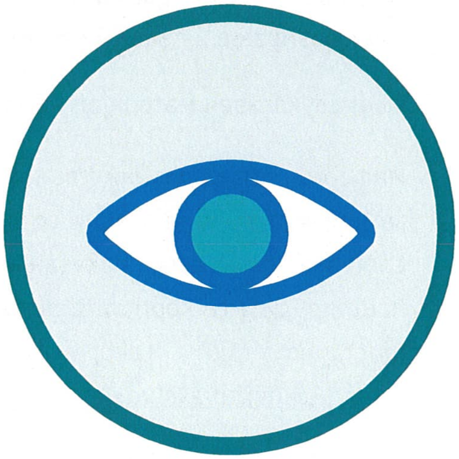


Водич за пациенти за примена на лекот Vabysmo (faricimab)▼

Лек за третман на:

- Неоваскуларна (влажна)сенилна макуларна дегенерација (nAMD)
- Оштетување на видот предизвикано од дијабетичен макуларен едем (DME)
- Оштетување на видот предизвикано од макуларен едем (оток) како секундарна појава на оклузија (запушување) на ретинална вена (разгранет RVO или централен RVO)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Овој водич е задолжителен едукативен материјал како услов за ставање на лекот Vabysmo во промет, во со цел дополнително минимизирање на важни селектирани ризици.

Овој едукативен материјал нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во внатрешното упатство на лекот кое е составен дел од секое пакување на овој лек. За целосни информации пред пред да го користите лекот, прочитајте го упатствато на лекот (достапно во секој пакувањето на лекот и на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview)

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со ова се овозможува брзо откривање на нови информации за безбедноста на лекот. Со пријава на сите сомнителни несакани дејства и Вие можете да помогнете.

Овој водич е достапен и во аудио форма и може да се слушне на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) под линкот Фармаковигиланца/ Управување со ризик

Резиме на важни ризици и препорачани процедури за Нивната превенција и/или минимизирање

Овој водич обезбедува важни информации за безбедноста, наменети за помош при разбирањето на ползите и ризиците поврзани со лекот Vabysmo.

Може да го користите овој водич за да дознаете повеќе во врска со Вашата здравствена состојба, како и она што може да го очекувате од третманот. Овој водич е исто така наменет за родниниите и

блиските на лицата кои живеат со nAMD,DME,CRVO и BRVO. За сите дополнителни прашања треба да му се обратите на Вашиот лекар.

Погледнете на последната страница за тоа како да пријавите несакани дејства.

За дигитална верзија на оваа информација, скенирајте го овој QR-код

1 | Резиме на важни информации за базбедноста

Контактирајте со Вашиот лекар што е можно побрзо ако почувствувате некој од следниве симптоми по третманот со лекот Vabysmo:

- Ненадејно намалување на видот
- Заматување на видот, ако не можете да гледате како вообичаено, вклучувајќи зголемен број на мали честички во видното поле
- Влошување на очното црвенило, болка или зголемена непријатност во очите
- Зголемена чувствителност на светлина

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2 | Што е nAMD?

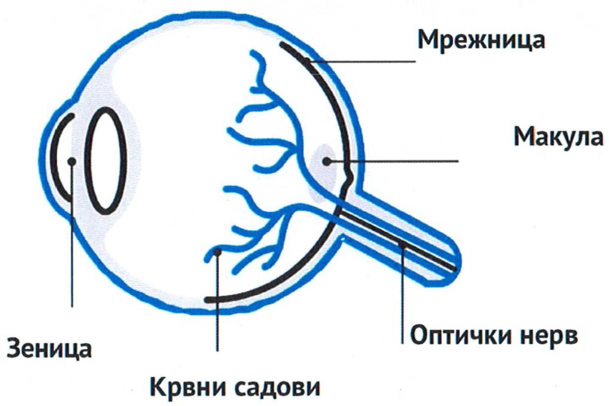
nAMD е честа причина за губење на видот кај лицата на возраст од 60 и повеќе години. Колку повеќе напредува nAMD, толку е поголема загубата на видот. Тоа е долгорочна состојба и бара постојана нега.

Макуларна дегенерација настанува кога растат абнормални крвни садови во макулата, централниот дел од мрежницата. Абнормалните крвни садови потоа може да крвараат и да пропуштаат течност во задниот дел од окото, што предизвикува оток на мрежницата, слој во задниот дел од окото кој е чувствителен на светлина, и губење на видот.
nAMD може да го зафати едното или двете очи, но влијае само врз централниот дел на видот.

