

Vabysmo ▼ 120 mg/ml oldatos injekció – útmutató

Az érképződéssel járó (nedves) időskori makuladegeneráció (nAMD);
a diabéteszes makulaödéma (DMO);
a retinális vénás ágelzáródást (ág RVO) követően kialakult makula-
ödéma; vagy
a centrális retinavéna elzáródását (centrális RVO) követően kialakult
makulaödéma miatti látásromlás kezelésére.

Ez az útmutató fontos kockázatcsökkentési információkat nyújt annak érdekében, hogy segítsen Önnek megismerni a készítménnyel való kezeléssel összefüggő előnyöket és kockázatokat.

Az útmutató segítségével többet megtudhat betegségéről és arról, hogy mit várhat a kezeléstől. Az útmutató az nAMD-vel, DMO-val, ág RVO-val vagy centrális RVO-val élő betegek hozzátartozóinak és gondozóinak is szól. Ha bármilyen további kérdése merül fel, forduljon a kezelőorvosához.

▼ **Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.** Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól az utolsó oldalon talál tájékoztatást.

Ennek az információnak a digitális változata, az útmutató hanganyag-verziója, valamint a Betegtájékoztató megtalálható az alábbi weboldalon, mely a QR kód beolvasásával is elérhető:

<https://rocheoktatoanyag.hu/betegeknek-szolo-oktatoanyagok-vabysmo>



1 | A fontos kockázatcsökkentési információk összefoglalása

Ha a kezelést követően az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja, mihamarabb forduljon kezelőorvosához:

- Hirtelen látásromlás
- Homályos vagy a megszokottnál rosszabb látás, növekvő számú, apró homály megjelenése a látótérben
- Fokozódó szemvörösség, szemfájdalom, fokozódó kellemetlen érzés a szemben
- Fokozott fényérzékenység

2 | Mi az nAMD?

Az **nAMD** (érképződéssel járó (nedves) időskori makuladegeneráció) a látásromlás egyik gyakori oka a 60 éves és annál idősebb személyek körében. Minél súlyosabbá válik az nAMD, annál fokozottabbá válik a látásromlás. Ez egy hosszú távú betegség, amely folyamatos gondozást igényel.

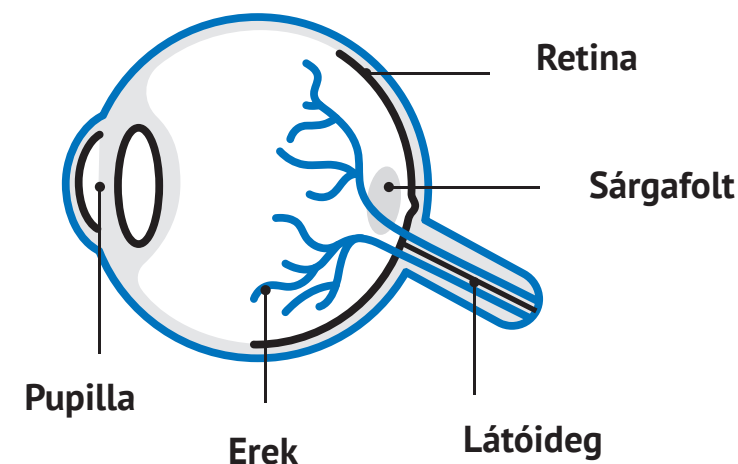
Makuladegenerációról akkor beszélünk, amikor rendellenes erek növekedésnek indulnak a makulán (sárgafolton, amely az ideghártya, azaz a retina középső részén található). A rendellenes erek vérezhetnek és folyadék szivároghat belőlük a szem hátsó részébe, a retinához. Ez a szem hátulján lévő fényérzékeny réteg megduzzadását, valamint látásromlást okoz.

Az nAMD érintheti csak az egyik szemet vagy mindkettőt, de mindig kizárólag a látótér középső részét érinti.

