

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

**PrVABYSMO®**

faricimab injectable

Un anticorps bispécifique humanisé produit par culture de cellules de mammifères (cellules ovariennes de hamster chinois) au moyen de la technologie de l'ADN recombinant

Fioles à usage unique et seringues préremplies à usage unique

Solution à 6 mg/0,05 ml pour injection intravitréenne

Norme reconnue

Agent ophtalmologique/anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire et anti-angiopoïétine-2

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) Canada  
L5N 5M8  
[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Date d'approbation :  
25 juillet 2025

Numéro de contrôle : 289784

VABYSMO® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.  
© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **VABYSMO**<sup>®</sup>

#### **faricimab injectable**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VABYSMO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VABYSMO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **À quoi sert VABYSMO**

- VABYSMO est injecté dans l'œil par un médecin pour traiter les troubles oculaires suivants :
  - dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) (forme exsudative ou humide);
  - œdème maculaire diabétique (OMD);
  - œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR).

#### **Comment fonctionne VABYSMO**

VABYSMO reconnaît particulièrement des protéines appelées angiopoïétine-2 et facteur A de croissance de l'endothélium vasculaire, et bloque leur activité. Lors d'une maladie comme la DMLA exsudative ou humide, l'OMD ou l'OVR, ces protéines peuvent être présentes à des concentrations élevées, ce qui peut entraîner le développement de vaisseaux sanguins anormaux et/ou de lésions ou d'occlusions (blocages) des vaisseaux normaux. Ces modifications des vaisseaux sanguins peuvent provoquer des fuites dans la rétine, causant un gonflement de la rétine ou des lésions des couches de la rétine et ainsi, des effets négatifs sur la vision. En se fixant à ces protéines, VABYSMO peut bloquer leurs actions et prévenir la formation de vaisseaux sanguins anormaux, les fuites, le gonflement et l'occlusion de vaisseaux normaux. VABYSMO peut atténuer la maladie et/ou en ralentir l'aggravation, permettant ainsi de maintenir ou même d'améliorer la vision.

#### **Les ingrédients de VABYSMO sont :**

Ingrédient médicamenteux : faricimab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique à 30 %, chlorure de sodium, D-sucrose, eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, polysorbate 20

#### **VABYSMO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution pour injection intravitréenne contenue dans une seringue préremplie à usage unique ou une fiole à usage unique.

Seringue préremplie : une seringue préremplie en verre contient 21 mg de faricimab dans 0,175 ml de solution et fournit une quantité utilisable pour administrer une dose unique de 0,05 ml de solution contenant 6 mg de faricimab.

Fiole : une fiole de verre à usage unique contient 28,8 mg de faricimab dans une solution de 0,24 ml et fournit une quantité utilisable pour administrer une dose unique de 0,05 ml de solution contenant 6 mg de faricimab.

**N'utilisez pas VABYSMO dans les cas suivants :**

- vous avez une infection évolutive ou soupçonnée dans l'œil ou autour de l'œil;
- vous avez une douleur ou une rougeur dans l'œil (inflammation de l'œil);
- vous êtes allergique au faricimab ou à n'importe quel autre ingrédient de VABYSMO (voir « **Les ingrédients de VABYSMO sont :** »).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, dites-le à votre médecin. Vous ne devez pas recevoir VABYSMO.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VABYSMO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous souffrez de glaucome (une maladie oculaire habituellement causée par une pression élevée dans l'œil);
- s'il vous est déjà arrivé de voir des éclairs lumineux ou des corps flottants (des taches noires qui bougent devant les yeux) et si les corps flottants sont soudainement devenus plus gros et plus nombreux;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale aux yeux dans les 4 dernières semaines ou devez en subir une dans les 4 prochaines semaines;
- si vous avez déjà eu une maladie oculaire ou reçu un traitement pour les yeux, de quelque nature que ce soit;
- si vous avez subi un AVC ou avez présenté des signes transitoires d'AVC (faiblesse ou paralysie de membres ou de la face, difficulté à parler ou à comprendre);
- si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse;
- si vous allaitez.

