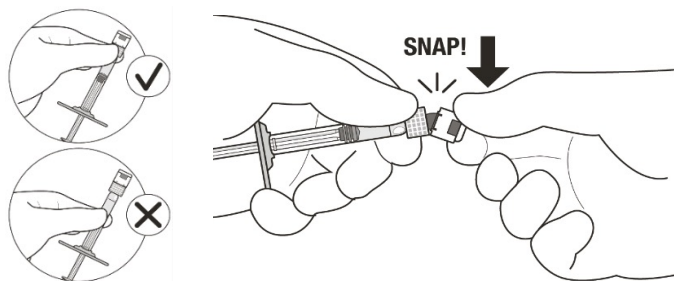
Η αφαίρεση της σύριγγας από τη βάση της σύριγγας (βήμα 1) και όλα τα επόμενα βήματα θα πρέπει να γίνονται με άσηπτη τεχνική.

Ανοίξτε τη βάση και αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας

1 Ξεκολλήστε το κάλυμμα από τη βάση της σύριγγας και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική την προγεμισμένη σύριγγα.

2 Κρατήστε τη σύριγγα από το λευκό περιλαίμιο. Βγάλτε το καπάκι της σύριγγας πιέζοντας κάθετα (βλ. Εικόνα Γ).

Μην αφαιρείτε το καπάκι στρίβοντας το.



Εικόνα Γ

Προσαρμόστε τη βελόνα ένεσης με φίλτρο

3 Αφαιρέστε άσηπτα τη βελόνα ένεσης με φίλτρο από τη συσκευασία της.

4 Προσαρμόστε άσηπτα και σταθερά τη βελόνα ένεσης με φίλτρο πάνω στο Luer lock της σύριγγας (βλ. Εικόνα Δ).



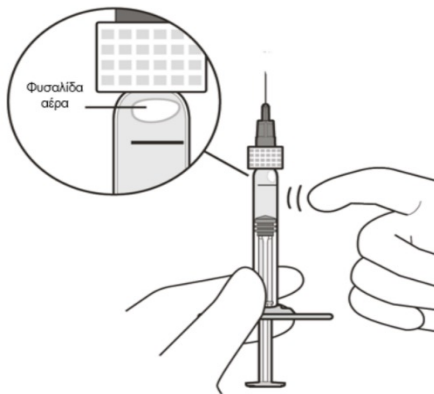
Εικόνα Δ

5 Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας τραβώντας το ευθεία.

Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα

6 Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα ένεσης με φίλτρο στραμμένη προς τα πάνω. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα.

7 Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή (βλ. **Εικόνα Ε**).

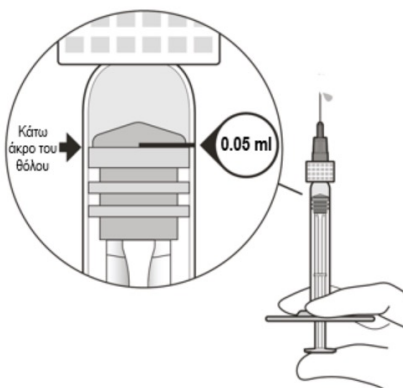


Εικόνα Ε

Προσαρμόστε τη δόση του φαρμακευτικού προϊόντος και αποβάλετε τον αέρα

8 Κρατήστε τη σύριγγα στο ύψος των ματιών και πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου έως ότου το κάτω άκρο του θόλου του ελαστικού πώματος να ευθυγραμμιστεί με την ένδειξη δόσης 0,05 ml (βλ. **Εικόνα ΣΤ**). Αυτό θα αποβάλει τον αέρα και την περίσσεια του διαλύματος και θα ορίσει τη δόση στα 0,05 ml.

Βεβαιωθείτε ότι η ένεση γίνεται **αμέσως** μετά την προετοιμασία της δόσης.