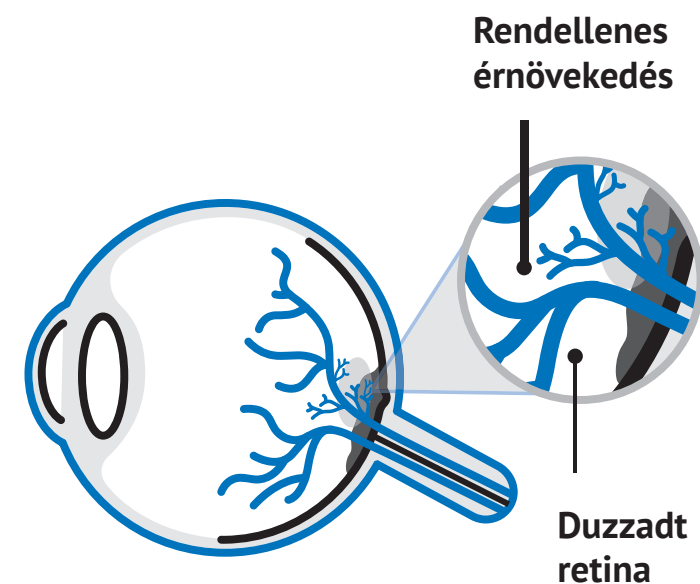
A **retina** a szemgolyó belső felületének a hátsó falán húzódó réteg, amely rögzíti az általunk látott képeket és továbbítja őket az agynak.

A **sárgafolt** a retina központi része, az éleslátásért felelős. Fontos szerepet játszik olvasáskor, autóvezetéskor, az arcok és színek felismerésében, valamint abban, hogy a tárgyakat minden részletükben láthassuk.

Egészséges szem



nAMD-vel érintett szem



A tünetek között szerepelhet:



sötét, üres folt a látótér közepén



tompa színek



homályos látás



a tárgyak megjelenésének változása

- Egy sötét, üres folt a látótér közepén
- Tompa, fakó színek
- Homályos vagy torzult látás – például az egyenes vonalak hullámosnak tűnnek
- A tárgyak megjelenésének vagy méretének változása
- Az olvasás, autóvezetés, televíziónézés, vagy egyéb mindennapi feladatok során tapasztalt nehézségek

3 | Mi a DMO?

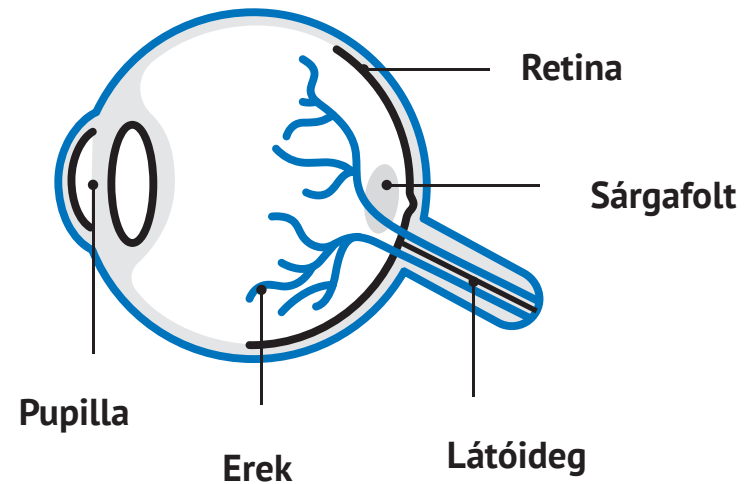
A **DMO** (diabéteszes makulaödéma) kialakulásának kockázata azoknál áll fenn, akik cukorbetegségben (diabéteszben) szenvednek és huzamosabb ideig magas a vércukorszintjük.

DMO esetén a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny réteg) erei károsodnak, ami folyadék-szivárgáshoz vezethet, ez pedig a sárgafolt (a retina középső része) duzzanatát és látásvesztést eredményezhet.

A DMO a cukorbetegségben szenvedő emberek látásvesztésének vezető oka.

