

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Vabysmo/Вабисмо, 120 mg/ml раствор за инјектирање faricimab

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење што ќе допринесе за идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Вие можете да помогнете преку пријавување на секое несакано дејство кое може да го имате. Погледнете го крајот од делот 4 за пријавување на несакани дејства од лекот.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Доколку добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Што содржи ова упатство

1. Што претставува Vabysmo и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Vabysmo
3. Како да се употребува Vabysmo
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Vabysmo
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Производител: F.Hoffmann – La Roche Ltd. Kaiseraugst, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р.Македонија, тел 02 3103 500

1. Што претставува Vabysmo и за што се употребува

Лекот Vabysmo содржи активна супстанца faricimab, која припаѓа на групата на лекови наречени антинеоваскуларни агенси.

Лекот Vabysmo се инјектира во Вашето око, кај возрасни пациенти, од страна на Вашиот лекар за третман на одредени нарушувања на очите наречени:

- Неоваскуларна (влажна) сенилна макуларна дегенерација (анг. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD),
- Оштетување на видот предизвикано од дијабетичен макуларен едем (анг. *diabetic macular oedema*, DME).
- оштетување на видот предизвикано од макуларен едем (оток) како секундарна појава на оклузија (запушување) на ретинална вена (разгранет RVO или централен RVO).

Овие нарушувања влијаат на макулата, односно централниот дел на ретината (слој на клетки во задниот дел на окото чувствителен на светлина) кој е одговорен за прецизниот централен вид. nAMD е



11

предизвикана од растот на абнормални крвни садови кои пропуштаат крв и течност во макулата, додека DME е предизвикана од протекување на крвните садови што доведуваат до макуларен оток. Централно RVO е блокирање на главниот крвен сад (вена) што ја транспортира крвта подалеку од мрежницата, а разгранет RVO е блокада на една од помалите гранки на главната вена. Поради зголемениот притисок во овие крвни садови, доаѓа до истекување на течност во мрежницата, што предизвикува отекување на макулата (макуларен едем).

Како Vabysmo делува

Лекот Vabysmo специфично го препознава и го блокира дејството на протеините наречени ангиопоетин-2 и васкуларниот ендотелен фактор на раст А. Кога овие протеини се присутни во поголеми количини од нормалните, тие можат да предизвикаат раст на абнормални крвни садови и/или да ги оштетат нормалните крвни садови и да доведат до истекување на течност во макулата и последователен оток или оштетување што може негативно да влијае на видот. Со врзување за овие протеини, Vabysmo го блокира нивното дејство и го спречува абнормалниот раст на крвните садови, истекувањето на течности и отокот. Vabysmo може да ја подобри Вашата состојба и/или да го забави влошувањето на болеста и на тој начин да го зачува или дури и да го подобри Вашиот вид.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Vabysmo

Не смеете да го примите лекот Vabysmo

- ако сте алергични на faricimab или било која од другите помошни состојки на овој лек (наведени во делот б).
- доколку имате активна или мислите дека имате можна инфекција во или околу очите
- ако имате болка или црвенило во Вашите очи (воспаление на окото).

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар. Во тој случај не смеете да го примите лекот Vabysmo.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да го примите лекот Vabysmo:

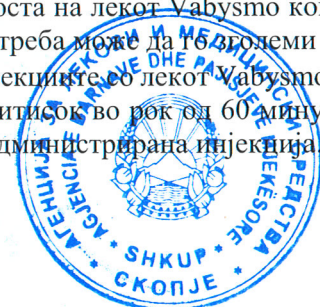
- ако имате глауком (очна болест обично предизвикана од висок очен притисок).
- ако некогаш сте виделе облесоци на светлина или сте имале темни лебдечки честички во вашето око и големината и бројот на овие честички нагло се зголемиле.
- ако сте имале операција на очите во изминатите 4 недели или ако планирате таква операција во следните 4 недели.
- ако некогаш сте имале некакви очни болести или сте примиле терапии за такви болести.

Веднаш известете го Вашиот лекар:

- ако дојде до ненајдено губење на видот
- ако приметите знаци на можна инфекција на очите или можно воспаление на очите како што се зголемено црвенило на очите, болка во очите, непријатно чувство во очите, замаглен или нарушен вид, зголемен број на мали честички во видното поле, зголемена чувствителност на светлина.

