

Руководство по применению препарата Вабисмо[®] (фарицимаб) ▼

Для лечения взрослых пациентов с 18 лет с неоваскулярной (влажной) формой возрастной макулярной дегенерации (нВМД) или диабетическим макулярным отеком (ДМО)

В данном руководстве приведены важные сведения по безопасности, которые помогут Вам в понимании пользы и рисков, связанных с применением препарата Вабисмо®.

Из этого руководства Вы сможете узнать больше о своем заболевании и о том, чего следует ожидать от применения препарата Вабисмо®. Это руководство также будет полезным для Ваших близких и людей, помогающих в уходе за пациентами с нВМД или ДМО. С любыми дополнительными вопросами обращайтесь к Вашему лечащему врачу.

▼ 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 на последней странице этого руководства.

Электронную версию данного документа можно получить, отсканировав этот QR-код



1 | Важная информация по безопасности

Как можно скорее обратитесь к врачу, если после применения препарата Вабисмо® у вас появились любые из следующих симптомов:

- Ваше зрение внезапно ухудшилось
- Произошло затуманивание или ухудшение зрения, например, увеличилось количество мелких частиц в Вашем поле зрения
- Произошло усиление покраснения глаза, появилась боль в глазу или усиление дискомфорта в глазу
- Повысилась чувствительность к свету

2 | Что представляет собой нВМД

Неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулярной дегенерации — это основная причина потери зрения у людей в возрасте 60 лет и старше. По мере прогрессирования нВМД зрение ухудшается. Это хроническое заболевание, требующее постоянного контроля.

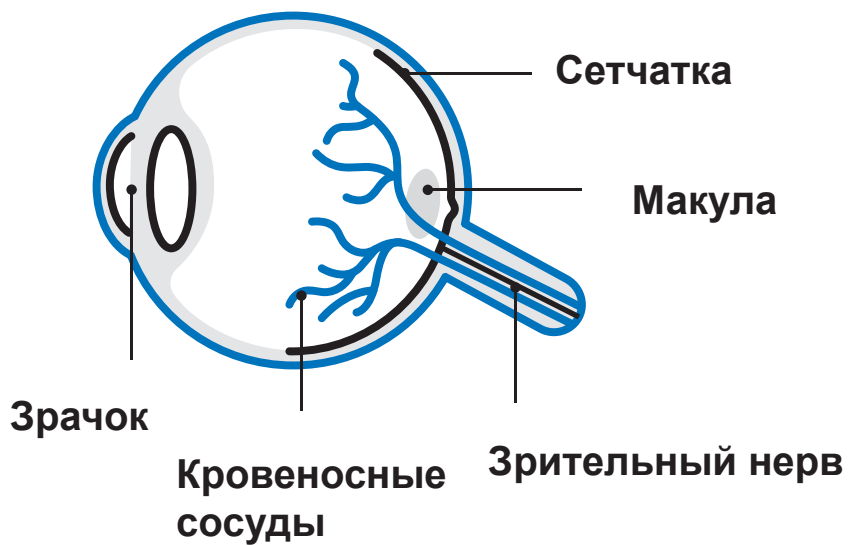
Макулярная дегенерация возникает из-за роста аномальных кровеносных сосудов в макуле — центральной части сетчатки. Впоследствии из этих аномальных новообразованных сосудов в заднюю часть глаза может просачиваться кровь и жидкость, что приводит к отеку сетчатки (светочувствительного слоя, расположенного в задней части глаза) и потере зрения.

нВМД может затронуть один или оба глаза и влияет только на центральное зрение.

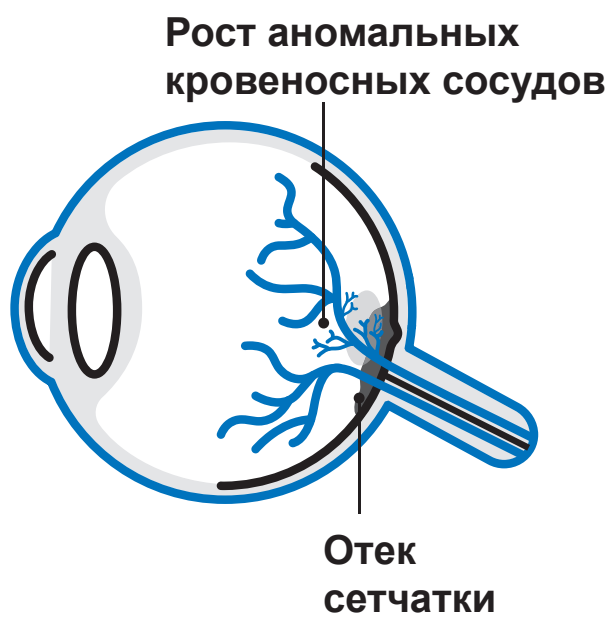
Сетчатка — это внутренняя оболочка задней части глаза, которая запечатлевает увиденное и передает эту информацию в мозг.