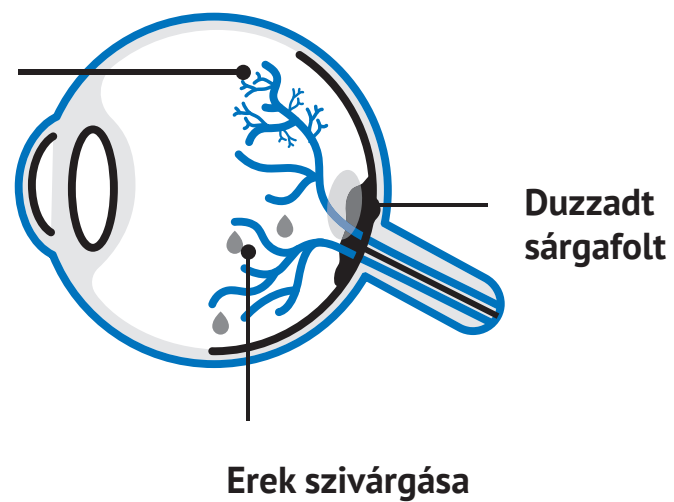
A **retina** a szemgolyó belső felületének a hátsó falán húzódó réteg, amely rögzíti az általunk látott képeket és továbbítja őket az agynak.

A **sárgafolt** a retina központi része, az éleslátásért felelős. Fontos szerepet játszik olvasáskor, autóvezetéskor, az arcok és színek felismerésében, valamint abban, hogy a tárgyakat minden részletükben láthassuk.

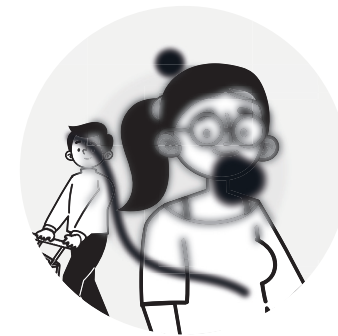


DMO-val érintett szem

Rendellenes érvnövekedés



A tünetek között szerepelhet:



vonalak vagy sötét foltok



tompa színek



homályos látás



a tárgyak megjelenésének
változása

- Vonalak vagy sötét foltok jelenhetnek meg a látótérben
- Tompa, fakó színek
- Homályos vagy hullámos látás
- A tárgyak méretének változása vagy hibás becslése
- Nehézséget okozó erős fény
- Az olvasás, vagy autóvezetés nehézséget okoz

4 | Mi a centrális RVO?

Az **RVO** egy krónikus szembetegség, amely fájdalommentes, hirtelen fellépő látásvesztéshez vezethet.

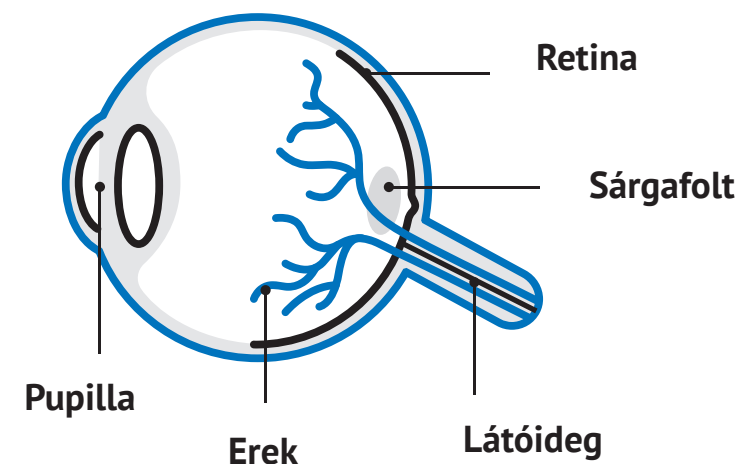
Az RVO jellemzően csak az egyik szemet érinti. **Centrális RVO** (a centrális retinavéna elzáródását követően kialakult makulaödéma) esetében a retinától a vért elszállító főérben (vénában) van elzáródás.