Покрај тоа, важно е да го знаете и следново:

- Безбедноста и ефикасноста на лекот Vabysmo кога се користи истовремено во двете очи не се проучени и таквата употреба може да го зголеми ризикот од несакани ефекти.
- Кај некои пациенти, инјекциите со лекот Vabysmo може да предизвикаат минливо зголемување на интраокуларниот притисок во рок од 60 минути по администрацијата. Вашиот лекар ќе го провери ова по секоја администрирана инјекција.



- Вашиот лекар ќе провери дали имате други фактори на ризик кои може да ја зголемат веројатноста за кинење или одлепување на еден од слоевите на задниот дел од окото (одлепување на ретината и раскинување на пигментниот епител на ретината), каде во овие случаи лекот Vabysmo мора да се користи со претпазливост.

Познато е дека при употреба на некои лекови кои делуваат на сличен начин како Vabysmo, постои ризик од блокирање на крвните садови со згрутчување на крвта (артериски тромбоемболиски настани), што може да доведе до срцев или мозочен удар. Поради малата количина на лекот Vabysmo која навлегува во крвотокот, постои теоретски ризик од развој на такви настани по инјектирање на Vabysmo во окото.

Постои само ограничено искуство во лекување на:

- пациенти со активни инфекции
- пациенти со nAMD и RVO на возраст од 85 години и повозрасни
- пациенти со DME поради дијабетес тип I
- пациенти со дијабетес со високи просечни вредности на шеќер во крвта (HbA1c над 10%)
- пациенти со дијабетес кои имаат очна болест предизвикана од дијабетес, наречена пролиферативна дијабетична ретинопатија.
- пациенти со дијабетес со висок крвен притисок повисок од 140/90 mmHg и болест на крвните садови.
- пациенти со DME кои примаат инјекции во интервали помали од 8 недели во подолг временски период.

Постои ограничено искуство со третман на пациенти кои примаат инјекции во интервали помали од 8 недели во подолг временски период и овие пациенти може да бидат изложени на поголем ризик од несакани ефекти.

Нема искуство во лекување на:

- пациенти со дијабетес или пациенти со RVO и неконтролиран висок крвен притисок.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар треба да го земе во предвид недостатокот на информации кога ќе Ве лекува со лекот Vabysmo.

Деца и адолесценти

Употребата на лекот Vabysmo не е испитувана кај деца и адолесценти бидејќи nAMD, DME и RVO главно се јавуваат кај возрасни пациенти.

Други лекови и Vabysmo

Известете го Вашиот лекар ако употребувате, неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате било кои други лекови.

Бременост и доење

Употребата на лекот Vabysmo не е испитувана кај бремени жени. Vabysmo не треба да се користи за време на бременоста, освен ако потенцијалната корист за пациентот не го надминува потенцијалниот ризик за нероденото дете.

Ако сте бремена или доите, мислите дека постои можност да сте бремена или ако планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот лекар пред да ви биде даден овој лек.

Не се препорачува да доите во текот на лекувањето затоа што не е познато дали било кое количество на лекот Vabysmo се излачува во мајчиното млеко.



Жените кои би можеле да забременат треба да користат ефикасна контрацепција за време на лекувањето со лекот Vabysmo и уште најмалку 3 месеци по последната инјекција. Доколку забремените или се сомневате дека можеби сте бремени во текот на лекувањето, веднаш известете го Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

После примена на инјекцијата со лекот Vabysmo можат да настанат минливи нарушувања на видот (како на пример замаглен вид). Немојте да управувате со возила и да ракувате со тешки или потенцијално опасни машини, додека не се поправи функцијата на видот.

Vabysmo содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, т.е занемарливо мала количина на натриум.

3. Како да се употребува Vabysmo

Препорачана доза на овој лек е 6 mg faricimab.

Неоваскуларна (влажна) сенилна макуларна дегенерација (nAMD)

- Во текот на првите 4 месеци, ќе примате една инјекција месечно.
- После тоа, можете да примате инјекции во интервали до секои 4 месеци. Вашиот лекар ќе одлучи колку често треба да примате инјекции во зависност од состојбата на вашето око.

Оштетување на видот предизвикано од дијабетичен макуларен едем (DME)

- Во текот на првите 4 месеци, ќе примате една инјекција месечно.
- После тоа, можете да примате инјекции во интервали до секои 4 месеци. Вашиот лекар ќе одлучи колку често треба да примате инјекции во зависност од состојбата на вашето око.

