Vodič za bolesnike kod primjene lijeka

Vabysmo (faricimab) ▼

Za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (nAMD) ILI dijabetičkog makularnog edema (DME)

Verzija 1, januar 2024.

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka faricimab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu o lijeku koja je priložena svakom pakovanju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za pacijenta (dostupna u svakom pakovanju lijeka faricimab i na www.almbih.gov.ba).

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.almbih.gov.ba .

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) u dijelu Farmakovigilansa/ Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič sadrži važne informacije o sigurnosti koje će Vam pomoći da lakše razumijete korisne učinke i rizike povezane s primjenom lijeka Vabysmo (faricimab).

Ovaj vodič možete koristiti da biste saznali više o svojoj bolesti i o tome što možete očekivati od liječenja lijekom faricimab. Ovaj je vodič namijenjen i bližnjima i njegovateljima osoba s nAMD-om ili DME-om. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru.

Ovaj Vodič je dostupan i u zvučnom obliku te se može poslušati na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

1 | Sažetak važnih informacija o sigurnosti

Obratite se svom ljekaru što je prije moguće ako nakon liječenja lijekom Vabysmo (faricimab) primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- iznenadno pogoršanje vida
- zamagljen ili oslabljen vid, uključujući pojavu većeg broja sitnih čestica u vidnom polju
- pojačano crvenilo oka, bol u oku, pojačanu nelagodu u oku
- povećanu osjetljivost na svjetlost

2 | Šta je nAMD

nAMD je čest uzrok gubitka vida kod osoba u dobi od 60 i više godina. Kako nAMD napreduje, tako se gubitak vida pogoršava. Radi se o dugotrajnoj bolesti koja zahtijeva stalnu njegu.

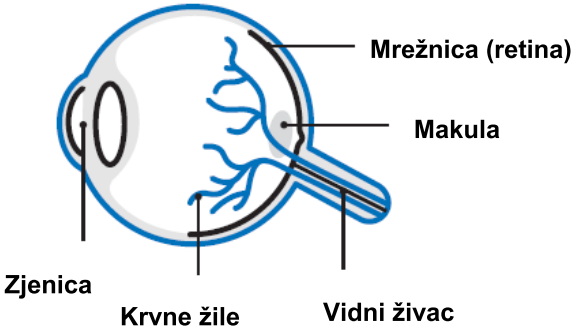
Makularna degeneracija posljedica je rasta abnormalnih krvnih žila u makuli (središnjem dijelu mrežnice). Te abnormalne žile mogu propuštati krv i tekućinu u stražnji dio oka te tako dovesti do oticanja mrežnice (sloja u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) i gubitka vida.

nAMD može zahvatiti jedno ili oba oka, ali utiče samo na centralni vid.

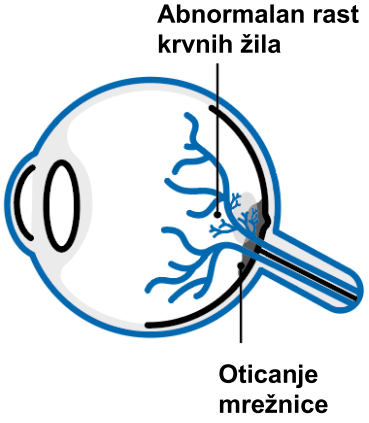
Mrežnica (retina) je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice. Odgovorna je za najoštriji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko zahvaćeno nAMD-om



Simptomi mogu uključivati:

Tamno, prazno područje u središtu vidnog polja

Prigušene boje

Zamagljen vid

Izobličen izgled onoga što gledamo

- zamagljen ili iskrivljen vid – na primjer valovit izgled ravnih linija
- promijenjen izgled ili veličina predmeta
- naizgled prigušene boje
- tamno, prazno području u središtu vidnog polja
- otežano čitanje, upravljanje automobilom, gledanje televizije ili obavljanje drugih svakodnevnih aktivnosti

3 | Šta je DME

Osobe sa šećernom bolešću (diabetesom) koje imaju visok nivo šećera u krvi (glukoze) tokom dugog razdoblja izložene su riziku od razvoja **DME-a**.

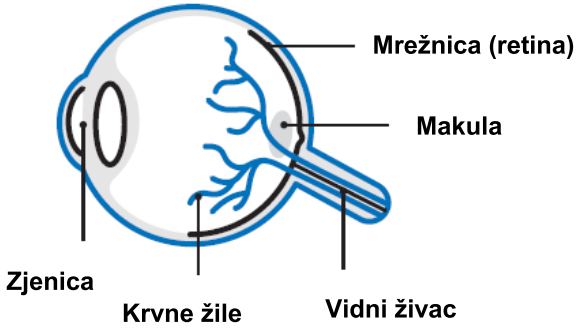
DME je stanje kod kojeg su krvne žile u mrežnici (sloju u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) oštećene, zbog čega može doći do propuštanja tekućine u oko, koje uzrokuje oticanje makule (središnjeg dijela mrežnice) i gubitak vida.

DME je vodeći uzrok gubitka vida kod osoba sa šećernom bolešću.