Az RVO megakadályozza a vér kiáramlását a retinából, ami vérzéshez és folyadékiszivárgáshoz vezet, ez pedig a sárgafolt duzzanatát idézi elő (makulaödéma lép fel).

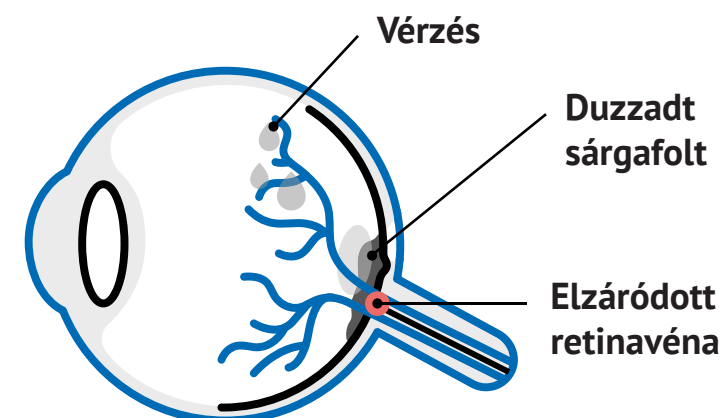
A **retina** a szemgolyó belső felületének a hátsó falán húzódó réteg, amely rögzíti az általunk látott képeket és továbbítja őket az agynak.

A **sárgafolt** a retina központi része, az éleslátásért felelős. Fontos szerepet játszik olvasáskor, autóvezetéskor, az arcok és színek felismerésében, valamint abban, hogy a tárgyakat minden részletükben láthassuk.

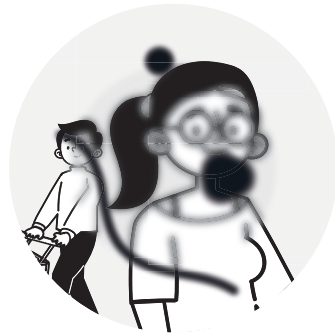
Egészséges szem



Centrális RVO-val érintett szem



A tünetek között szerepelhet:



vonalak vagy sötét foltok



tompa színek



homályos látás

- Fájdalommentes, hirtelen fellépő homályos látás vagy látásvesztés az érintett szem látóterének egy részén vagy egészén
- Sötét foltok, kis fonalszerű vonalak vagy sima vonalkák jelenhetnek meg a látótérben
- Tompa, fakó színek
- Homályos vagy hullámos látás
- Az olvasás, vagy autóvezetés nehézséget okoz

5 | Mi az ág RVO?

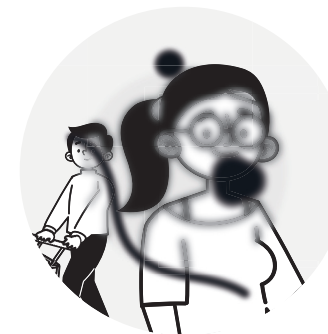
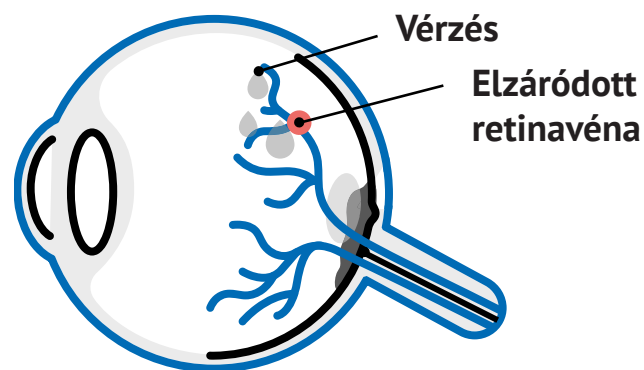
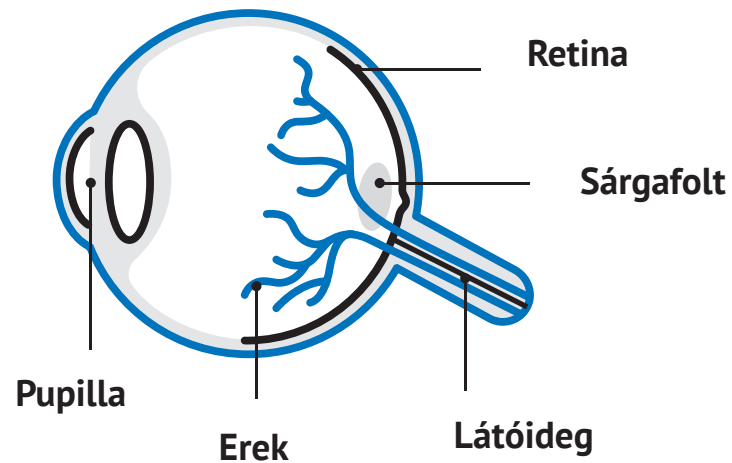
Az **RVO** egy krónikus szembetegség, amely fájdalommentes, hirtelen fellépő látásvesztéshez vezethet.