**Pendant le traitement par VABYSMO, informez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :**

- apparition de signes d'un décollement ou d'une déchirure de la rétine au fond de l'œil, comme une perte soudaine de vision, des lumières clignotantes et des taches noires;
- apparition de signes d'une possible infection ou inflammation oculaire, tels qu'une rougeur oculaire ou une rougeur oculaire qui s'aggrave, une douleur oculaire, un inconfort oculaire accru, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites particules dans votre champ de vision et une plus grande sensibilité à la lumière;
- apparition de signes d'une possible vasculite rétinienne (inflammation des vaisseaux de la rétine) et/ou vasculite rétinienne occlusive (obstruction d'une veine qui transporte le sang de la rétine), tels qu'une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites particules dans votre champ de vision, une douleur oculaire, une rougeur oculaire ou une rougeur oculaire qui s'aggrave, un inconfort oculaire accru ou des taches noires dans votre vision;

- apparition de signes d'une cataracte (opacification du cristallin de l'œil), comme une vision brouillée, trouble ou assombrie;
- apparition de signes d'allergie possible (par exemple, pouls rapide, tension artérielle basse, sueurs, réactions allergiques de la peau comme une éruption cutanée, des démangeaisons ou des picotements).

#### **Autres mises en garde**

- L'innocuité (sécurité d'emploi) et l'efficacité de VABYSMO administré en même temps dans les deux yeux n'ont pas été étudiées et cette façon de l'utiliser pourrait augmenter le risque d'effets secondaires.
- VABYSMO pourrait causer une élévation temporaire de la pression dans l'œil (pression intraoculaire) chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Votre médecin va surveiller votre pression intraoculaire après chaque injection.
- Votre médecin va vérifier si vous avez d'autres facteurs de risque qui pourraient augmenter la probabilité que l'une des couches au fond de votre œil se déchire ou se décolle (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire de la rétine), auquel cas VABYSMO devra être administré avec prudence.
- L'utilisation d'inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (des substances semblables à celle que contient VABYSMO) est potentiellement liée à un risque de caillots de sang bloquant des vaisseaux sanguins (manifestations thromboemboliques artérielles), ce qui pourrait causer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Il pourrait exister un risque de telles manifestations après une injection de VABYSMO dans l'œil.

#### Enfants et adolescents (< 18 ans)

VABYSMO n'est **PAS** utilisé chez les enfants et les adolescents.

#### Grossesse, allaitement et contraception

VABYSMO n'a pas été étudié chez des femmes enceintes. L'utilisation de VABYSMO doit être évitée pendant la grossesse, sauf si les bienfaits potentiels pour la patiente l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de commencer un traitement par VABYSMO.

L'allaitement n'est pas recommandé pendant un traitement par VABYSMO, car on ignore si VABYSMO passe dans le lait maternel humain. Un risque pour l'enfant nourri au sein ne peut être exclu. Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par VABYSMO et pendant au moins un mois après la dernière injection lorsque vous cessez le traitement. Demandez conseil à votre médecin avant de commencer un traitement par VABYSMO. Une décision doit être prise entre cesser l'allaitement ou ne pas recevoir VABYSMO.

Les femmes aptes à concevoir doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par VABYSMO. Si vous concevez ou pensez avoir conçu un enfant pendant le traitement, dites-le immédiatement à votre médecin.

#### Conduite et utilisation de machines

Après une injection de VABYSMO, vous pourriez avoir des problèmes de vision passagers (une vision trouble par exemple). Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines tant et aussi longtemps que ces problèmes n'auront pas disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

### **Comment utiliser VABYSMO**

- VABYSMO est injecté dans l'œil (injection intravitréenne) par un médecin ayant l'expérience des injections oculaires.
- Avant l'injection, votre médecin va nettoyer minutieusement votre œil avec un produit désinfectant pour prévenir l'infection. Votre médecin va aussi vous administrer une goutte dans l'œil (anesthésique local) pour engourdir votre œil afin de réduire ou de prévenir la douleur associée à l'injection.

### **Dose habituelle**

La dose recommandée est de 6 mg de faricimab.

Votre médecin déterminera à quelle fréquence vous recevrez vos injections.

#### DMLA exsudative ou humide

- Vous recevrez une injection par mois pendant les 4 premiers mois.
- Par la suite, vous pourriez recevoir une injection à des intervalles allant jusqu'à 4 mois. Votre médecin déterminera l'intervalle entre vos traitements selon l'état de votre œil.