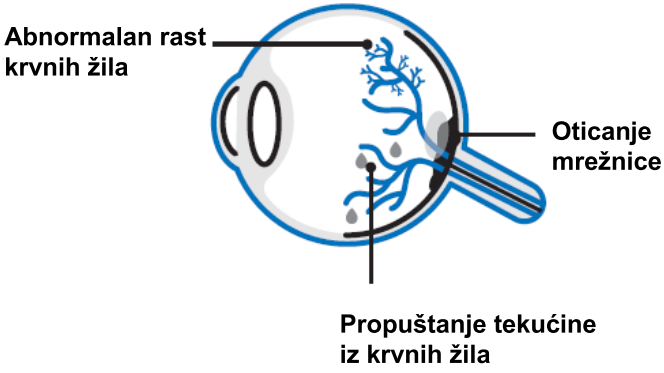
Mrežnica (retina) je sloj u stražnjem dijelu oka koji bilježi slike koje vidimo i šalje ih u mozak.

Makula je središnji dio mrežnice odgovoran za najoštriji vid, koji koristimo za čitanje, upravljanje automobilom, prepoznavanje lica ili boja te uočavanje sitnih detalja na predmetima.

Zdravo oko



Oko zahvaćeno DME-om



Simptomi mogu uključivati:

Praznine ili tamne točkice

Prigušene boje

Zamagljen vid

Izobličen izgled onoga što gledamo

- zamagljen ili iskrivljen vid
- pogrešnu percepciju veličine predmeta
- naizgled prigušene ili blijede boje
- otežano gledanje pri jakom ili blještavom svjetlu
- otežano čitanje ili upravljanje vozilom
- praznine ili tamne tačkice u vidnom polju

4 | Šta je Vabysmo?

Vabysmo je očna injekcija koja sadrži aktivnu supstancu **faricimab**.

Kada su određeni proteini prisutni u mjeri većoj od uobičajene, može doći do rasta abnormalnih krvnih žila ili oštećenja normalnih krvnih žila u stražnjem dijelu oka. Te abnormalne krvne žile mogu propuštati tekućinu u oko te tako uzrokovati oticanje i gubitak vida.

Blokiranjem tih proteina faricimab smanjuje propuštanje tekućine i tako čuva ili čak poboljšava Vaš vid.

Ljekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak.

5 | Liječenje lijekom Vabysmo

Priprema za dan liječenja

- Zamolite člana porodice ili njegovatelja za prevoz do ljekarske ordinacije i nazad. Osim logističke pomoći, tako ćete dobiti i pomoć u pamćenju svih informacija koje ste dobili tokom razgovora s ljekarom.
- Na dan primjene injekcije nemojte nositi šminku.
- Ponesite tamne naočale jer bi Vam oči mogle biti osjetljive na svjetlost nakon injekcije.

Na dan liječenja

Prije primjene injekcije

- Faricimab se daje injekcijom u oko (intravitrealnom injekcijom), a primjenjuje ga ljekar s iskustvom u primjeni očnih injekcija. Prije injekcije ljekar će Vam pažljivo očistiti oko dezinfekcijskim sredstvom za ispiranje oka kako bi spriječio infekciju.
- Normalno je da ste zabrinuti zbog takve injekcije. Kako bi ublažio ili spriječio bol uzrokovanu injekcijom, ljekar će Vam dati kapi za oko (lokalnu anesteziju) koje izazivaju obamrlost oka.
- Da bi spriječio treptanje, ljekar će koristiti pomagalo koje će Vam držati kapke otvorenima.

Prije primjene lijeka faricimab obavijestite ljekara:

- ako imate infekciju oka ili područja oko oka
- ako su prisutni bol ili crvenilo oka (upala oka)
- ako ste alergični na faricimab ili neki drugi sastojak ovog lijeka. Cjelovit popis nalazi se u uputstvu o lijeku.

Tokom primjene injekcije

- Primjena injekcije traje samo nekoliko minuta.
- Za to ćete vrijeme biti budni.
- Tokom primjene injekcije možda ćete osjetiti pritisak, no ne biste smjeli osjetiti bol.

Nakon primjene injekcije

- Pitajte ljekara trebate li izbjegavati određene aktivnosti.
- Uzimajte sve lijekove koje Vam je dao oftalmolog.
- Pokušajte odmarati oči što je više moguće, a najmanje tokom prvih nekoliko sati.
- Nakon primjene injekcije lijeka faricimab mogu se javiti prolazni poremećaji vida (na primjer zamagljen vid). **Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa mašinama/strojevima dok se oni ne povuku.**

6 | Preporuke za odgovarajuću njegu nakon injekcije

Nakon injekcije vjerojatno ćete imati zamagljen vid i sitne čestice u vidnom polju. To je normalna pojava koja bi trebala trajati samo nekoliko dana.

Ponekad se nakon primjene injekcije lijeka Vabysmo (faricimab) u oko može javiti sljedeće:

- upala unutar oka
- manje česta, ali teška infekcija unutar oka koja se naziva endoftalmitis

Odmah se obratite svom ljekaru ako imate neki od sljedećih znakova alergijskih reakcija, upale ili infekcija:

- iznenadan gubitak vida
- pojačano crvenilo oka, bol u oku ili pojačanu nelagodu u oku
- zamagljen ili oslabljen vid
- veći broj sitnih čestica u vidnom polju koje ne prolaze nakon nekoliko dana
- povećanu osjetljivost na svjetlost

Važno je da slijedite raspored liječenja koji Vam je preporučio ljekar. Obratite se ljekaru za savjet prije prekida liječenja.

7 | Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Za dodatne informacije o sigurnosti obratite se svom ljekaru i pročitajte priložene cjelovite informacije o lijeku faricimab.