Εικόνα ΣΤ

Διαδικασία ένεσης

9 Η διαδικασία της ένεσης πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

Πραγματοποιήστε την ένεση **αργά** έως ότου το ελαστικό πώμα φτάσει στο κάτω μέρος της σύριγγας για να χορηγήσει τον όγκο των 0,05 ml.

Μην καλύπτετε ξανά ή **μην** αποσυνδέετε τη βελόνα ένεσης με φίλτρο από τη σύριγγα.

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vabysmo 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα φαρισιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vabysmo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vabysmo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vabysmo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vabysmo και ποια είναι η χρήση του

Το Vabysmo περιέχει τη δραστική ουσία φαρισιμάμπη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντινεοαγγειογενετικοί παράγοντες.

Το Vabysmo χορηγείται με ένεση στο μάτι από τον γιατρό σας, για τη θεραπεία διαταραχών του ματιού των ενηλίκων που ονομάζονται:

- νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD),
- διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME),
- διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδική RVO ή κεντρική RVO). Αυτές οι διαταραχές προσβάλλουν την ωχρά κηλίδα, το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (η φωτοευαίσθητη στιβάδα στο πίσω μέρος του ματιού) που είναι υπεύθυνο για τη λεπτομερή, κεντρική όραση. Η nAMD προκαλείται από την ανάπτυξη παθολογικών αιμοφόρων αγγείων από τα οποία διαφεύγει αίμα και υγρό μέσα στην ωχρά κηλίδα, και η DME προκαλείται από αιμοφόρα αγγεία από τα οποία διαφεύγει υγρό που προκαλεί οίδημα της ωχράς κηλίδας. Η κεντρική RVO είναι η απόφραξη του κύριου αιμοφόρου αγγείου (φλέβας) που μεταφέρει αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή και η κλαδική RVO, είναι η απόφραξη ενός από τους μικρότερους κλάδους της κύριας αιμοφόρου φλέβας. Λόγω της αυξημένης πίεσης μέσα σε αυτά τα αιμοφόρα αγγεία, υπάρχει διαρροή υγρού στον αμφιβληστροειδή, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας (οίδημα της ωχράς κηλίδας).

Πώς δρα το Vabysmo

Το Vabysmo αναγνωρίζει και αναστέλλει ειδικά τη δράση των πρωτεϊνών που ονομάζονται αγγειοποιητική-2 και αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A. Όταν αυτές οι πρωτεΐνες υπάρχουν σε επίπεδα υψηλότερα από το φυσιολογικό, μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη παθολογικών αιμοφόρων αγγείων και/ή να προκαλέσουν βλάβη στα φυσιολογικά αγγεία, με αποτέλεσμα διαρροή υγρού στην ωχρά κηλίδα, προκαλώντας έτσι οίδημα ή βλάβη τα οποία μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την όραση του ασθενούς. Συνδεόμενο με αυτές τις πρωτεΐνες, το Vabysmo μπορεί να αναστείλει τη δράση τους και να αποτρέψει την ανάπτυξη παθολογικών αγγείων, τη διαφυγή και το οίδημα. Το Vabysmo μπορεί να βελτιώσει την ασθένεια και/ή να επιβραδύνει την επιδείνωση της ασθένειας και, συνεπώς, να διατηρήσει ή ακόμα και να βελτιώσει την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vabysmo

Μην χρησιμοποιήσετε το Vabysmo:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαρισιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ενεργή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο μάτι ή γύρω από αυτό.
- εάν έχετε πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι σας (φλεγμονή του ματιού).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Vabysmo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το Vabysmo:

