

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vabysmo 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań farycymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vabysmo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vabysmo
3. Jak stosować lek Vabysmo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vabysmo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vabysmo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Vabysmo i w jakim celu się go stosuje

Lek Vabysmo zawiera substancję czynną farycymab, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnoowaskularyzacyjnymi.

Lek Vabysmo jest wstrzykiwany do oka przez lekarza w celu leczenia zaburzeń oka u dorosłych, zwanych:

- neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia siatkówki związanego z wiekiem (ang. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD),
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem siatkówki (ang. *diabetic macular oedema*, DME).

Zaburzenia te dotyczą siatkówki, czyli centralnej części siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka), która jest odpowiedzialna za precyzyjne widzenie centralne. nAMD jest spowodowane wzrostem nieprawidłowych naczyń krwionośnych, umożliwiających wyciek krwi i płynu do siatkówki, natomiast DME jest spowodowany nieszczelnością naczyń krwionośnych powodującą obrzęk siatkówki.

Jak działa lek Vabysmo

Lek Vabysmo specyficznie rozpoznaje i blokuje aktywność białek zwanych angiopoetyną-2 i czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A. Gdy białka te występują w stężeniach przekraczających wartości prawidłowe, mogą powodować wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych i (lub) uszkodzenie prawidłowych naczyń, z wyciekaniem krwi lub płynu do siatkówki, powodując obrzęk lub uszkodzenie, co może mieć negatywny wpływ na wzrok. Łącząc się z tymi białkami, lek Vabysmo może blokować ich działanie i zapobiegać wzrostowi nieprawidłowych naczyń, ich przeciekaniu i obrzękom. Lek Vabysmo może także zmniejszyć stopień zaawansowania choroby i (lub) spowolnić jej postęp, w ten sposób utrzymując lub nawet poprawiając widzenie.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vabysmo

Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku Vabysmo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na farycymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie lub podejrzenie zakażenia w oku lub wokół oka.
- jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (zapalenie oka).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien otrzymać leku Vabysmo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Vabysmo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje jaskra (choroba oka spowodowana zazwyczaj wysokim ciśnieniem w oku).
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało widzenie błysków światła lub mętów w ciele szklistym (ciemnych, ruchomych plamek) i jeśli u pacjenta wystąpiło nagłe zwiększenie wielkości i liczby mętów.
- jeśli pacjent przeszedł operację oka w ciągu ostatnich czterech tygodni lub jeśli planuje poddać się operacji oka w ciągu najbliższych czterech tygodni.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby oczu lub jeśli u pacjenta stosowano leczenie oczu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta dojdzie do nagłej utraty widzenia.
- u pacjenta wystąpią objawy możliwego zakażenia lub zapalenia oka, takie jak zwiększenie zaczerwienienia oka, ból oka, zwiększenie dyskomfortu w oku, niewyraźne widzenie lub pogorszenie widzenia, zwiększenie liczby małych cząsteczek w polu widzenia, zwiększenie wrażliwości na światło.

Ponadto, ważne jest, aby pacjent wiedział, że:

- bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Vabysmo podawanego jednocześnie do obojga oczu nie były badane i takie stosowanie leku może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
- u niektórych pacjentów wstrzyknięcia leku Vabysmo mogą powodować przejściowe zwiększenie ciśnienia w oku (ciśnienia śródgałkowego) w ciągu 60 minut od wstrzyknięcia. Lekarz będzie monitorował ciśnienie w oku po każdym wstrzyknięciu leku.
- lekarz prowadzący sprawdzi, czy u pacjenta występują inne czynniki mogące zwiększać ryzyko przedarcia lub odwarstwienia jednej z warstw znajdującej się w tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki oraz odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki) i w takim przypadku lek Vabysmo musi być podawany z zachowaniem ostrożności.

Po podaniu niektórych leków działających podobnie do leku Vabysmo istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi blokujących naczynia krwionośne (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w obrębie tętnic), co może prowadzić do zawału serca lub udaru. Ponieważ mała ilość tego leku dostaje się do krwi, istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia tych zdarzeń po wstrzyknięciu leku Vabysmo do oka.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu:

- pacjentów z czynnymi zakażeniami.
- pacjentów z nAMD w wieku 85 lat lub starszych.
- pacjentów z DME wynikającym z cukrzycy typu I.
- diabetyków z wysokim średnim poziomem cukru we krwi (HbA1c powyżej 10%).

- diabetyków z chorobą oka wywołaną przez cukrzycę, zwaną proliferacyjną retinopatią cukrzycową.
- diabetyków z wysokim ciśnieniem krwi powyżej 140/90 mmHg oraz chorobą naczyń krwionośnych.
- pacjentów z DME otrzymujących wstrzyknięcia z częstotliwością mniejszą niż co 8 tygodni przez długi okres czasu.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia z częstotliwością mniejszą niż co 8 tygodni przez długi okres czasu i tacy pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Brak doświadczenia w leczeniu:

- diabetyków z niekontrolowanym wysokim ciśnieniem tętniczym.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, wówczas lekarz weźmie pod uwagę brak tych informacji podczas leczenia pacjenta lekiem Vabysmo.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Vabysmo nie było badane u dzieci i młodzieży, ponieważ nAMD i DME występują głównie u dorosłych.

Lek Vabysmo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Vabysmo nie był badany u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Vabysmo w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla pacjentki przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem Vabysmo, ponieważ nie wiadomo czy lek Vabysmo przenika do mleka kobiecego.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez co najmniej trzy miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Vabysmo. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że zaszła w ciążę podczas leczenia, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po wstrzyknięciu leku Vabysmo u pacjenta mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia (na przykład niewyraźne widzenie). Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn podczas występowania tych zaburzeń.

