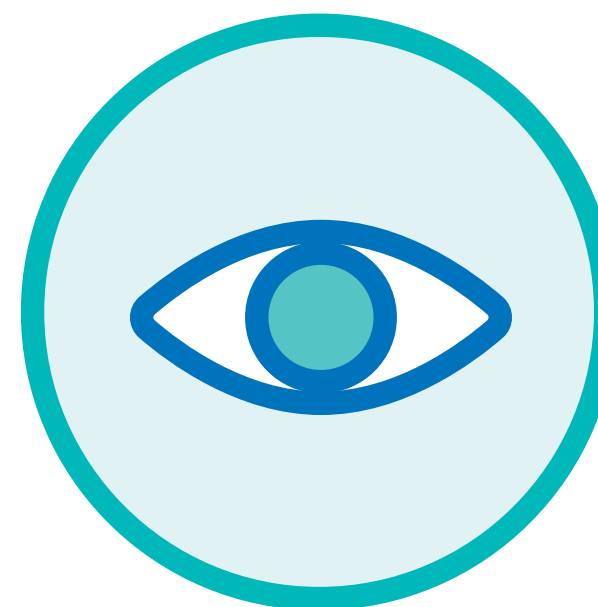




Przewodnik dla Pacjentów

stosujących lek Vabysmo (farycymab)▼

W leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD) lub zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (ang. *diabetic macular oedema*, DME).

▼ Lek jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Szczegółowe informacje jak zgłaszać działania niepożądane znajdują się na końcu materiału.



Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 28
tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74
www.roche.pl

M-PL-00002987

Ten przewodnik zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie, które mają pomóc pacjentowi zrozumieć korzyści i ryzyka związane ze stosowaniem leku Vabysmo.

Dzięki temu przewodnikowi pacjent może dowiedzieć się więcej o swojej chorobie i o tym, czego można spodziewać się stosując leczenie lekiem Vabysmo. Ten przewodnik jest także przeznaczony dla bliskich pacjenta oraz opiekunów osób z nAMD lub DME. Wszelkie dodatkowe pytania należy kierować do lekarza prowadzącego.

Aby uzyskać cyfrową wersję tej informacji, należy zeskanować poniższy kod QR



<https://www.roche.pl/pl/produkty/materialy-edukacyjne/materialy-edukacyjne-dla-pacjentow/vabysmo.html>

1 | Podsumowanie ważnych informacji o bezpieczeństwie

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli po podaniu leku Vabysmo u pacjenta wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów:

- Nagłe pogorszenie widzenia
- Nieostre widzenie lub widzenie gorzej niż zwykle, w tym zwiększenie liczby małych cząstek w polu widzenia
- Nasilenie zaczerwienienia oka, ból oka, zwiększone uczucie dyskomfortu w oku
- Zwiększona wrażliwość na światło

2 | Czym jest nAMD

nAMD jest częstą przyczyną utraty widzenia wśród osób w wieku 60 lat i starszych. Utrata widzenia nasila się wraz z postępującym zaawansowaniem nAMD. Jest to choroba przewlekła, która wymaga stałego leczenia.

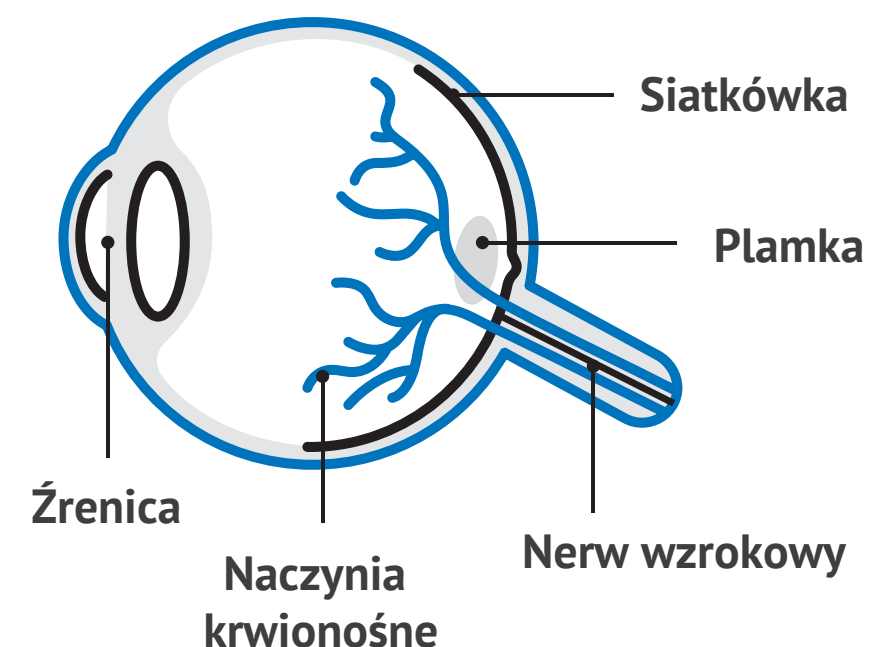
Do zwyrodnienia plamki dochodzi w sytuacji, gdy w plamce (centralnej części siatkówki) powstają nieprawidłowe naczynia krwionośne. Te nieprawidłowe naczynia mogą przepuszczać krew lub płyn do tylnej części oka, co powoduje obrzęk siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka) i utratę widzenia.