Оштетување на видот предизвикано од макуларен едем кој секундарно се појавува поради запушување на ретинална вена (разгранет RVO или централен RVO).

- Ќе се лекувате со една инјекција секој месец најмалку 3 месеци.
- После тоа, може да примате инјекции поретко. Вашиот лекар ќе одлучи за зачестеноста на инјекциите врз основа на состојбата на вашето око.

Начин на примена

Лекот Vabysmo се администрира со инјектирање во окото (интравитреална инјекција) и се администрира од страна на лекар кој е искусен во администрацијата на инјекции за очи.

Пред употреба на инјекцијата, лекарот внимателно ќе го исчисти Вашето око со средство за дезинфекција на очите за да спречи инфекција. Лекарот ќе ви даде капки за очи (локална анестезија) кои го анестезираат окото за да ја ублажат или спречат болката предизвикана од инјектирањето.

Колку долго трае третманот со Vabysmo

Ова е долготрајна терапија која може да трае со месеци или години. Лекарот редовно ќе ја следи Вашата состојба за да провери дали третманот делува. Во зависност од тоа како реагираат на третманот со Vabysmo, вашиот лекар може да ја зголеми или намали фреквенцијата на администрација на лекот.

Ако пропуштите доза на Vabysmo

Ако сте пропуштиле доза, закажете нов термин за да го посетите Вашиот лекар што е можно побрзо.



Ако престанете со употреба на Vabysmo

Разговарајте со Вашиот лекар пред да го прекинете лекувањето. Прекинувањето на третманот може да го зголеми ризикот од губење на видот и да доведе до нарушување на видот.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добиваат сите пациенти.

Несаканите дејства поврзани со употребата на Vabysmo може да бидат резултат на самиот лек или на постапката на инјектирање и првенствено влијаат на окото.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар ако имате некој од следниве знаци на алергиски реакции, воспаление или инфекција:

- болка во окото, зголемена непријатност, зголемено црвенило на окото, заматен или нарушен вид, поголем број на ситни честички во видното поле или зголемена чувствителност на светлина - ова се знаци за можна инфекција на очите, воспаление или алергиска реакција.
- ненадејно влошување или промена на видот.

Други можни несакани дејства

Други несакани дејства кои може да се појават по третманот со Vabysmo се наведени подолу.

Повеќето од овие несакани дејства се благи до умерени по сериозност и обично исчезнуваат во рок од една недела по инјектирањето.

Контактирајте со Вашиот лекар ако некое од следните несакани дејства стане сериозно.

Многу чести несакани реакции (може да се јави кај повеќе од 1 од 10 лица):

- Нема

Чести несакани реакции (може да се јави кај 1 од 10 лица):

- Заматување на очната леќа (катаракта)
- Кинење на еден од слоевите во задниот дел на окото (ретинално пигментно епително кинење - само pAMD)
- Одвојување на супстанцијата слична на гел во окото (одвојување на стаклестото тело)
- Покачување на очниот притисок (зголемен интраокуларен притисок)
- Крварење од малите крвни садови во надворешниот дел на окото (конјунктивално крварење)
- Подвижни точки или темни форми во видното поле (пловечки честички во стаклестото тело)
- Болка во очите

Невообичаени несакани реакции (може да се јави кај 1 од 100 лица):

- Сериозно воспаление или инфекција во внатрешноста на окото (ендофталмитис)
- Воспаление на желатинозната супстанца во внатрешноста на окото/црвенило на окото (витритис)
- Воспаление на ирисот и околотото ткиво во окото (иритис, иридоциклитис, увеитис)
- Крварење во окото (крварење во стаклестото тело)
- Непријатност во очите
- Чешање на окото (очен пруритис)



- Руптура (раскинување) на мрежницата (задниот дел на окото кој детектира светлина)
- Црвенило во окото (окуларна/конјунктивална хиперимија)
- Чувство на туѓо тело во окото
- Заматен вид
- Намалена визуелна острина
- Болка за време на процедурата, интервенцијата (процедурална болка)
- Одлепување на мрежницата
- Зголемена продукција на солзи (зголемена лакримација)
- Изгребана рожница, оштетување на просирниот слој на очното јаболко што го покрива ирисот (абразија на рожницата)
- Иритација на очите