- εάν έχετε γλαύκωμα (μία πάθηση του ματιού που συνήθως προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι).
- εάν έχετε ιστορικό φωταυσιών ή μυοσιών (σκούρα σωματίδια που αιωρούνται στο οπτικό σας πεδίο) και εάν έχετε αφιχνίδια αύξησης του μεγέθους ή του αριθμού των σωματιδίων.
- εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι κατά τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν έχετε προγραμματίσει χειρουργική επέμβαση στο μάτι στις επόμενες 4 εβδομάδες.
- εάν είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε πάθηση του ματιού ή είχατε υποβληθεί σε οφθαλμολογικές θεραπείες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- παρουσιάσετε ξαφνική απώλεια της όρασης.
- παρουσιάσετε σημεία πιθανής λοίμωξης ή φλεγμονής του ματιού, όπως αυξημένη ερυθρότητα του ματιού, πόνο στο μάτι, αυξημένη δυσφορία στο μάτι, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όραση σας, αυξημένη ευαισθησία στο φως. Ακόμα, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα εξής:
- η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vabysmo όταν χορηγείται ταυτόχρονα και στα δύο μάτια δεν έχουν μελετηθεί και η χρήση με αυτόν τον τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- σε ορισμένους ασθενείς, οι ενέσεις με το Vabysmo μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή αύξηση στην πίεση του ματιού (ενδοφθάλμια πίεση) εντός 60 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα την παρακολουθεί μετά από κάθε ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης μιας από τις στιβάδες στο πίσω μέρος του ματιού (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς

και αποκόλληση ή ρήξη του μελαγχχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς), στην οποία περίπτωση το Vabysmo πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Όταν χορηγούνται κάποια φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Vabysmo, είναι γνωστό πως υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων αίματος που μπορούν να αποφράξουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορεί να εισέλθουν στο αίμα, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος να προκύψουν τέτοια συμβάντα μετά την ένεση του Vabysmo στο μάτι.

Υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία:

- ασθενών με ενεργές λοιμώξεις.
- ασθενών με nAMD και RVO 85 ετών και άνω.
- ασθενών με DME λόγω διαβήτη τύπου 1.
- διαβητικών με υψηλές μέσες τιμές σακχάρου στο αίμα (Hb1Ac πάνω από 10%).
- διαβητικών με οφθαλμική νόσο που προκαλείται από διαβήτη που ονομάζεται παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- διαβητικών με υψηλή αρτηριακή πίεση μεγαλύτερη από 140/90 mmHg και νόσο των αιμοφόρων αγγείων.
- ασθενών με DME που λαμβάνουν ενέσεις σε διαστήματα μικρότερα από κάθε 8 εβδομάδες για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που λαμβάνουν ενέσεις σε διαστήματα μικρότερα από κάθε 8 εβδομάδες για μεγάλο χρονικό διάστημα και αυτοί οι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία:

- διαβητικών ή ασθενών με RVO με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτήν την έλλειψη πληροφοριών κατά τη θεραπεία σας με Vabysmo.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Vabysmo σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί, επειδή η nAMD, η DME και η RVO παρουσιάζονται κυρίως σε ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Vabysmo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Vabysmo δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το Vabysmo δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το πιθανό όφελος για την ασθενή υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο μωρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vabysmo, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Vabysmo περνάει στο ανθρώπινο γάλα.

Οι γυναίκες οι οποίες μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Vabysmo. Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά την ένεση με το Vabysmo, μπορεί να παρουσιάσετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα θολή όραση). Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα για όσο διάστημα διαρκούσε αυτά τα προβλήματα.

Το Vabysmo περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Vabysmo περιέχει πολυσорβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,02 mg πολυσорβικού σε κάθε δόση 0,05 ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας ότι έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vabysmo

Πώς δίνεται το Vabysmo

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg φαρισιμάμπης.

Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD)

- Θα λαμβάνετε θεραπεία με μία ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Από το σημείο αυτό και έπειτα, μπορεί να κάνετε ενέσεις έως κάθε 4 μήνες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συχνότητα των ενέσεων με βάση την κατάσταση του ματιού σας.

Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME) και δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδική RVO ή κεντρική RVO)

- Θα λαμβάνετε θεραπεία με μία ένεση κάθε μήνα για τουλάχιστον 3 μήνες.
- Από το σημείο αυτό και έπειτα, μπορεί να κάνετε ενέσεις λιγότερο συχνά. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συχνότητα των ενέσεων με βάση την κατάσταση του ματιού σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Vabysmo χορηγείται με ένεση στο μάτι (ενδοαυλοειδική ένεση) από γιατρό με εμπειρία στη διενέργεια ενέσεων στο μάτι.