#### OMD

- Vous recevrez une injection par mois pendant les 4 premiers mois.
- Par la suite, vous pourriez recevoir une injection à des intervalles allant jusqu'à 4 mois. Votre médecin déterminera l'intervalle entre vos traitements selon l'état de votre œil.

#### OVR

- Vous recevrez une injection par mois jusqu'à ce que votre vue s'améliore et soit stable. Par la suite, vous pourriez recevoir une injection à des intervalles allant jusqu'à 4 mois. Votre médecin déterminera l'intervalle entre vos traitements selon l'état de votre œil.

Votre médecin va surveiller régulièrement votre état pour vérifier si le traitement est efficace pour vous. Votre médecin pourrait aussi évaluer vos yeux au cours d'une visite et ne pas vous donner d'injection.

Avant de cesser le traitement, parlez-en à votre médecin. L'arrêt du traitement pourrait augmenter votre risque de perte de vision, et votre vision pourrait se détériorer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

### **Surdose**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VABYSMO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous avez omis une dose, prenez un autre rendez-vous avec votre médecin aussitôt que possible.

## **Effets secondaires possibles de l'utilisation de VABYSMO**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VABYSMO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires observés avec VABYSMO sont dus au médicament en tant que tel ou à l'injection et touchent principalement l'œil. Communiquez avec votre médecin si l'un des effets secondaires ci-dessous devient grave.

**Très fréquents** (susceptibles de toucher plus de 1 personne sur 10) :

- aucun

**Fréquents** (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- opacification du cristallin (cataracte)
- décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil (décollement du vitré)
- saignement de petits vaisseaux sanguins dans la couche externe de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- taches ou formes foncées en mouvement dans votre champ de vision (corps flottants du vitré)
- douleur oculaire

**Peu fréquents** (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- inconfort oculaire
- démangeaisons (prurit oculaire)
- œil rouge (hyperémie oculaire/conjonctivale)
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (sensation d'un corps étranger dans l'œil)
- douleur pendant l'intervention
- production plus abondante de larmes (larmolement accru)
- égratignure de la cornée, lésions à la couche claire du globe oculaire qui couvre l'iris (abrasion cornéenne)
- irritation oculaire

**Rares** (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- baisse transitoire de l'acuité visuelle

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Cataracte</b> (vision brouillée, trouble ou assombrie)		✓	
<b>Déchirure d'une des couches qui tapissent l'arrière de l'œil</b> (déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, baisse ou changement soudain de la vision, dans les cas de DMLA exsudative ou humide seulement)		✓	
<b>Élévation de la pression dans l'œil</b>		✓	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Inflammation ou infections</b> (rougeur de l'œil, douleur oculaire, inconfort oculaire accru, vision trouble ou diminuée, augmentation du nombre de petites particules dans le champ de vision, plus grande sensibilité à la lumière)		✓	
<b>Déchirure ou décollement d'une des couches au fond de l'œil</b> (rétine) (baisse ou changement soudain de la vision, éclairs lumineux, taches noires)		✓	
<b>Signes d'accident vasculaire cérébral</b> (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre, vision soudainement trouble ou perte soudaine de vision)*		✓	
<b>Vision perturbée ou trouble</b>		✓	
<b>Saignement de l'œil</b>		✓	
<b>Choc</b> (hypersensibilité) – pouls rapide, tension artérielle basse, sueurs		✓	
<b>Inconnue</b>			
<b>Vasculite rétinienne</b> (inflammation des vaisseaux de la rétine) et/ou vasculite rétinienne occlusive (obstruction d'une veine qui transporte le sang de la rétine)		✓	

\* Il y a un risque potentiel de manifestations thromboemboliques artérielles, y compris d'accident

vasculaire cérébral, après l'injection de VABYSMO dans l'œil.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur la boîte ou l'étiquette (EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- Ne congelez pas. N'agitez pas.
- Gardez la barquette scellée contenant la seringue préremplie ou la fiole dans son emballage en carton afin de la protéger de la lumière.
- Avant d'être utilisée, la barquette scellée contenant la seringue préremplie ou la fiole non ouverte peut être conservée à température ambiante (jusqu'à 25 °C), dans son emballage d'origine, pendant au plus 24 heures.
- VABYSMO est à usage unique. Tout produit non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

#### **Pour en savoir plus sur VABYSMO :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Date d'approbation : 25 juillet 2025

© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

VABYSMO® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8