Ретки несакани реакции (може да се јави кај 1 од 1000 лица):

- Минливо намалување на острината на видот
- Заматување на леќата поради повреда (трауматска катаракта)

Несакани реакции со непозната фреквенција

- Ретинален васкулитис (воспаление на крвните садови во внатрешноста на окото)
- Ретинален оклузивен васкулитис (блокада на крвните садови во внатрешноста на окото, типично во присуство на воспаление)

Познато е дека при употреба на некои лекови кои делуваат на сличен начин како Vabysmo, постои ризик од создавање на крвни тромбови кои можат да ги блокираат крвните садови (артериски тромбоемболични настани), што може да доведе до срцев или мозочен удар. Поради навлегување на мала количина на лекот во крвотокот, постои теоретски ризик од развој на такви настани по инјектирање на Vabysmo во окото.

Пријавување на несакани реакции

Ако забележите несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар. Ова вклучува било какви несакани реакции кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методија бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства, можете да придонесете за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје, адреса: ул. Максим Горки бр.13 кат 3, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, телефон: 02 3103 500 или на macedonia.drugsafety@roche.com

5. Како да го чувате Vabysmo

Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра се одговорни за чувањето на овој лек и правилното отстранување на неискористениот лек. Следните информации се наменети за здравствените работници:

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.



Не смеете да го употребувате овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е назначен на пакувањето по ознаката „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Чувајте во фрижидер (2°C - 8°C).

Не замрзнувајте.

Чувајте ја вијалата во надворешното пакување за да го заштитите лекот од светлина.

Пред употреба, неотвореното шише може да се чува на собна температура, од 20°C до 25°C, најмногу 24 часа.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Vabysmo

- Активна супстанца е faricimab. Еден ml од растворот за инјекција содржи 120 mg faricimab. Секоја вијала содржи 28,8 mg faricimab во 0,24 mL раствор. Со тоа се осигурува искористлива количина, достапна за примена на една доза од 0,05 mL раствор која содржи 6 mg faricimab.
- Други состојки се: L-хистидин, оцетна киселина 30% (E 260), L-метионин, натриум хлорид, сахароза, полисорбат 20 (E 432), вода за инјекции.

Како изгледа Vabysmo и што содржи пакувањето

Vabysmo е бистар до опалесцентен, безбоен до кафеаво-жолт раствор.

Големина на пакувањето: 1 вијала и 1 стерилна тапа игла (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm), со филтер со големина на пори од 5 µm за трансфер на лекот, само за еднократна употреба.

Начин на издавање на лекот

Лек што се употребува само во здравствена установа

7. Датум на последна ревизија на текстот

Август 2024 година

8. Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2607/1 од 15.03.2023



Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Инструкции за користење на вијалата:

Пред да започнете:



Внимателно прочитајте го целото упатство пред да го користите Vabysmo.



Пакувањето на лекот Vabysmo содржи стаклена вијала и игла за трансфер на лекот со филтер. Стаклената вијала е наменета само за една доза. Иглата со филтерот е само за еднократна употреба.



Vabysmo треба да се чува во фрижидер на температура од 2°C до 8°C.

- Да не се замрзнува
- Да не се протресува



Пред администрација, почекајте Vabysmo да постигне собна температура (20°C - 25°C). Чувајте ја вијалата во оригиналното пакување за да го **заштитите лекот од светлина**.

Вијалата со Vabysmo може да се чува на собна температура најмногу **24 часа**.

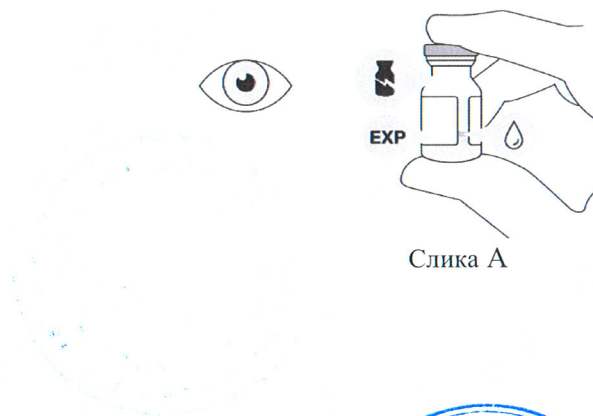


•Вијалата со Vabysmo треба визуелно да се прегледа пред администрацијата. Vabysmo е бистар до опалесцентен, безбоен до кафеаво-жолт раствор.

