

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вабисмо[®], 120 мг/мл, раствор для внутриглазного введения

Действующее вещество: фарицимаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вабисмо[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вабисмо[®].
3. Применение препарата Вабисмо[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вабисмо[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вабисмо[®], и для чего его применяют

Препарат Вабисмо[®] содержит действующее вещество фарицимаб, который принадлежит к антинеоваскуляризационным препаратам (то есть препятствует росту аномальных кровеносных сосудов).

Способ действия препарата Вабисмо[®]

Препарат Вабисмо® применяют для лечения взрослых с такими заболеваниями, как нВМД и ДМО, поражающими макулу – центральную зону сетчатки (светочувствительного слоя, расположенного в задней части глаза), которая отвечает за четкое, центральное зрение. Заболевание нВМД развивается вследствие роста аномальных кровеносных сосудов, из которых происходит просачивание крови и жидкости в макулу, а ДМО развивается в связи с просачиванием крови из кровеносных сосудов, которая приводит к отеку макулы. Препарат Вабисмо® специфически распознает и блокирует активность белков ангиопоэтина-2 и фактора роста эндотелия сосудов А. Когда концентрации этих белков превышают норму, они могут вызывать рост аномальных кровеносных сосудов и/или повреждение нормальных сосудов, с последующим просачиванием из них крови и жидкости в сетчатку, что приводит к отеку сетчатки или повреждению слоев сетчатки и может негативно повлиять на зрение человека. Связываясь с этими белками, препарат Вабисмо® может блокировать их действие и предотвращать рост аномальных сосудов и/или повреждение нормальных сосудов, а также просачивание из них крови и жидкости, и развитие отека. Препарат Вабисмо® может уменьшить проявление заболевания и/или замедлить его ухудшение, что позволяет сохранить или даже улучшить Ваше зрение.

Показания к применению

Препарат Вабисмо® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет при неоваскулярной (влажной) форме возрастной макулярной дегенерации (нВМД) и диабетическом макулярном отеке (ДМО).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вабисмо®

Противопоказания

Не применяйте препарат Вабисмо®, если у Вас:

- аллергия на фарицимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- активная инфекция или подозрение на инфекцию глаза или вокруг глаза;
- боль в глазу или покраснение глаза (воспаление глаза).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу. Вам не следует применять препарат Вабисмо®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вабисмо® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- глаукома (заболевание глаз, обычно вызываемое высоким давлением в глазу);
- возникали вспышки света (молнии) или мушки (темные плавающие пятна) перед глазами, а также если у Вас произошло внезапное увеличение размера и количества мушек перед глазами;
- была операция глаза в течение последних четырех недель или если операция глаза планируется в течение следующих четырех недель;
- когда-либо были любые заболевания глаз или Вы получали препараты для лечения глаз.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- произошла внезапная потеря зрения;
- возникли признаки возможной инфекции или воспаления глаза, такие как усиление покраснения глаза, боль в глазу, усиление дискомфорта в глазу, затуманивание или ухудшение зрения, увеличение количества мелких частиц в Вашем поле зрения, повышенная чувствительность к свету (светобоязнь).

Помимо этого, Вам важно знать о том, что:

- безопасность и эффективность препарата Вабисмо® при одновременном введении в оба глаза не были изучены, и такое введение может привести к повышенному риску возникновения нежелательных реакций;
- введение препарата Вабисмо® может вызывать временное повышение внутриглазного давления у некоторых пациентов в течение 60 минут после инъекции; врач будет следить за внутриглазным давлением после каждой инъекции;
- врач будет проверять, имеются ли у Вас другие факторы риска, которые могут увеличить вероятность разрыва или отслоения одного из слоев в задней стенке глаза (отслойка или разрыв сетчатки, отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки), поскольку в таких случаях препарат Вабисмо® следует применять с осторожностью.

Системное применение ингибиторов фактора роста эндотелия сосудов – препаратов, аналогичных Вабисмо® – может быть связано с риском возникновения сгустков крови, блокирующих кровеносные сосуды (артериальные тромбоэмболические явления), что может привести к сердечному приступу (инфаркту миокарда) или инсульту. Существует теоретический риск возникновения таких явлений после введения препарата Вабисмо® в глаз.

Дети и подростки

Применение препарата Вабисмо® у детей и подростков не изучалось, поскольку такие заболевания как нВМД и ДМО встречаются в основном у взрослых.

