

# Vabysmo<sup>®</sup>

## Faricimab



**Solución inyectable para uso intravítreo**

Expendio bajo receta

Origen biotecnológico

**Lea toda la Información para el Paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido de la Información para el Paciente**

1. Qué es Vabysmo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vabysmo
3. Cómo usar Vabysmo
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Vabysmo
6. Contenido del envase e información adicional

## **1. QUÉ ES VABYSMO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

### **Qué es Vabysmo y para qué se utiliza**

Vabysmo contiene el principio activo faricimab, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antineovascularización.

Vabysmo es inyectado por su médico en el ojo para tratar los trastornos oculares en adultos denominados:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn),
- alteración visual debida al edema macular diabético (EMD),
- alteración visual debida a edema macular a causa de un bloqueo de las venas retinianas (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR).

Estos trastornos afectan a la mácula, la parte central de la retina (la capa sensible a la luz en la parte de atrás del ojo) que es responsable de la visión fina y central. La DMAEn se produce por el crecimiento de vasos sanguíneos anormales que permiten el filtrado de sangre y fluido dentro de la mácula, y el EMD se produce por vasos sanguíneos fenestrados que causan hinchazón de la mácula. La OVCR es el bloqueo del vaso sanguíneo principal (vena) que transporta la sangre desde la retina y la ORVR es el bloqueo de una de las ramas más pequeñas de la vena principal. Debido al aumento en la presión dentro de las venas, hay una fuga de fluido a la retina, lo que provoca hinchazón de la mácula (edema macular).

### **Cómo funciona Vabysmo**

Vabysmo reconoce y bloquea específicamente la actividad de las proteínas conocidas como angiopoyetina-2 y factor de crecimiento endotelial vascular A. Cuando estas proteínas están presentes en niveles más altos de lo normal, pueden provocar el crecimiento de vasos sanguíneos anormales y/o dañar los vasos normales, con fuga dentro de la mácula, causando hinchazón o daño que puede afectar negativamente la visión del paciente. Al unirse a estas proteínas, Vabysmo puede bloquear sus acciones y evitar el crecimiento anormal de los vasos, la fuga y la hinchazón. Vabysmo puede mejorar la enfermedad y/o enlentecer su empeoramiento y así mantener, o incluso mejorar, su visión.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VABYSMO

### No utilice Vabysmo si:

- Es alérgico a faricimab o a algunos de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene sospecha de infección o infección activa en el ojo o alrededor del mismo.
- Tiene dolor o enrojecimiento en el ojo (inflamación ocular).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico. No le deben administrar Vabysmo.

### Precauciones y advertencias

Consulte a su médico antes de empezar a usar Vabysmo si:

- Tiene glaucoma (una enfermedad del ojo causada generalmente por presión alta en el ojo).
- Tiene antecedentes de ver destellos de luz o partículas flotantes (puntos flotantes negros) y si tiene un aumento repentino del tamaño y el número de partículas flotantes.
- Se ha sometido a una intervención quirúrgica ocular en las últimas 4 semanas o si la cirugía ocular está planeada para las próximas 4 semanas.
- Ha tenido alguna vez alguna enfermedad ocular o se ha sometido a algún tratamiento ocular.

Consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta pérdida de visión repentina.
- Presenta signos de una posible infección o inflamación ocular, como empeoramiento del enrojecimiento del ojo, dolor ocular, aumento del malestar ocular, visión borrosa o disminuida, un aumento de la cantidad de pequeñas partículas en la visión, aumento de la sensibilidad a la luz.

Además, es importante que usted sepa que:

- La seguridad y eficacia de Vabysmo cuando se administra en ambos ojos al mismo tiempo no ha sido estudiada y su uso de esta manera puede aumentar el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Las inyecciones de Vabysmo pueden provocar un aumento temporal de la presión del ojo (presión intraocular) en algunos pacientes durante los 60 minutos posteriores a la inyección. Su médico controlará esto después de cada inyección.
- Su médico comprobará si tiene otros factores de riesgo que puedan aumentar la posibilidad de que se produzca un desgarro o desprendimiento de una de las capas de la parte posterior del ojo (desprendimiento o desgarro de retina y desprendimiento o desgarro del epitelio pigmentario de la retina), en cuyo caso Vabysmo debe administrarse con precaución.