Не го користете лекот ако содржи цврсти честички, ако е заматен или ако ја променил бојата.

Не го користете лекот ако пакувањето, вијалата и/или иглата за трансфер со филтерот се оштетени, рокот на важност е истечен или покажуваат знаци на манипулација (погледнете ја **Сликата А**).

Користете асептична техника при подготовка на интравитреалната инјекција.



Слика А



Земете прибор

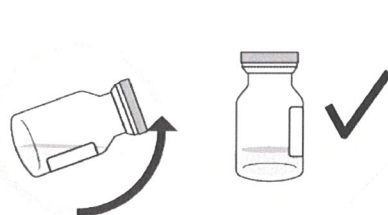
1 Подгответе го следниот прибор:

- една вијала од лекот Vabysto (вклучен во пакувањето)
- една стерилна тапа игла за трансфер на лекот со филтер со пори од 5µm, со големина од 18G x 1½", 1,2mm x 40mm (вклучена во пакувањето)
- еден стерилен шприц со волумен од 1 ml со *Luer lock* врв и ознака за доза од 0,05 ml (**не е вклучен во пакувањето**)
- една стерилна игла за инјектирање со големина од 30 G x ½" (**не е вклучена во пакувањето**)

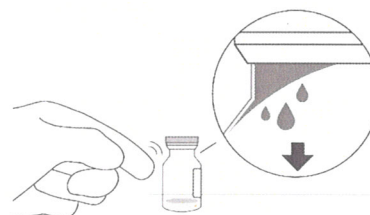
Забелешка: Се препорачува игла за инјектирање од 30G за да се избегне високата сила на инјектирање што може да се појави при користење на игли со помал дијаметар.

- Памукче натопено во алкохол (**не е вклучен во пакувањето**)

- ### 2
- За да се осигурате дека целата течност е на дното на вијалата, откако ќе ја извадите вијалата од пакувањето, поставете ја на рамна површина во исправена положба (приближно 1 минута) (погледнете ја **Сликата Б**). Нежно удрете ја вијалата со прстот (погледнете ја **Сликата В**) бидејќи течноста може да се собере на горниот дел од вијалата.

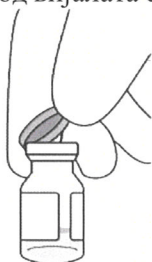


Слика Б



Слика В

- ### 3
- Отстранете го *flip-off* капачето од вијалата (погледнете ја **Сликата Г**) и избришете го септумот од вијалата со памукче натопено со алкохол (погледнете ја **Сликата Д**).



Слика Г

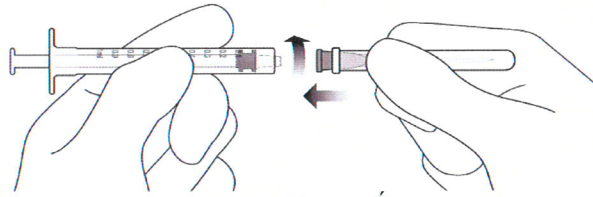


Слика Д

Префрлете го медицинскиот производ од вијала во шприц

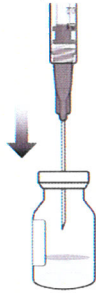
- ### 4
- Со помош на асептична техника, цврсто прикачете ја иглата со филтер за трансфер на лек со големина 18G x 1½" (вклучена во пакувањето) на шприц со *Luer lock* врв од 1 ml (погледнете ја **сликата Г**).



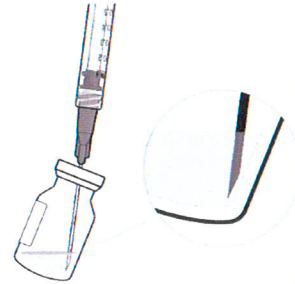


Слика Г

- 5 Со помош на асептична техника, вметнете ја иглата со филтер за трансфер на лекот низ центарот на септумот на вијалата (погледнете ја **сликата Е**) и вметнете ја до крај, а потоа малку навалете ја вијалата така што иглата ќе го допре долниот раб на вијалата (погледнете ја **сликата Ж**).