Мрежницата е задниот слој во внатрешноста на окото кој ги снима сликите што ги гледаме и потоа ги испраќа до мозокот.
Макулата е централниот дел од мрежницата, кој е одговорен за остар вид. Таа се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање фини детали на предметите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Здраво око



Око засегнато од nAMD

Симптомите може да вклучуваат:

темна, празна област во центарот на видното поле

пригушени бои

заматен вид

изобличен изглед на она што го гледаме

- Темна, празна област во центарот на видното поле
- Навидум пригушени бои
- Заматен или искривен вид, како што се прави линии кои изгледаат брановидни
- Променет изглед или големина на предметите
- Тешкотии при читање и возење, гледање телевизија или вршење други секојдневни активности

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3 | Што е DME?

Лицата со дијабетес кои имаат високи нивоа на шеќер (гликоза) во крвта во подолг временски период се изложени на ризик да развијат **DME**.

DME е состојба при која се оштетуваат крвните садови во мрежницата, слој во задниот дел од окото кој е чувствителен на светлина. Поради што може да дојде до пропуштање на течност во окото предизвикувајќи оток во макулата, централниот дел од мрежницата и губење на видот.

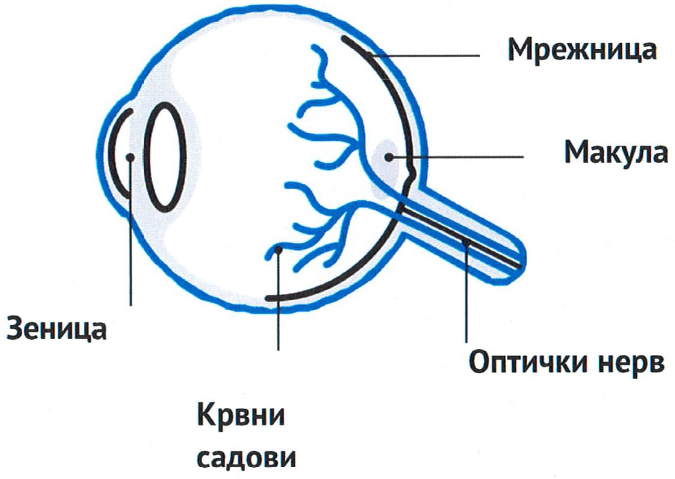
DME е водечка причина за губење на видот кај лицата со дијабетес

Мрежницата е задниот слој во внатрешноста на окото кој ги снима сликите што ги гледаме и потоа ги испраќа до мозокот.

Макула е централниот дел на мрежницата, кој е одговорен за најостар вид. Таа се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање фини детали на предметите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Здраво око



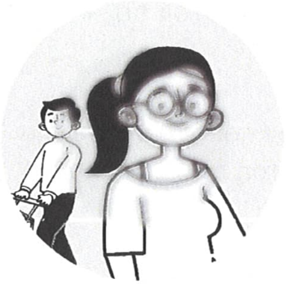
Око засегнато од DME

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Симптомите може да вклучуваат:

Пригушени бои

Празнини или темни



Замаглен вид

Изобличен изглед на тоа што го гледаме

- Празнини или темни точки може да се појават во видното поле
- Навидум пригушени или бледи бои
- Заматен или искривен вид
- Погрешна перцепција за големината на предметите
- Тешкотии при гледање на силна и блескава светлина
- Тешкотии при читање и управување со возило

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4 | Што е CRVO?

RVO е хронична состојба на окото која може да доведе до ненадејно безболно губење на видот.
RVO типично го зафаќа само едното око. **CRVO** настанува поради блокада на централната ретинална вена,која ја пренесува крвта од мрежницата.

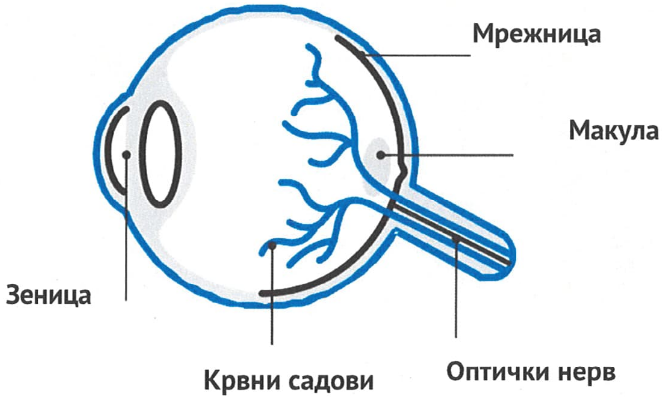
RVO го спречува истекувањето на крвта од мрежницата, што доведува до крварење и пропуштање течност, предизвикувајќи оток во макулата.