Cuando se administran algunos medicamentos que funcionan de forma similar a Vabysmo, se sabe que existe un riesgo de coágulos de sangre que bloquean los vasos sanguíneos (acontecimientos tromboembólicos arteriales), que pueden causar un ataque al corazón o un ictus. Dado que una pequeña cantidad del medicamento entra en la sangre, existe el riesgo teórico de estos episodios después de la inyección de Vabysmo dentro del ojo.

Únicamente existe una experiencia limitada en el tratamiento de pacientes con EMD con HbA1c superior al 10 %, pacientes con retinopatía diabética proliferativa (RD) de alto riesgo, o pacientes con DMAEn, EMD y OVR con infecciones sistémicas activas. Tampoco hay experiencia de tratamiento con Vabysmo en pacientes diabéticos o pacientes con OVR con hipertensión no controlada. El médico debe tener en cuenta esta falta de información al tratar a estos pacientes.

La experiencia es limitada en el tratamiento de pacientes que reciben inyecciones en intervalos inferiores a 8 semanas durante un largo periodo de tiempo y estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de efectos adversos.

Si algo de lo anterior le sucede, su médico tendrá en cuenta esta falta de información en el momento de tratarle con Vabysmo.

### Niños y adolescentes

El uso de Vabysmo en niños y adolescentes no ha sido estudiado porque la DMAEn, el EMD y OVR se producen principalmente en adultos.

### Otros medicamentos y Vabysmo

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Embarazo y lactancia

Vabysmo no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Vabysmo no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la paciente supere el riesgo potencial para el feto.

Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Vabysmo porque se desconoce si Vabysmo pasa a la leche humana.

Las mujeres que pudieran quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos tres meses después de interrumpir el tratamiento con Vabysmo. Si usted queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento, informe inmediatamente a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de la inyección de Vabysmo, usted puede tener problemas temporales de visión (por ejemplo, visión borrosa). No conduzca ni utilice máquinas mientras estos persistan.

### **Vabysmo contiene sodio**

El medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es prácticamente "libre de sodio".

## **3. CÓMO USAR VABYSMO**

### **Cómo se administra Vabysmo**

La dosis recomendada es 6 mg de faricimab.

#### *Degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn)*

- Se le administrará una inyección cada mes durante los primeros 3 meses.
- Después, debe recibir inyecciones hasta cada 4 meses. Su médico determinará la frecuencia de las inyecciones basándose en el estado de su ojo.

#### *Edema macular diabético (EMD) y edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR))*

- Se le administrará una inyección cada mes durante un mínimo de 3 meses.
- Después, puede recibir inyecciones menos frecuentemente. Su médico determinará la frecuencia de las inyecciones basándose en el estado de su ojo.

### **Forma de administración**

Un médico con experiencia en la administración de inyecciones oculares inyectará Vabysmo dentro del ojo (inyección intravítrea).

Antes de la inyección, el médico utilizará un desinfectante ocular para limpiar su ojo cuidadosamente para prevenir la infección. Su médico le aplicará una gota ocular (anestesia local) para adormecer el ojo y reducir o prevenir el dolor de la inyección.

### **Cuánto dura el tratamiento con Vabysmo**

Este es un tratamiento a largo plazo que puede durar meses o años. Su médico controlará regularmente su estado para comprobar que el tratamiento tiene el efecto deseado. Dependiendo de cómo responda al tratamiento con Vabysmo, su médico le realizará un cambio a mayor o menor frecuencia de dosis.

### **Si omite una dosis de Vabysmo**

Si omite una dosis, programe una nueva cita con su médico lo antes posible.

### **Si interrumpe el tratamiento con Vabysmo**

Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento. La interrupción del tratamiento puede aumentar el riesgo de pérdida de visión y su visión puede empeorar.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

#### 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este fármaco puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas las presentan.

Las reacciones adversas de la inyección de Vabysmo son tanto por el medicamento como por el procedimiento de la inyección, y pueden afectar principalmente al ojo.

##### **Algunas reacciones adversas pueden ser serias**

Contacte a su médico **inmediatamente** si presenta alguno de los siguientes síntomas, que son signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:

- Dolor ocular, aumento del malestar, empeoramiento del enrojecimiento ocular, visión borrosa o disminuida, aumento del número de pequeñas partículas en su visión o mayor sensibilidad a la luz. Todos estos son signos de una posible infección ocular, inflamación o reacción alérgica.
- Una disminución repentina o cambio en la visión.