nAMD może dotyczyć jednego oka lub obojga oczu, ale wpływa jedynie na widzenie centralne.

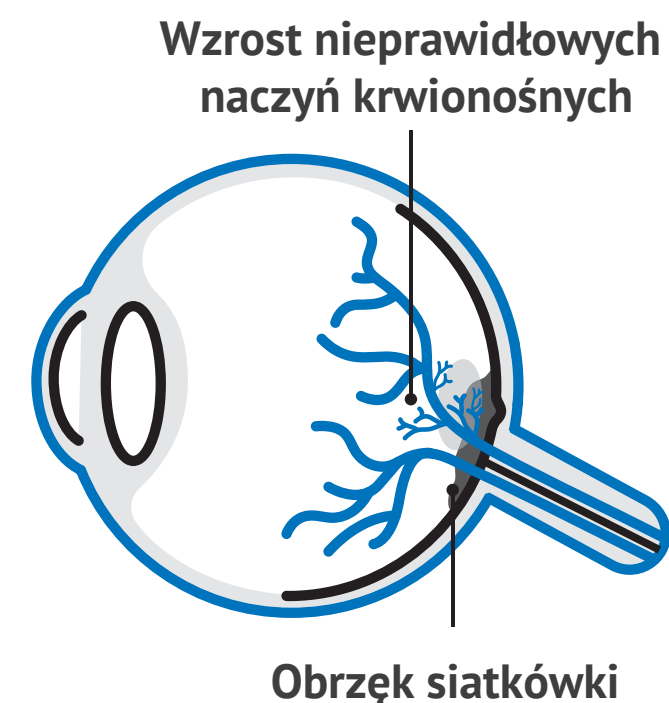
Siatkówka to tylna warstwa wewnątrz oka, która rejestruje obrazy i wysyła je do mózgu.

Plamka jest centralną częścią siatkówki, odpowiedzialną za najbardziej ostre widzenie. Zdolność ta jest wykorzystywana podczas czytania, prowadzenia samochodu, rozpoznawania twarzy i kolorów oraz zauważania szczegółów.

Zdrowe oko



Oko chore na nAMD



Do objawów nAMD mogą należeć:



ciemny pusty obszar
w centrum pola widzenia



przygaszone kolory



nieostre widzenie



zniekształcenie
zarysu przedmiotów

- Nieostre lub zniekształcone widzenie – np. linie proste wydają się faliste
- Nieprawidłowe postrzeganie kształtu lub rozmiaru oglądanych przedmiotów
- Kolory wydają się ciemniejsze
- Ciemny, pusty obszar w centrum pola widzenia
- Trudności z czytaniem, prowadzeniem pojazdów, oglądaniem telewizji i wykonywaniem innych codziennych czynności

3 | Czym jest DME

Osoby cierpiące na cukrzycę, u których występuje duże stężenie cukru (glukozy) we krwi, w miarę upływu czasu są narażone na ryzyko wystąpienia **DME**.