Мрежницата е задниот слој во внатрешноста на окото кој ги снима сликите што ги гледаме и потоа ги испраќа до мозокот.

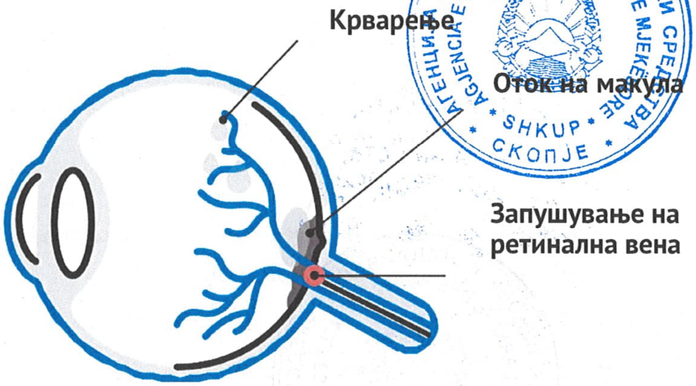
Макула е централниот дел на мрежницата, кој е одговорен за најостар вид. Таа се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање фини детали на предметите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Здраво око



Око засегнато од CRVO

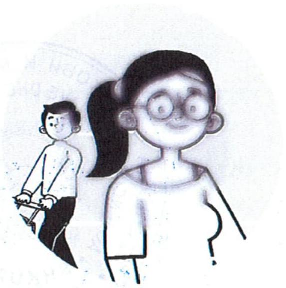


АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Симптомите може да вклучуваат:

Празнини или темни точки

Пригушени бои



Замаглен вид

- Ненадејно безболно заматување или губење на видот во еден дел на окото или во целото око
- темни точки, дамки или линии во видното поле
- Навидум пригушени или бледи бои
- Замаглен или искривен вид
- Тешкотии при читање или управување со возило

5 | Што е BRVO?

RVO е хронична состојба на окото која може да доведе до ненадејно безболно губење на видот.
RVO обично го зафаќа само едното око. **BRVO** се јавува како последица на запушување на една или повеќе гранки на централната ретинална вена, кои ја одведуваат крвта од мрежницата.

RVO го спречува одведувањето на крвта од мрежницата, поради што доаѓа до крварење и пропуштање течност во мрежицата, предизвикувајќи оток во макулата.

Мрежницата е задниот слој во внатрешноста на окото кој ги снима сликите што ги гледаме и потоа ги испраќа до мозокот.

Макула е централниот дел на мрежницата, кој е одговорен за најостар вид. Таа се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање фини детали на предметите

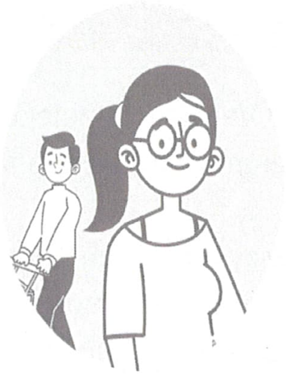
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Здраво око

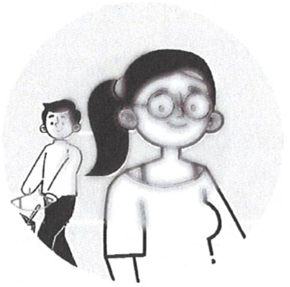
Око засегнато од BRVO

Симптомите може да вклучуваат :

Празнини или темни



Пригушени бои



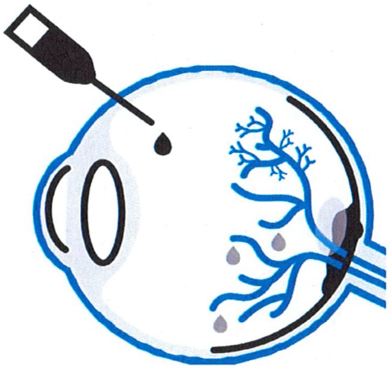
Замаглен вид

- Ненадејно безболно заматување или губење на видот во еден дел на окото или во целото око
- Темни точки, дамки или линии во видното поле
- Боите може да изгледаат пригушени или избледени
- Замаглен или искривен вид
- Тешкотии при читање или управување со возило

6 | Што е лекот Vabysmo?