Az RVO jellemzően csak az egyik szemet érinti. **Ág RVO** (retinális vénás ágelzáródást követően kialakult makulaödéma) esetében a retinától a vért elszállító fő véna kisebb ágainak egyikében van elzáródás.

Az RVO megakadályozza a vér kiáramlását a retinából, ami vérzéshez és folyadékszivárgáshoz vezet, ez pedig a sárgafolt duzzanatát idézi elő (makulaödéma lép fel).

A **retina** a szemgolyó belső felületének a hátsó falán húzódó réteg, amely rögzíti az általunk látott képeket és továbbítja őket az agynak.

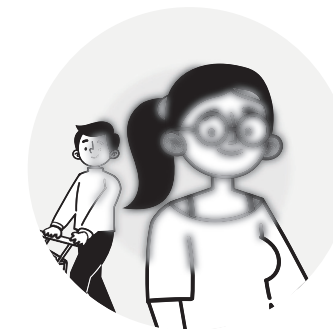
A **sárgafolt** a retina központi része, az éleslátásért felelős. Fontos szerepet játszik olvasáskor, autóvezetéskor, az arcok és színek felismerésében, valamint abban, hogy a tárgyakat minden részletükben láthassuk.



vonalak vagy sötét foltok



tompa színek



homályos látás

- Fájdalommentes, hirtelen fellépő homályos látás vagy látásvesztés az érintett szem látóterének egy részén vagy egészén
- Sötét foltok, kis fonalszerű vonalak vagy sima vonalkák jelenhetnek meg a látótérben
- Tompa, fakó színek
- Homályos vagy hullámos látás
- Az olvasás, vagy autóvezetés nehézséget okoz

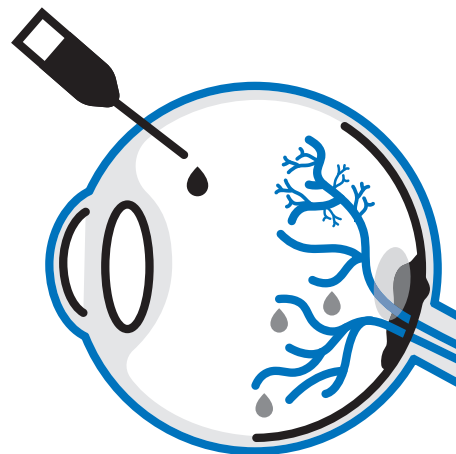
6 | Hogyan fejti ki a hatását a Vabysmo?

A Vabysmo egy szembe adandó injekció, amelynek hatóanyaga a **faricimab**.

Ha bizonyos fehérjék a normálnál nagyobb mennyiségben vannak jelen, rendellenes erek növekedését és/vagy az ép erek károsodását okozhatják, melyekből a szivárgás eléri a szem hátsó részét, ami duzzanatot és látásvesztést eredményezhet.