Πριν από την ένεση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει ένα αντισηπτικό οφθαλμικό διάλυμα για να καθαρίσει προσεκτικά το μάτι σας, με σκοπό την αποτροπή λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει οφθαλμικές σταγόνες (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι σας έτσι ώστε να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.

Για πόσο διάστημα διαρκεί η θεραπεία με το Vabysmo

Αυτή είναι μια μακροχρόνια θεραπεία, η οποία πιθανόν θα συνεχίζεται για μήνες ή έτη. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγξει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με το Vabysmo, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να αλλάξετε σε πιο συχνή ή σε λιγότερο συχνή χορήγηση δόσης.

Εάν παραλείψετε μια δόση του Vabysmo

Εάν παραλείψετε μια δόση, προγραμματίστε ένα νέο ραντεβού με τον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vabysmo

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας της όρασης και η όρασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από την ένεση με Vabysmo προέρχονται είτε από το φάρμακο, είτε από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, τα οποία αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, φλεγμονής ή λοίμωξης:

- πόνος στο μάτι, αυξημένη δυσφορία, αυξημένη ερυθρότητα του ματιού, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όραση ή αυξημένη ευαισθησία στο φως. Αυτά είναι σημεία πιθανής λοίμωξης, φλεγμονής του ματιού ή αλλεργικής αντίδρασης.
- αιφνίδια μείωση ή αλλαγή της όρασης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία με Vabysmo περιλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται πιο κάτω. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται εντός μιας εβδομάδας μετά από κάθε ένεση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει πιο σοβαρή.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Καμία

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Θολός φακός στο μάτι (καταρράκτης)
- Ρήξη μίας από τις στιβάδες στο πίσω μέρος του ματιού (ρήξη του επιθηλίου χρωστικής (μελάγχρου επιθηλίου) του αμφιβληστροειδούς – μόνο στην AMD)
- Αποκόλληση της ουσίας που μοιάζει με γέλη μέσα στο μάτι (αποκόλληση υαλοειδούς)
- Αύξηση της πίεσης μέσα στο μάτι (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)
- Αιμορραγία από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στην εξωτερική στιβάδα του ματιού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- Μετακινούμενα σωματίδια ή σκούρα σχήματα στην όραση σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- Πόνος στο μάτι

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη εντός του οφθαλμού (ενδοφθαλμίτιδα)

- Φλεγμονή της ουσίας που μοιάζει με γέλη μέσα στο μάτι/κόκκινο μάτι (υαλίτιδα)
- Φλεγμονή της ίριδας και των γειτονικών της ιστών μέσα στο μάτι (ιρίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, ραγοειδίτιδα)
- Αιμορραγία μέσα στο μάτι (αιμορραγία στο υαλοειδές σώμα)
- Δυσφορία στο μάτι
- Φαγούρα (κνησμός του ματιού)
- Ρήξη του αμφιβληστροειδούς (το πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως)
- Κόκκινο μάτι (υπεραιμία του οφθαλμού/ επιπεφυκότα)
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Θαμπή όραση
- Μειωμένη οξύτητα όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα)
- Πόνος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (άλγος κατά την διαδικασία της ένεσης)
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Αυξημένη παραγωγή δακρύων (δακρύρροια αυξημένη)
- Χαραγή του κερατοειδούς, βλάβη στη διάφανη στιβάδα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (εκδορά του κερατοειδούς)
- Ερεθισμός του ματιού

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Προσωρινά μειωμένη οξύτητα της όρασης (η οπτική οξύτητα μειώνεται παροδικά)
- Θόλωση του φακού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης)