Макула — это центральная часть сетчатки, отвечающая за остроту зрения. Она задействована при чтении, вождении, распознавании лиц и цветов и детальном рассмотрении объектов.

Здоровый глаз



Глаз с нВМД



Возможные симптомы:



темное пустое пятно в центре
поля зрения



приглушенные
цвета



затуманивание
зрения



искажение формы
предметов

- Затуманивание или искажение зрения — например, прямые линии кажутся искривленными
- Искажение формы или размера предметов
- Снижение яркости цветов
- Темное пустое пятно в центре поля зрения
- Трудности при чтении, вождении, просмотре телевизора и выполнении других повседневных дел

3 | Что представляет собой ДМО

У людей с диабетом, у которых на протяжении долгого времени повышен уровень сахара (глюкозы) в крови, существует риск развития **ДМО**.

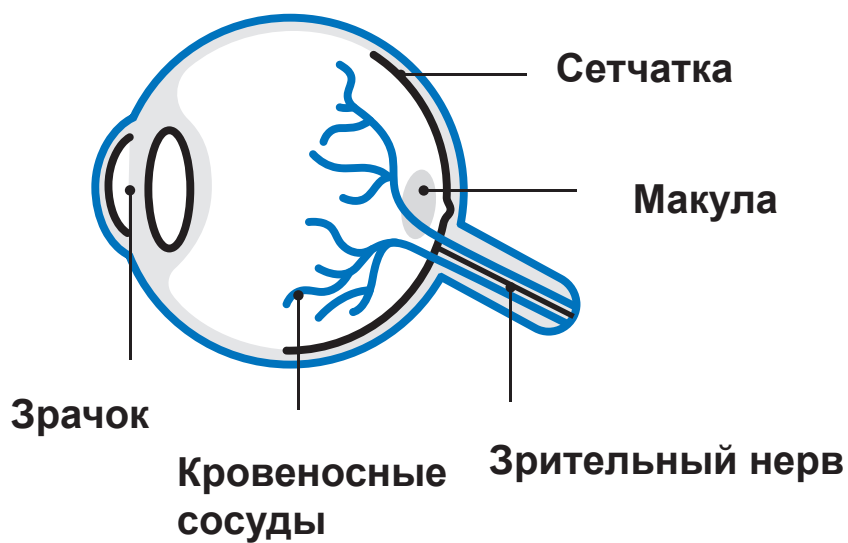
ДМО возникает при повреждении кровеносных сосудов сетчатки (светочувствительного слоя, расположенного в задней части глаза). Жидкость из кровеносных сосудов может просачиваться внутрь глаза, что приводит к отеку макулы (центральной части сетчатки) и потере зрения.

ДМО — основная причина потери зрения у людей с диабетом.

Сетчатка — это внутренняя оболочка задней части глаза, которая запечатлевает увиденное и передает эту информацию в мозг.

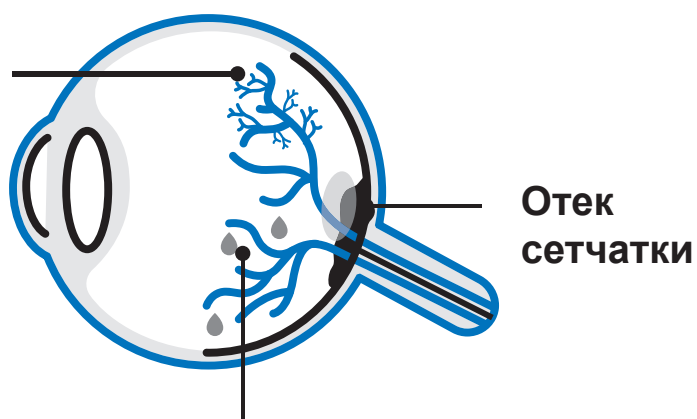
Макула — это центральная часть сетчатки, отвечающая за остроту зрения. Она задействована при чтении, вождении, распознавании лиц и цветов и детальном рассмотрении объектов.