Другие препараты и препарат Вабисмо®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Вабисмо® у беременных женщин не изучали. Препарат Вабисмо® не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для нерожденного ребенка.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения препаратом Вабисмо®, поскольку неизвестно, проникает ли препарат Вабисмо® в грудное молоко. Перед началом лечения препаратом Вабисмо® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Женщины, которые могут забеременеть, должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение, как минимум, трех месяцев после прекращения лечения препаратом Вабисмо®. Если Вы забеременели или у Вас возникло подозрение, что Вы беременны, во время лечения, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения препарата Вабисмо® у Вас могут возникнуть временные проблемы со зрением (например, затуманивание зрения). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до тех пор, пока эти проблемы не разрешатся.

3. Применение препарата Вабисмо®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 6 мг фарицимаба.

Частоту проведения инъекций определит лечащий врач.

нВМД

Вы будете получать одну инъекцию препарата каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев (0, 4, 8, 12 неделя лечения).

После этого Вы можете получать инъекции реже, до одного раза в 4 месяца. Лечащий врач определит частоту введения препарата в зависимости от состояния Вашего глаза.

ДМО

Вы будете получать одну инъекцию препарата каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев (0, 4, 8, 12 неделя лечения).

После этого Вы можете получать инъекции реже, до одного раза в 4 месяца. Лечащий врач определит частоту введения препарата в зависимости от состояния Вашего глаза.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вабисмо® вводится путем инъекции в глаз (внутриглазное введение), которую должен осуществлять врач, имеющий опыт проведения такого рода процедур.

Внутриглазное введение препарата проводится в условиях операционной.

Перед введением лечащий врач промоет Ваши глаза специальной дезинфицирующей жидкостью, чтобы тщательно очистить глаза для предотвращения возникновения инфекции. Лечащий врач закапает Вам глазные капли (местный анестетик), чтобы обезболить глаз, с целью уменьшения или предотвращения боли от инъекции.

Продолжительность лечения

Это длительное лечение, которое может продолжаться в течение нескольких месяцев или лет. Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы удостовериться в эффективности лечения. В зависимости от Вашей реакции на лечение препаратом Вабисмо® лечащий врач может предложить Вам перейти на более или менее частое введение препарата.

Если Вы забыли применить препарат Вабисмо®

Если Вы пропустили введение дозы препарата Вабисмо®, запишитесь на новый прием к врачу как можно скорее.

Если Вы прекратили применение препарата Вабисмо®

Перед прекращением применения препарата Вабисмо® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прекращение лечения может увеличить риск потери и ухудшения зрения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции при применении препарата Вабисмо® связаны либо с самим лекарственным препаратом, либо с процедурой инъекции, и в основном влияют на глаз.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае, если у Вас появляются любые из следующих нежелательных реакций.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- помутнение хрусталика глаза: размытое или затуманенное зрение, нарушение восприятия цветов, свечение вокруг ярких предметов, трудности при чтении мелкого шрифта, трудности в подборе подходящих очков (катаракта).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- внезапное ухудшение или изменение зрения: вспышки яркого света, движущиеся мушки или темные зоны в поле зрения, ощущение пелены перед глазами (разрыв одного из слоев сетчатки (слой в задней части глаза, который улавливает свет)) – только при нВМД.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- боль в глазу, усиление дискомфорта в глазу, усиление покраснения глаз, затуманивание или ухудшение зрения, большее количество мелких частиц в Вашем поле зрения или повышенная чувствительность к свету – все эти признаки указывают на возможную инфекцию или воспаление глаза (увеит, витреит, эндофтальмит).
- внезапное ухудшение или изменение зрения: вспышки яркого света, движущиеся мушки или темные зоны в поле зрения, ощущение пелены перед глазами (регатогенная отслойка сетчатки, разрыв сетчатки).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- помутнение хрусталика в результате травмы при введении препарата: размытое или затуманенное зрение, нарушение восприятия цветов, свечение вокруг ярких предметов, трудности при чтении мелкого шрифта, трудности в подборе подходящих очков (травматическая катаракта).

Прочие нежелательные реакции

Прочие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Вабисмо®, перечислены ниже.

Большинство нежелательных реакций имеют легкую или среднюю степень и обычно исчезают в течение недели после каждой инъекции препарата.