Лекот Vabysmo е инјекција за очи која ја содржи активната супстанција faricimab.

Доколку одредени протеини се со нивоа повисоки од нормалното, тоа може да предизвика раст на абнормални крвни садови или оштетување на нормалните садови во задниот дел на окото. Овие абнормални садови потоа може да пропуштаат течност во окото предизвикувајќи оток и губење на видот. Со блокирање на овие протеини, лекот Vabysmo помага да се намали пропуштањето и со тоа да се одржува, па дури и да се подобри видот Вашата состојба редовно ќе ја следи Вашиот лекар за да се увери дека третманот правилно делува.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

7 | Третман со лекот Vabysmo

Подготовка за денот на терапија

- Член на семејството или блиска личност нека Ве придружува до и од лекарската ординација. Ова не само што ќе Ви помогне со транспортот, туку може да Ви овозможи и поддршка за забележување на сите информации дадени во тек на разговорот со Вашиот лекар
- Избегнувајте да носите шминка на денот од терапијата

Понесете затемнети очила со Вас бидејќи по терапијата Вашите очи може да бидат чувствителни на светлина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

На денот на терапија

Пред инјектирањето

Лекот Vabysmo се инјектира во Вашето око, како интравитреална инјекција, од страна на лекар со искуство во давање инјекции за очи. Пред инјектирањето, Вашиот лекар ќе употреби средство за дезинфекција за испирање на очите за внимателно да го исчисти Вашето око за да спречи инфекција.

Разбирливо е да бидете загрижени околу ваквата инјекција. За да ја намали или спречи болката поради инјекцијата, Вашиот лекар ќе ви даде капки за очи (локален анестетик) за да го отрпне окото.

Вашиот очен капак ќе биде отворен со помош на инструмент кој ќе Ве спречи да трепкате.

Пред да го примите лекот Vabysmo кажете му на вашиот лекар ако :

Имате инфекција во или окулу окото

Имате болка или црвенило во вашето око (воспаление на окото)

Ако сте алергични на faricimab или на која било од другите состојки на леков. Целосната листа може да се најде во внатрешното упатство со информации за пациентите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
СКОПЈЕ

За време на инјектирањето

- Инјетирањето ќе трае само неколку минути
- Ќе бидете будни
- Може да почувствувате притисок за време на инјектирањето, но не би требало да почувствувате болка

По инјектирањето

- Прашајте го Вашиот лекар дали треба да избегнувате некои посебни активности
- Користите каков било третман што Ви е даден од страна на Вашиот лекар
- Обидете се да ги одморите очите колку што е можно повеќе - и особено неколку часа по инјектирањето
- Може да имате привремени проблеми со видот (на пример, заматен вид) по ињекцијата со лекот Vabysmo. Не возете и не користете машини онолку долго колку што траат проблемите со видот

ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

8 | Препорака за соодветна нега после инјектирањето

По инјектирањето, веројатно ќе имате заматен вид и ситни честички во видното поле. Ова е нормално и треба да трае само неколку дена.

Понекогаш, по интравитреалната инјекција на лекот Vabysmo може да се појави:

- Воспаление во внатрешноста на окото
- Невообичаена , но тешка инфекција во внатрешноста на окото наречена “ендофталмитис”

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар ако имате некоја од следниве несакани дејства, кои се знаци на алергиски реакции, воспаление или инфекции:

- Ненадејно губење на видот
- Влошување на црвенилото на окото, болка во очите, зголемена непријатност во очите
- Заматен или намален вид
- Зголемен број на мали честички во видното поле кои не исчезнуваат по неколку дена
- Зголемена чувствителност на светлина

Важно е да го следите распоредот за лекување препорачан од страна на Вашиот лекар. Побарајте совет од Вашиот лекар пред да го прекинете третманот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

9 | Пријавување на несакани дејсва

Ако забележите било какво несакано дејство од лекот Vabysmo веднаш известете го Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба на лекот.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

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 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
e-mail: pance.karalanov@roche.com
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com
Со пријавување на несакани дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

За дополнителни безбедносни информации, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар и погледнете ги придружните целосни информации за препишување на лекот Vabysmo.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