Μη γνωστής συχνότητας

- Αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού)
 - Αποφρακτική αγγειίτιδα αμφιβληστροειδούς (απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού, τυπικά παρουσία φλεγμονής)
- Όταν χορηγούνται ορισμένα φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με το Vabysmo, είναι γνωστό ότι υπάρχει κίνδυνος θρόμβων του αίματος οι οποίοι φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα), τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου εισέρχονται στο αίμα, υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος τέτοιων συμβάντων μετά την ένεση του Vabysmo στο μάτι.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitρινikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vabysmo

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνοι για τη σωστή αποθήκευση αυτού του φαρμάκου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου, στους 20°C έως 25°C, για έως 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vabysmo

- Η δραστική ουσία είναι η φαρισιμάμπη. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 120 mg φαρισιμάμπης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 28,8 mg φαρισιμάμπης σε 0,24 ml διαλύματος. Αυτό παρέχει μια ωφέλιμη ποσότητα για τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg φαρισιμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: L-ιστιδίνη, οξικό οξύ 30% (E 260), L-μεθειονίνη, νάτριο χλωριούχο, σακχαρόζη, πολυσорβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Vabysmo περιέχει νάτριο και πολυσорβικό»).

Εμφάνιση του Vabysmo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vabysmo είναι ένα διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

Μέγεθος συσκευασίας ενός γυάλινου φιαλιδίου και μίας στείρας αμβλείας βελόνας μεταφοράς με φίλτρο (18 gauge x 1½ ίντσες, 1,2 mm x 40 mm, 5μm) για μία μόνο χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/en>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χρήση του φιαλιδίου:

Προτού ξεκινήσετε:

-  Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το Vabysmo.
-  Το kit του Vabysmo περιλαμβάνει ένα γυάλινο φιαλίδιο και μια βελόνα μεταφοράς με φίλτρο. Το γυάλινο φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο δόση. Η βελόνα με φίλτρο προορίζεται για μία μόνο χρήση.
-  Το Vabysmo θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C έως 8°C.

Μην καταψύχετε.

Μην ανακινείτε.

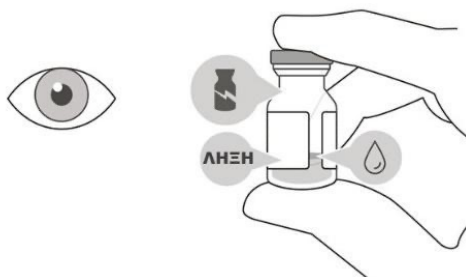
-  Αφήστε το Vabysmo να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, στους 20°C έως 25°C, προτού προχωρήσετε στην χορήγηση. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να **προστατεύεται από το φως**. Το φιαλίδιο του Vabysmo μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για έως 24 ώρες.

-  Το φιαλίδιο του Vabysmo θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το Vabysmo είναι ένα διαφανές έως οπαλίζον και άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο υγρό διάλυμα.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμός.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία, το φιαλίδιο και/ή η βελόνα μεταφοράς με φίλτρο έχουν λήξει, έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν παραβιαστεί (βλ. Εικόνα Α).

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να προετοιμάσετε την ενδοϋαλοειδική ένεση.



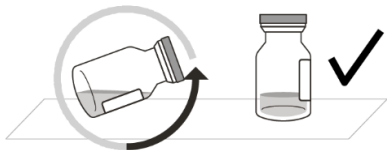
Εικόνα Α

Συγκεντρώστε τα εφόδια

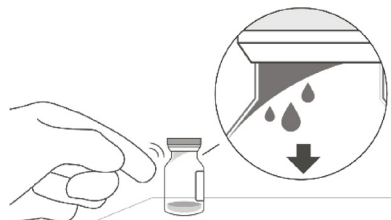
1 Συγκεντρώστε τα ακόλουθα υλικά:

- Ένα φιαλίδιο του Vabysmo (περιλαμβάνεται)
- Μία στείρα, αμβλεία βελόνα μεταφοράς με φίλτρο των 5 μικρών, μεγέθους 18 gauge x 1½ ίντσες, 1,2 mm x 40 mm (περιλαμβάνεται)
- Μία στείρα σύριγγα Luer lock του 1 ml με ένδειξη δόσης 0,05 ml (δεν περιλαμβάνεται)
- Μία στείρα βελόνα ένεσης των 30 gauge x ½ ίντσα (**δεν περιλαμβάνεται**)
Σημειώνεται ότι η βελόνα ένεσης των 30 gauge συνιστάται για την αποφυγή αυξημένων πιέσεων κατά την ένεση που μπορεί να συναντήσετε με τις βελόνες μικρότερης διαμέτρου.
- Τολύπιο οινόπνεύματος (**δεν περιλαμβάνεται**).

2 Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, τοποθετήστε το φιαλίδιο όρθιο σε μια επίπεδη επιφάνεια (για περίπου 1 λεπτό), ώστε να διασφαλιστεί ότι όλο το υγρό συγκεντρώνεται στον πυθμένα του φιαλιδίου (βλ. **Εικόνα Β**). Χτυπήστε απαλά το φιαλίδιο με το δάχτυλό σας (βλ. **Εικόνα Γ**), καθώς υγρό μπορεί να έχει κολλήσει στην κορυφή του φιαλιδίου.



Εικόνα Β



Εικόνα Γ

3 Αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο (βλ. **Εικόνα Δ**) και σκουπίστε το διάφραγμα του φιαλιδίου με ένα τούλιπιο οινόπνεύματος (βλ. **Εικόνα Ε**).



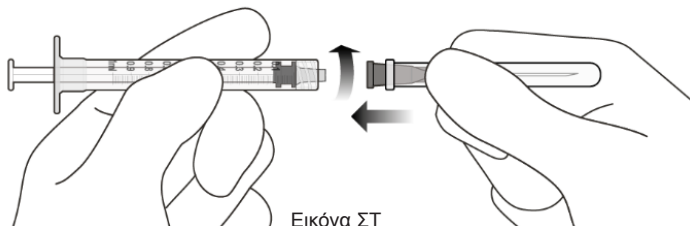
Εικόνα Δ



Εικόνα Ε

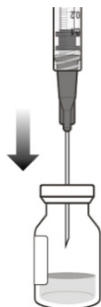
Μεταφέρετε το φαρμακευτικό προϊόν από το φιαλίδιο στη σύριγγα

4 Συνδέστε με άσηπτο και σταθερό τρόπο τη βελόνα μεταφοράς με φίλτρο 18 gauge x 1½ ίντσα που περιλαμβάνεται, σε μία σύριγγα Luer lock του 1 ml (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).

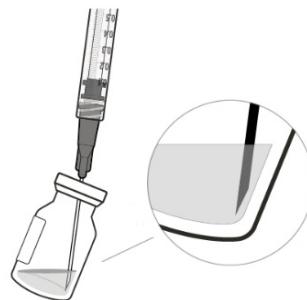


Εικόνα ΣΤ

5 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, πιέστε τη βελόνα μεταφοράς με φίλτρο στο κέντρο του διαφράγματος του φιαλιδίου (βλ. **Εικόνα Ζ**), σπρώξτε την εντελώς προς τα μέσα και έπειτα γείρετε το φιαλίδιο ελαφρά, έτσι ώστε η βελόνα να ακουμπά το όριο του πυθμένα του φιαλιδίου (βλ. **Εικόνα Η**).

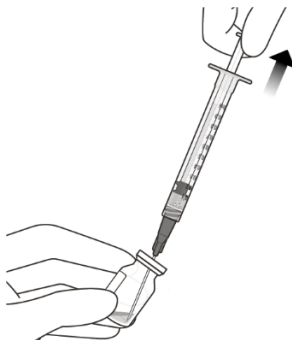


Εικόνα Ζ



Εικόνα Η

6 Κρατήστε το φιαλίδιο σε ελαφρά κλίση και αναρροφήστε αργά όλο το υγρό από το φιαλίδιο (βλ. Εικόνα Θ). Κρατήστε τη μύτη της βελόνας μεταφοράς με φίλτρο βυθισμένη στο υγρό, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.