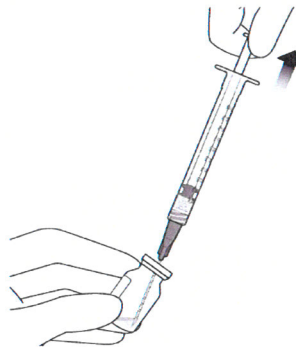


Слика Е



Слика Ж

- 6 Држете го шишето малку навалено и **полека** извлечете ја целата течност од вијалата (погледнете ја **сликата З**). Држете го закосениот врв на иглата со филтер за трансфер на лекот во течноста за да спречите вовлекување на воздух во шприцот.

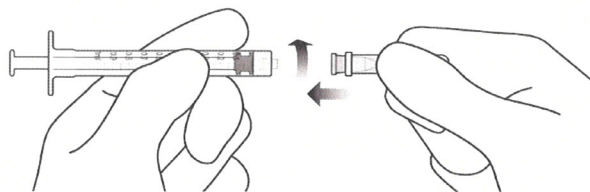


Слика З

Прикачете ја иглата за инјектирање

- 7 Кога ќе ја испразните вијалата, проверете дали клипот е доволно извлечен за да може целосно да се испразни иглата со филтер за трансфер на лекот (погледнете ја **сликата З**).
- 8 Извадете ја иглата со филтер за трансфер на лекот од шприцот и отстранете ја во согласност со националните прописи.
Иглата со филтер за трансфер на лекот не ја користете за интравитреална инјекција.
- 9 Со помош на асептична техника, цврсто прикачете игла за инјектирање со големина од 30G x 1/2" на шприцот со *Luer lock* врв (погледнете ја **Сликата S**).

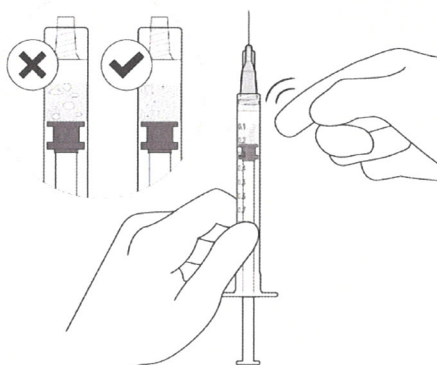




Слика S

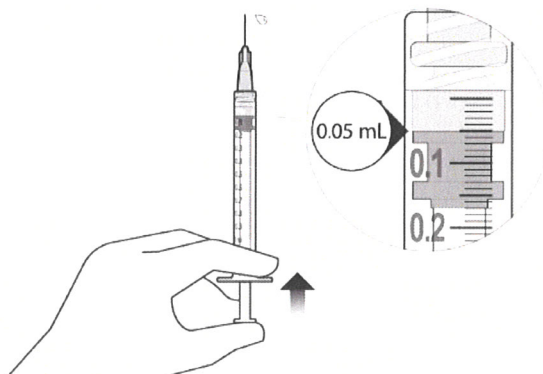
Отстранете ги воздушните меури и прилагодете ја дозата на лекот

- 10 Внимателно повлечете го пластичното заштитно капаче директно од иглата и извадете го.
- 11 За да проверите дали има воздушни меури во шприцот, држете го шприцот со иглата насочена нагоре. Ако има воздушни меури во шприцот, нежно удрете го шприцот со прстот додека меурчињата не се издигнат до врвот (погледнете ја **Сликата И**).



Слика И

- 12 Внимателно истиснете го воздухот од шприцот и иглата и полака притиснете го клипот така што врвот на гумениот чеп ќе се усогласи со ознаката за доза од 0,05 ml. Шприцот е подготвен за инјектирање (погледнете ја **сликата Ј**). Инјекцијата мора да се администрира веднаш по подготовката на дозата.



Слика Ј

- 13 За да се администрира волуменот од 0,05 ml, полака инјектирајте го лекот додека гумениот чеп не стигне до крајот на шприцот. Проверете дали гумениот чеп стигнал до крајот на шприцот за да бидете сигурни дека сте ја администрирале целата доза.

Пред да се даде инјекцијата, вишокот волумен треба да се истисне. Дозата за инјектирање мора да биде порамнета со ознаката за доза од 0,05 ml за да се избегне предозирање.

Неискористениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани во согласност со националните прописи.