Обратитесь к лечащему врачу, если любой из следующих побочных эффектов станет тяжелым.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- кровотечение из мелких кровеносных сосудов внешнего слоя глаза (субконъюнктивальное кровоизлияние);
- внезапное ухудшение или изменение зрения: вспышки яркого света, появление крупных плавающих помутнений перед глазами (отслойка стекловидного тела);
- повышение давления внутри глаза (повышенное внутриглазное давление);
- движущиеся мушки или темные зоны в поле зрения (плавающие помутнения стекловидного тела);
- боль в глазу;
- повышенная выработка слезной жидкости (слезотечение);
- боль в глазу, слезотечение и светобоязнь из-за царапин на роговице/повреждения прозрачного слоя глазного яблока, покрывающего радужную оболочку (эрозия роговицы);
- раздражение глаза.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- дискомфорт в глазу;
- зуд (зуд в глазу);
- покраснение глаза (конъюнктивальная инъекция);
- снижение остроты зрения (снижение остроты зрения или затуманивание зрения);
- воспаление радужной оболочки и прилегающих к ней тканей глаза (ирит, иридоциклит);
- ощущение инородного тела в глазу;
- кровотечение внутри глаза (кровоизлияние в стекловидное тело);
- покраснение глаза (конъюнктивальная гиперемия);
- боль во время процедуры.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- временное снижение остроты зрения (транзиторное снижение остроты зрения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Вабисмо®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Хранить при температуре 2–8 °С в картонной пачке для защиты от света.
- Не замораживать.
- Не встряхивать.
- Перед применением невскрытый флакон препарата Вабисмо® может оставаться вне холодильника при комнатной температуре 20-25 °С до 24 часов.
- Препарат предназначен только для однократного применения. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вабисмо® содержит

- Действующим веществом является фарицимаб. Каждый мл раствора содержит 120 мг фарицимаба. Каждый флакон содержит 6 мг фарицимаба в 0.05 мл раствора.

- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидин, L-метионин, натрия хлорид, D-сахароза, полисорбат 20, уксусная кислота 30%, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Вабисмо® и содержимое его упаковки

Препарат Вабисмо® представляет собой стерильную, не содержащую консервантов, жидкость от прозрачной до опалесцирующей, от бесцветной до коричневатого-желтого цвета.

По 6 мг/0.05 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укуренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с 1 иглой с фильтром и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Перед тем, как Вы начнете

- Внимательно прочитайте все инструкции перед применением препарата Вабисмо®.
- Стеклоанный флакон с препаратом Вабисмо® предназначен только для однократного применения.
- Препарат Вабисмо® следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
Не замораживать.
Не встряхивать.
- Оставьте препарат Вабисмо® для достижения комнатной температуры (20-25 °С) перед подготовкой к введению. Флакон следует хранить в картонной пачке для защиты от света.
- Флакон с препаратом Вабисмо® можно хранить при комнатной температуре до 24 часов.
- Флакон с препаратом Вабисмо® следует визуально осмотреть перед введением. Препарат Вабисмо® представляет собой жидкость от прозрачной до опалесцирующей, от бесцветной до коричневатого-желтого цвета.
Не применяйте препарат, если видны частицы, помутнение или изменение цвета.
Не применяйте препарат, если картонная пачка и/или флакон повреждены, вскрыты или срок годности препарата истек (см. Рис. А).



Рис. А

- При подготовке препарата Вабисмо® к введению всегда необходимо соблюдать надлежащие правила асептики.

Инструкции по применению препарата

1. Подготовьте следующие материалы.
 - ✓ Один флакон препарата Вабисмо®.
 - ✓ Одна стерильная игла для переноса препарата с тупым наконечником и фильтром с размером пор 5 мкм, калибра 18 × 1½ дюйма, 1.2 мм × 40 мм.
 - ✓ Один стерильный шприц объемом 1 мл с люэровским наконечником, с отметкой дозы на уровне 0.05 мл.
 - ✓ Одна стерильная инъекционная игла, калибра 30 × ½ дюйма.

Обратите внимание, что рекомендуется использовать инъекционную иглу 30-го калибра во избежание увеличения силы введения, которое может возникнуть при использовании игл меньшего диаметра.

- ✓ Спиртовая салфетка.
- 2. После извлечения из упаковки поместите флакон в прямом вертикальном положении на плоскую поверхность (примерно на 1 минуту), чтобы весь препарат осел на дне флакона (см. **рис. В**).



Рис. В

- 3. Удалите съемный обжимной колпачок с флакона (см. **рис. С**) и протрите пробку флакона спиртовой салфеткой (см. **рис. D**).