Εικόνα Θ

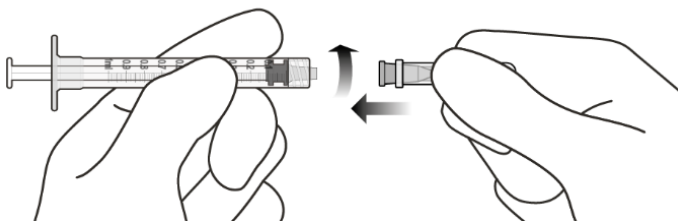
Προσαρμόστε τη βελόνα ένεσης

7 Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το έμβολο επαρκώς προς τα πίσω κατά την κένωση του φιαλιδίου, έτσι ώστε να αδειάσετε πλήρως τη βελόνα μεταφοράς με φίλτρο (βλ. **Εικόνα Θ**).

8 Αποσυνδέστε τη βελόνα μεταφοράς με φίλτρο από τη σύριγγα και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα μεταφοράς με φίλτρο για την ενδοϋαλοειδική ένεση.

9 Συνδέστε με άσηπτο και σταθερό τρόπο μια βελόνα ένεσης 30 gauge x ½ ίντσα στη σύριγγα Luer lock (βλ. **Εικόνα Ι**).

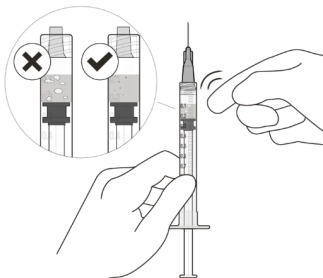


Εικόνα Ι

Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα και προσαρμόστε τη δόση του φαρμακευτικού προϊόντος

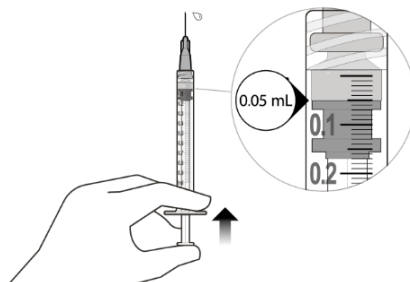
10 Αφαιρέστε προσεκτικά το πλαστικό προστατευτικό από τη βελόνα, τραβώντας το ευθεία.

11 Για να ελέγξετε για φυσαλίδες αέρα, κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας έως ότου οι φυσαλίδες ανέβουν στην κορυφή (βλ. **Εικόνα ΙΑ**).



Εικόνα ΙΑ

12 Αποβάλετε προσεκτικά τον αέρα από τη σύριγγα και τη βελόνα και πιέστε αργά το έμβολο έτσι ώστε να ευθυγραμμίσετε το ελαστικό άκρο του πώματος εισχώρησης με την ένδειξη δόσης 0,05 ml. Η σύριγγα είναι έτοιμη για την ένεση (βλ. **Εικόνα ΙΒ**). Βεβαιωθείτε ότι η ένεση χορηγείται αμέσως μετά την παρασκευή της δόσης.



Εικόνα IB

13 Διενεργήστε την ένεση αργά, έως ότου το ελαστικό πώμα εισχώρησης φθάσει στο τέλος της σύριγγας, έτσι ώστε να χορηγήσετε τον όγκο 0,05 ml. Επιβεβαιώστε τη χορήγηση της πλήρους δόσης, ελέγχοντας ότι το ελαστικό πώμα εισχώρησης έχει φθάσει στο τέλος του κυλίνδρου της σύριγγας.

Ο υπερβολικός όγκος θα πρέπει να αποβάλλεται πριν από την ένεση. Η δόση της ένεσης πρέπει να ρυθμιστεί στην ένδειξη δόσης των 0,05 ml για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Κάθε υπόλειμμα ή αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