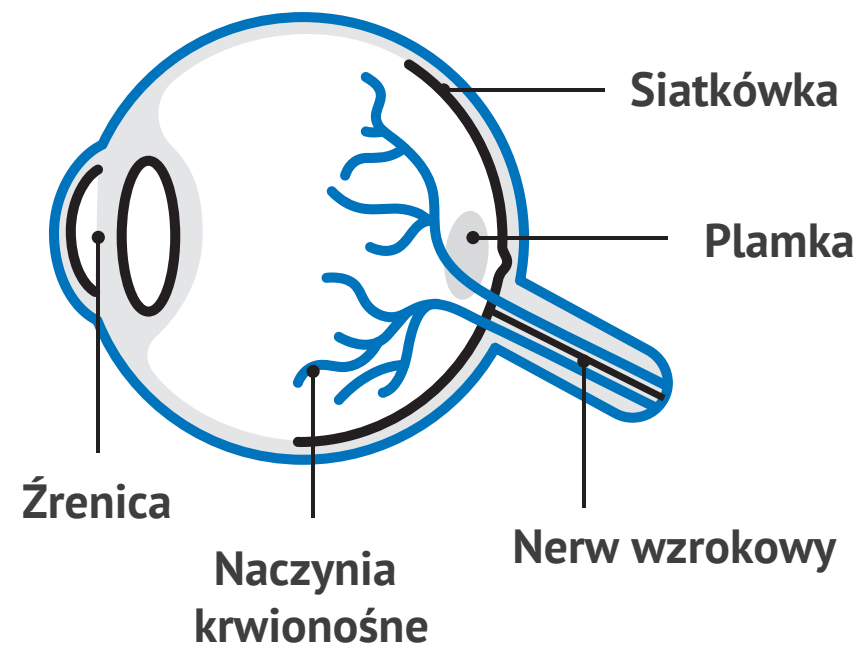
DME występuje, gdy naczynia krwionośne w siatkówce (światłoczułej warstwie w tylnej części oka) zostają uszkodzone, co może prowadzić do wycieku płynu do oka powodując obrzęk plamki (centralnej części siatkówki) i utratę widzenia.

DME jest główną przyczyną utraty widzenia u osób cierpiących na cukrzycę.

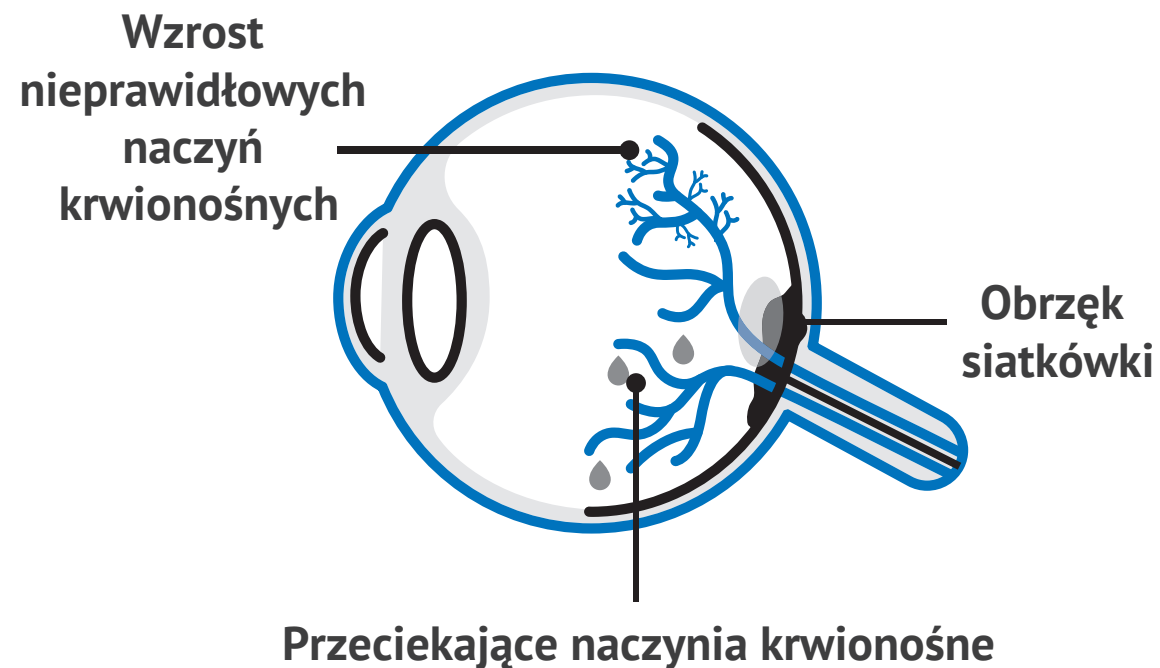
Siatkówka to tylna warstwa wewnątrz oka, która rejestruje obrazy i wysyła je do mózgu.