Lek Vabysmo zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vabysmo

Jak lek Vabysmo jest podawany

Zalecana dawka to 6 mg farycymabu.

Neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (nAMD)

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie na miesiąc przez pierwsze 4 miesiące.
- Następnie pacjent może otrzymywać wstrzyknięcia maksymalnie co 4 miesiące. Lekarz prowadzący zdecyduje o częstotliwości wstrzyknięć na podstawie stanu oka pacjenta.

Zaburzenia widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki (DME)

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie na miesiąc przez pierwsze 4 miesiące.
- Następnie pacjent może otrzymywać wstrzyknięcia maksymalnie co 4 miesiące. Lekarz prowadzący zdecyduje o częstotliwości wstrzyknięć na podstawie stanu oka pacjenta.

Sposób podawania

Lek Vabysmo jest wstrzykiwany do oka (wstrzyknięcie do ciała szklanego) przez lekarza posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do oka.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia lekarz starannie przemyje oko pacjenta środkiem dezynfekującym, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz poda pacjentowi krople do oczu (środek miejscowo znieczulający), aby znieczulić oko w celu zmniejszenia lub wyeliminowania bólu podczas wstrzyknięcia.

Jak długo trwa leczenie lekiem Vabysmo

Jest to leczenie długotrwałe, które może trwać przez kilka miesięcy lub lat. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie działa. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Vabysmo lekarz może zalecić pacjentowi częstsze lub rzadsze przyjmowanie leku.

Pominięcie dawki leku Vabysmo

W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej umówić się na nową wizytę u lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku Vabysmo

Należy porozmawiać z lekarzem przed zakończeniem leczenia. Zakończenie leczenia może zwiększyć ryzyko utraty wzroku i może dojść do pogorszenia widzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po wstrzyknięciu leku Vabysmo są wywołane przez lek lub przez zabieg wstrzyknięcia i w większości dotyczą oka.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, które mogą być oznakami reakcji alergicznych, zapalenia lub zakażenia:

- ból oka, wzmożone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka, niewyraźne widzenie lub pogorszenie widzenia, zwiększenie liczby małych cząsteczek w polu widzenia lub zwiększona wrażliwość na światło – są to objawy możliwego zakażenia oka, zapalenia lub reakcji alergicznej.
- nagle pogorszenie lub zmiana widzenia.

Inne możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Vabysmo obejmują działania wymienione niżej.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje w ciągu tygodnia po każdym wstrzyknięciu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych nasili się.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zmętnienie soczewki w oku (zaćma)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Przedarcie siatkówki (warstwy znajdującej się w tylnej części oka, wrażliwej na światło) lub jednej z jej warstw
- Zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (zwiększenie ciśnienia śródgałkowego)
- Krwawienie z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznej warstwie oka (krwotok spojówkowy)
- Ruchome plamki lub ciemne kształty w polu widzenia (męty w ciele szklistym)
- Ból oka
- Zwiększone wytwarzanie łez (wzmożone łzawienie)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Ciężkie zapalenie lub zakażenie wewnątrz oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej)
- Zapalenie żelowatej substancji znajdującej się wewnątrz oka lub zaczerwienienie oka (zapalenie ciała szklistego)
- Zapalenie tęczówki i otaczających ją tkanek w oku (zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenie błony naczyniowej)
- Krwawienie wewnątrz oka (krwotok do ciała szklistego)
- Zadrapanie rogówki, uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (erozja rogówki)
- Podrażnienie oka
- Dyskomfort w oku
- Swędzenie (świąd oka)
- Zaczerwienienie oka (przekrwienie oka lub spojówki)
- Uczucie obecności ciała obcego w oku
- Niewyraźne widzenie
- Zmniejszenie ostrości widzenia (zmniejszona ostrość widzenia)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Odwarstwienie siatkówki
- Czasowe zmniejszenie ostrości widzenia (przejściowo zmniejszona ostrość widzenia)

Po podaniu niektórych leków działających podobnie do leku Vabysmo istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi blokujących naczynia krwionośne (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w obrębie tętnic),

co może prowadzić do zawału serca lub udaru. Ponieważ mała ilość tego leku dostaje się do krwi, istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia tych zdarzeń po wstrzyknięciu leku Vabysmo do oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Vabysmo

Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku i prawidłowe usuwanie wszelkich niezaużytych pozostałości produktu. Poniższe informacje są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem nieotwarta fiolka może być przechowywana w temperaturze pokojowej od 20°C do 25°C przez okres do 24 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vabysmo

- Substancją czynną leku jest farycymab. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 120 mg farycymabu. Każda fiolka zawiera 28,8 mg farycymabu w 0,24 ml roztworu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,05 ml roztworu zawierającej 6 mg farycymabu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, 30% kwas octowy, L-metionina, sodu chlorek, sacharoza, polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vabysmo i zawartość opakowania

Lek Vabysmo to roztwór przejrzysty do opalizującego, w kolorze bezbarwnym do brązowawo-żółtego.

Opakowanie zawiera jedną szklaną fiolkę i jedną jałową tępą igłę z filtrem o średnicy porów 5 µm do pobierania zawartości fiolki (18G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm), wyłącznie do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
Grenzach-Wyhlen
79639
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str 1
Grenzach-Wyhlen
79639
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->