Здоровый глаз



Глаз с ДМО

Рост
аномальных
кровеносных
сосудов



Жидкость,
просочившаяся из
кровеносных сосудов

Возможные симптомы:



пустые или
темные пятна



приглушенные
цвета



затуманивание
зрения



искажение формы
предметов

- Затуманивание или искажение зрения
- Искажение размера предметов
- Уменьшение яркости или насыщенности цветов
- Ухудшение зрения при ярком или резком освещении
- Трудности при чтении или вождении
- Пустые или темные пятна в поле зрения

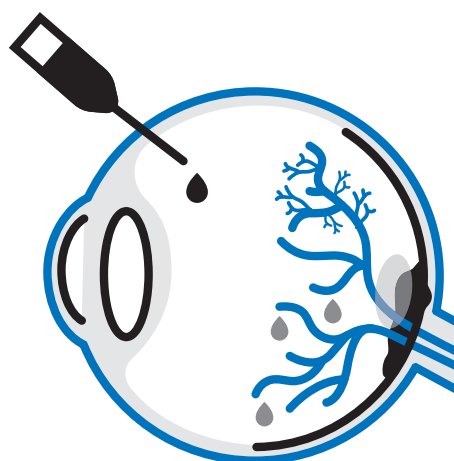
4 | Что из себя представляет препарат Вабисмо®

Вабисмо® — это препарат для внутриглазного введения (вводится путем инъекции в глаз), активным веществом которого является **фарицимаб**.

Повышенное содержание некоторых белков может привести к росту аномальных кровеносных сосудов и/или повреждению нормальных сосудов в задней части глаза. Впоследствии из таких сосудов внутрь глаза может просачиваться жидкость, что приводит к возникновению отека и потере зрения.

Блокируя действие этих белков, препарат Вабисмо® уменьшает просачивание жидкости из аномальных или поврежденных сосудов и тем самым помогает сохранить или даже улучшить зрение.

Лечащий врач будет постоянно проверять Ваше состояние и следить за эффективностью лечения.



5 | Применение препарата

Вабисмо®

Подготовка к инъекции

- Попросите близкого человека сопровождать Вас при посещении врача. Так Вам будет проще добраться до клиники и обратно домой, а также запомнить всю информацию, полученную во время беседы с врачом.
- В день инъекции не наносите макияж.
- Возьмите с собой темные очки, так как после инъекции глаза могут стать более чувствительны к свету.

В день инъекции

Перед инъекцией

- Препарат Вабисмо® вводится путем инъекции в глаз (внутриглазное введение), которую должен осуществлять квалифицированный врач, имеющий опыт проведения такого рода процедур. Внутриглазное введение препарата проводится в условиях операционной. Перед инъекцией лечащий врач аккуратно промоет Ваш глаз дезинфицирующей жидкостью, чтобы не допустить заражения.
- Вполне понятно, что Вы можете переживать по поводу такой инъекции. Чтобы уменьшить или предотвратить боль от инъекции, лечащий врач закапает Вам в глаз специальные капли (местный анестетик).
- Веко будет зафиксировано в открытом положении, чтобы вы не моргали.

Перед введением препарата Вабисмо® сообщите лечащему врачу, имеются ли у Вас следующие явления:

- Инфекция глаза или области вокруг глаза
- Боль в глазу или покраснение глаза (воспаление глаза)
- Аллергия на фарицимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Во время инъекции

- Процедура инъекции займет всего несколько минут
- Вы будете находиться в сознании
- Во время инъекции Вы можете ощутить давление, но боли быть не должно

После инъекции

- Уточните у лечащего врача, нужно ли вам избегать каких-либо видов деятельности
- Применяйте все препараты, назначенные Вам окулистом
- Старайтесь как можно меньше напрягать глаза, особенно в первые несколько часов
- После инъекции препарата Вабисмо® у вас могут временно возникнуть проблемы со зрением (например, оно может затуманиться). **Пока эти симптомы не пройдут, не садитесь за руль и не работайте с механизмами**

6 | Рекомендации по уходу после инъекции

Скорее всего, после инъекции Ваше зрение затуманится, и в Вашем поле зрения появятся мелкие частицы. Это нормально и должно пройти через несколько дней.

Иногда после внутриглазного введения препарата Вабисмо® могут возникать следующие нежелательные реакции:

- Воспаление глаза
- Редкая, но тяжелая внутриглазная инфекция, которая называется «эндофтальмит»

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при возникновении любой из перечисленных ниже нежелательных реакций, указывающих на аллергию, воспаление или инфекцию:

- Внезапное ухудшение зрения
- Усиление покраснения глаз, появление боли в глазу или усиление дискомфорта в глазу
- Произошло затуманивание или ухудшение зрения
- Увеличилось количество мелких частиц в Вашем поле зрения, и это не проходит в течение нескольких дней
- Повысилась чувствительность к свету

Важно придерживаться схемы лечения, рекомендованной лечащим врачом. Перед прекращением лечения проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

7 | Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше, который вы получите вместе с этим руководством.

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

Дополнительную информацию по безопасности можно получить у Вашего лечащего врача, а также в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) Вабисмо® и листке-вкладыше.