Plamka jest centralną częścią siatkówki, odpowiedzialną za najbardziej ostre widzenie. Zdolność ta jest wykorzystywana podczas czytania, prowadzenia samochodu, rozpoznawania twarzy i kolorów oraz zauważania szczegółów.

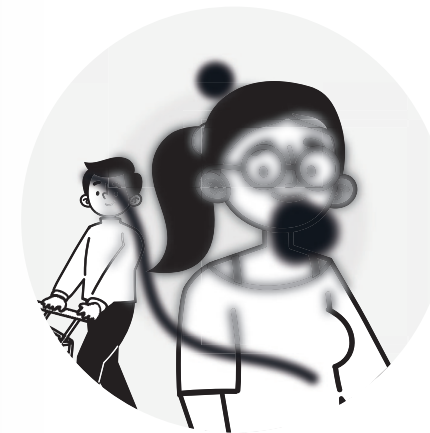
Zdrowe oko



Oko chore na DME



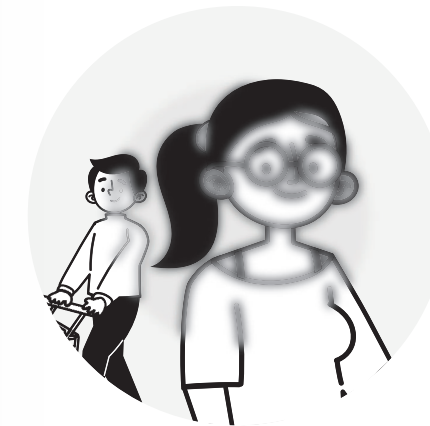
Do objawów DME mogą należeć:



ubytki lub ciemne plamy
w polu widzenia



przygaszone kolory



nieostre widzenie



zniekształcenie
zarysu przedmiotów

- Może wystąpić nieostre widzenie lub widzenie falistych kształtów
- Oglądane przedmioty mogą mieć inne rozmiary
- Kolory mogą wydawać się zgaszone lub wyblakłe
- Widzenie w jasnym lub rażącym świetle może być utrudnione
- Czytanie lub prowadzenie pojazdów może sprawiać trudności
- W polu widzenia mogą występować ubytki lub ciemne plamy

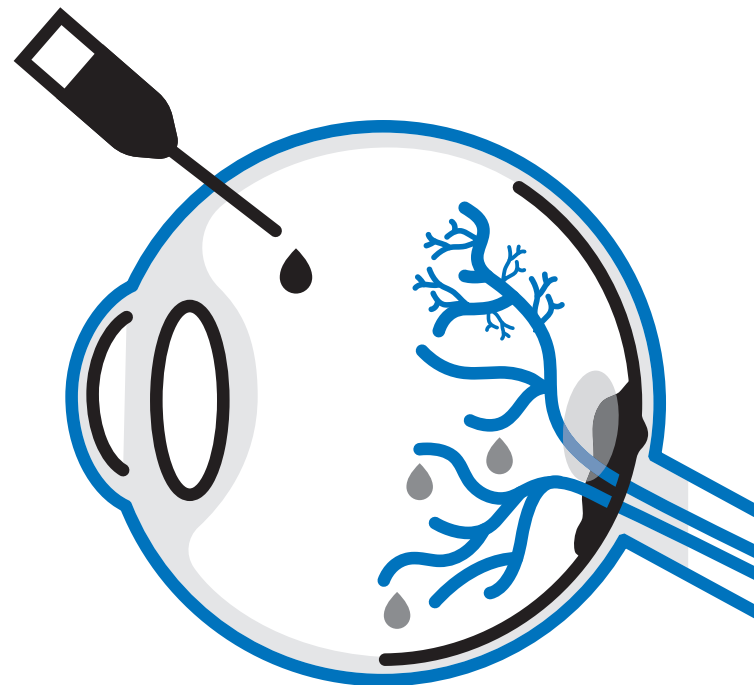
4 | Co to jest lek Vabysmo?

Lek Vabysmo to zastrzyk podawany do oka zawierający substancję czynną **farycymab**.

Pewne białka występujące w stężeniach większych niż prawidłowe mogą powodować rozwój nieprawidłowych naczyń krwionośnych lub uszkodzenie prawidłowych naczyń znajdujących się w tylnej części oka. Te nieprawidłowe naczynia mogą przepuszczać płyn do oka powodując obrzęk i utratę widzenia.