A faricimab ezekhez a fehérjékhez kötődve gátolni tudja hatásukat és csökkenti az erek rendellenes szivárgását, és ezáltal fenntarthatja, vagy akár javíthatja az Ön látását.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja állapotát, hogy megbizonyosodjon a kezelés hatékonyságáról.



7 | A kezelés menete

Teendők a kezelés előtti napokban

- ◆ Kérje meg egy rokonát vagy ismerőst, hogy vigye el Önt a kezelésre, majd vigye onnan haza.
- ◆ Az injekció beadásának napján ne használjon sminket.
- ◆ Vigyen magával napszemüveget, mert az injekció után a szeme érzékeny lehet a fényre.

Teendők a kezelés napján

Az injekció beadása előtt

- ◆ A készítményt a szembe adott injekciók beadásában jártas szemész szakorvos adja be a szemébe (intravitreális injekcióként).
- ◆ A kezelőorvosa helyi érzéstelenítő hatású szemcseppet fog adni annak érdekében, hogy csillapítsa vagy megelőzze az injekció beadásával járó fájdalmat.
- ◆ A fertőzések megelőzése céljából a kezelőorvosa az injekció beadása előtt fertőtlenítő folyadékkal óvatosan meg fogja tisztítani a szemét.
- ◆ Egy speciális eszközzel biztosítják, hogy szeme nyitva maradjon és ne tudjon pislogni.
- ◆ A kezelés előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyik előfordult:

Ha fertőzést tapasztal a szemében vagy a szeme körüli részen.

Ha fájdalmas vagy vörös a szeme (szemgyulladás van).

Ha allergiás a faricimabra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére. Az összetevők teljes listája a beteg tájékoztatóban van felsorolva.

Az injekció beadása közben

- ◆ Az injekció beadása mindössze pár percig tart.
- ◆ Ön végig ébren lesz.
- ◆ Az injekció beadása közben nyomást érezhet, de fájdalmat nem.

Az injekció beadása után

- ◆ Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy van-e bármi olyan tevékenység, amelyet kerülnie kell.
- ◆ Alkalmazza a kezelőorvosa által előírt gyógyszerkészítményeket.
- ◆ Próbálja pihentetni a szemét, amennyire lehet – eleinte legalább néhány órán át.
- ◆ Az injekció beadását követően átmeneti látásproblémák (például homályos látás) jelentkezhetnek. **Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ameddig ezek a tünetek el nem múlnak!**

8 | Ajánlások az injekció beadása utánra

Az injekció beadása után valószínűleg homályos lesz a látása és apró pontok lesznek a látóterében. Ez normális jelenség, és pár nap után elmúlik.

Esetenként előfordulhat, hogy a készítmény beadása után az alábbiakat tapasztalhatja:

- Gyulladás a szem belsejében
- Nem gyakori, de súlyos fertőzés a szem belsejében, ún. „endoftalmitisz”

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak közül bármelyik jelentkezik, mert ezek az allergiás reakció, gyulladás vagy fertőzés tünetei lehetnek:

- Hirtelen látásvesztés
- Fokozódó szemvörösség, szemfájdalom vagy fokozódó kellemetlen érzés a szemben
- Homályos vagy csökkent látás
- Megnövekedett számú apró pont/homály a látótérben, és a jelenség pár nap után se múlik el
- Fokozott fényérzékenység

Fontos, hogy betartsa a kezelőorvosa által ajánlott kezelési ütemtervet. Ha szeretné abbahagyni a kezelést, előbb kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

9 | Mellékhatás-bejelentés

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, mielőbb tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) felé a honlapon (www.nngyk.gov.hu) található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Postafiók 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Roche Magyarország Kft. (1112 Budapest, Balatoni út 2/a., Tel.: +36 1 279 4505, E-mail: hungary.drugsafety@roche.com; Bejelentő űrlap: www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlop/).

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A kezeléssel kapcsolatos további információkért kérjük, beszéljen a kezelőorvosával, illetve olvassa el a betegtájékoztatót.