##### **Otras posibles reacciones adversas**

Otras reacciones adversas que pueden presentarse después del tratamiento con Vabysmo son las que se enumeran a continuación.

Muchas de las reacciones adversas son leves o moderadas y generalmente desaparecerán dentro de una semana después de cada inyección.

Contacte a su médico si alguna de las siguientes reacciones adversas llega a ser seria.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Ninguna.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enturbiamiento del cristalino en el ojo (catarata).
- Desgarro de una de las capas de la parte posterior del ojo (desgarro del epitelio pigmentario de la retina, sólo en DMAEn).
- Desprendimiento de la sustancia similar a un gel que se encuentra dentro del ojo (desprendimiento vítreo).
- Aumento de la presión dentro del ojo (aumento de la presión intraocular).
- Sangrado de los pequeños vasos sanguíneos en la capa externa del ojo (hemorragia conjuntival).
- Puntos que se mueven o sombras oscuras en la visión (partículas flotantes en el vítreo).
- Dolor ocular.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación grave o infección dentro del ojo (endofthalmitis).
- Inflamación de la sustancia gelatinosa dentro del ojo/ojo rojo (vitritis).
- Inflamación del iris y sus tejidos adyacentes en el ojo (iritis, iridociclitis, uveítis).
- Sangrado en el ojo (hemorragia vítrea).
- Malestar ocular.
- Picor (prurito ocular).
- Desgarro de la retina (parte posterior del ojo que detecta la luz).
- Ojo rojo (hiperemia ocular/conjuntival).
- Sensación de tener algo en el ojo.
- Visión borrosa.
- Disminución de la nitidez visual (reducción de la agudeza visual).
- Dolor durante el procedimiento.
- Desprendimiento de retina.
- Aumento de la producción de lágrimas (lagrimeo aumentado).
- Rasguño de la córnea, daño de la parte transparente del globo ocular que cubre el iris (abrasión corneal).
- Irritación ocular.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución temporal de la nitidez en la visión (agudeza visual reducida transitoriamente).
- Enturbiamiento del cristalino debido a una lesión (catarata traumática).

**Frecuencia no conocida**

- Vasculitis retiniana (inflamación de los vasos sanguíneos del fondo del ojo).
- Vasculitis oclusiva retiniana (bloqueo de los vasos sanguíneos del fondo del ojo, normalmente en presencia de inflamación).

**Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre eventos adversos asociados con el uso de Vabysmo® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”**

## **5. CONSERVACIÓN DE VABYSMO**

- Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de conservar este medicamento y desechar correctamente cualquier producto no utilizado. La siguiente información está destinada a profesionales sanitarios.
- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el vial. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- **El vial debe conservarse en heladera entre 2 °C y 8 °C. No congelar. No agitar.**
- **Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.**
- Antes de su uso, el vial sin abrir puede mantenerse a temperatura ambiente, de 20 °C a 25 °C, hasta 24 horas.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Vabysmo**

- El principio activo es faricimab. Un ml de solución inyectable contiene 120 mg de faricimab. Cada vial contiene 28,8 mg de faricimab en 0,24 ml de solución. Esto proporciona una dosis aprovechable para administrar una dosis única de 0,05 ml de solución que contiene 6 mg de faricimab.
- Los otros ingredientes son: L-histidina, ácido acético al 30 %, L-metionina, cloruro de sodio, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyecciones.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Vabysmo es una solución de clara a opalescente, de transparente a amarillo-pardusca.

El envase contiene un vial de vidrio y una aguja roma estéril con filtro (calibre 18 x 1½ pulgadas, 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) para un solo uso.

**Fabricado para:**

F. Hoffmann-La Roche S.A., Basilea, Suiza

**Importado por:**

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Lucas Marletta Fraile, Farmacéutico

**Servicio de Atención al Cliente (Argentina):**

**0800-77-ROCHE (76243)**

Fecha de última revisión: febrero 2025

Fecha de aprobación: 07/07/2025

Disp. ANMAT N° DI-2025-4685-APN-ANMAT#MS

(NI + CDS 4.0C + CDS 5.0C + CDS 6.0C + EPAR 05/02/2025)

Edición: 09/07/2025