Рис. С



Рис. D

- 4. Соблюдая правила асептики, надежно присоедините иглу для переноса препарата, калибра $18 \times 1\frac{1}{2}$ дюйма, к шприцу объемом 1 мл с люэровским наконечником (см. **рис. E**).

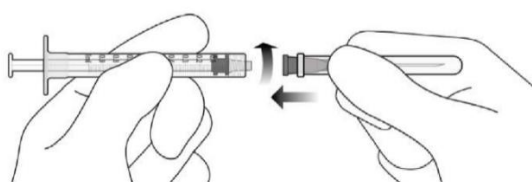


Рис. E

- 5. Соблюдая правила асептики, вставьте иглу для переноса препарата с фильтром в центр пробки флакона (см. **рис. F**), нажмите до упора, затем слегка наклоните флакон так, чтобы игла коснулась нижнего края флакона (см. **рис. G**).

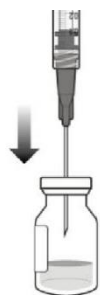


Рис. F

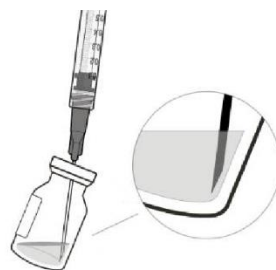


Рис. G

6. Удерживая флакон в слегка наклоненном положении, **медленно** удалите весь препарат из флакона (см. **рис. H**). Срез иглы для переноса препарата с фильтром удерживайте погруженным в препарат во избежание попадания воздуха.

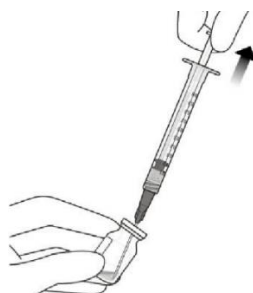


Рис. H

7. Убедитесь, что шток поршня в достаточной степени отведен назад при извлечении содержимого флакона, чтобы впоследствии полностью опустошить иглу для переноса препарата с фильтром (см. **рис. H**).
8. Отсоедините иглу для переноса препарата с фильтром от шприца и утилизируйте ее в установленном порядке.

Не используйте иглу для переноса препарата с фильтром для внутриглазного введения.

9. Соблюдая правила асептики, надежно присоедините иглу для инъекции, калибра 30 × ½ дюйма, к шприцу с люэровским наконечником (см. **рис. I**).

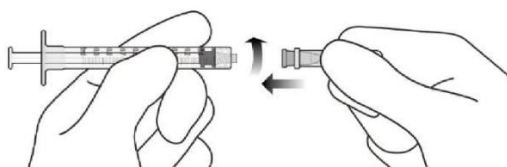


Рис. I

10. Аккуратно снимите пластиковый колпачок с иглы, потянув за него.
11. Для проверки наличия пузырьков воздуха держите шприц иглой вверх. При наличии пузырьков воздуха следует аккуратно постучать пальцем по шприцу, пока пузырьки не всплывут вверх (см. **рис. J**).

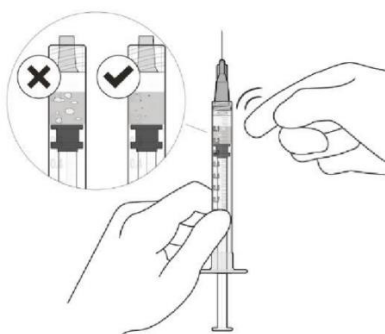


Рис. J

12. Осторожно выпустите воздух из шприца с иглой, **медленно** отпуская шток, чтобы привести верхнюю часть каучуковой пробки к отметке дозы на уровне 0.05 мл. Шприц готов к инъекции (см. **рис. К**). Убедитесь, что введение осуществляется **сразу** после приготовления дозы.

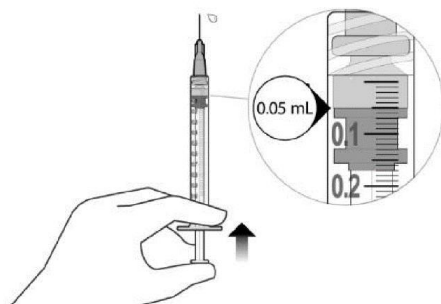


Рис. К

13. Медленно вводите препарат, пока каучуковая пробка не достигнет наконечника шприца, для доставки объема 0.05 мл. Подтвердите доставку полной дозы посредством проверки того, что каучуковая пробка достигла наконечника цилиндра шприца.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.