Blokując te białka lek Vabysmo pomaga zmniejszyć przeciekanie płynu i w ten sposób utrzymać lub nawet poprawić wzrok pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował przebieg choroby, aby upewnić się, że leczenie jest skuteczne.



5 | Leczenie lekiem Vabysmo

Przygotowanie się pacjenta do dnia podania leku

- ◆ Należy poprosić członka rodziny lub opiekuna, aby towarzyszył pacjentowi w drodze na wizytę oraz w drodze powrotnej do domu. Bliska osoba będzie pomocna nie tylko w kwestiach logistycznych, ale może także pomóc pacjentowi zapamiętać wszystkie informacje przekazane przez lekarza i przeprowadzić rozmowę z lekarzem prowadzącym
- ◆ W dniu wykonania wstrzyknięcia nie należy nakładać na twarz makijażu
- ◆ Należy zabrać ze sobą okulary przeciwsłoneczne, ponieważ po wstrzyknięciu oczy mogą być wrażliwe na światło.

W dniu podania leku

Przed wstrzyknięciem

- ◆ Lek Vabysmo jest wstrzykiwany do oka (wstrzyknięcie do ciała szklistego) przez lekarza posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do oka. Przed wykonaniem wstrzyknięcia lekarz dokładnie przemyje oko pacjenta środkiem dezynfekującym, aby zapobiec zakażeniu.
- ◆ Zrozumiałe jest, że wstrzyknięcie do oka może budzić obawy pacjenta. Aby zmniejszyć lub wyeliminować ból, lekarz poda pacjentowi krople do oczu (miejscowy środek znieczulający) co spowoduje znieczulenie oka.
- ◆ Oko będzie utrzymywane w pozycji otwartej przy użyciu narzędzia uniemożliwiającego mruganie.

Przed otrzymaniem leku Vabysmo należy poinformować lekarza, jeśli:

- ◆ u pacjenta występuje zakażenie w oku lub wokół oka
- ◆ u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (zapalenie oka)
- ◆ pacjent ma uczulenie na farycymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Pełny wykaz składników znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania wraz z lekiem

Podczas wstrzyknięcia

- ◆ Wstrzyknięcie potrwa tylko kilka minut
- ◆ Pacjent będzie przytomny
- ◆ Podczas wstrzyknięcia pacjent może odczuwać ucisk, ale nie powinien czuć bólu

Po wstrzyknięciu

- ◆ Należy zapytać lekarza czy wskazane jest unikanie wykonywania pewnych czynności
- ◆ Należy stosować wszelkie leki zalecone pacjentowi przez lekarza okulistę
- ◆ Należy zapewnić oczom możliwie jak najwięcej odpoczynku – na początku co najmniej przez kilka godzin
- ◆ Po wstrzyknięciu leku Vabysmo u pacjenta mogą wystąpić przejściowe problemy związane z widzeniem (na przykład nieostre widzenie). **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn tak długo, jak utrzymują się te problemy.**

6 | Zalecenia dotyczące odpowiedniej opieki po wstrzyknięciu

Po wstrzyknięciu u pacjenta prawdopodobnie wystąpi nieostre widzenie i niewielkie plamki w polu widzenia. Jest to zjawisko normalne i powinno potrwać tylko kilka dni.

Czasami po wstrzyknięciu leku Vabysmo do ciała szklistego u pacjenta może wystąpić:

- Odczyn zapalny wewnątrz oka
- Niezbyt częste, ale ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej zwane „endophthalmitis”

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, będących oznakami reakcji alergicznych, zapalenia lub zakażenia:

- Nagła utrata widzenia
- Nasilenie zaczerwienienia oka, ból oka lub wzmożone uczucie dyskomfortu w oku
- Nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia
- Zwiększenie liczby małych cząstek w polu widzenia, które nie znikają po kilku dniach
- Zwiększona wrażliwość na światło

Ważne jest, by przestrzegać harmonogramu leczenia zaleconego przez lekarza. Przed zakończeniem leczenia należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

7 | Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza prowadzącego. Dotyczy to także wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce dołączonej do tego przewodnika.

Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309;
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
lub

Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa,
tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym
www.roche.pl/porta1/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych pacjent może pomóc zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Aby uzyskać dodatkowe informacje o bezpieczeństwie należy zwrócić się do lekarza oraz zapoznać się z pełną informacją dołączoną do leku Vabysmo.