



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



---

Лек за третман на неоваскуларен (влажен) облик  
на сенилна макуларна дегенерација (nAMD) ИЛИ  
на дијабетичен макуларен едем (DME)

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

Овој едукативен материјал нема промотивна содржина.

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

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Вие можете да помогнете со пријавување на секоја несакана реакција која што може да ја добиете. Погледнете на последната страница од овој водич за тоа како да пријавите несакани дејства.

## **РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЛАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА**

Овој водич содржи важни информации за безбедноста, наменети за помош при разбирањето на бенефитите и ризиците поврзани со лекот Vabysto.

Може да го користите овој водич за да дознаете повеќе во врска со Вашата состојба, како и за тоа што може да го очекувате од третманот со лекот Vabysto. Овој водич е исто така наменет за блиските и за негувателите на лицата кои живеат со nAMD (анг. neo-vascular age related macular degeneration) или DME (анг. diabetic macular edema). За сите дополнителни прашања треба да му се обратите на Вашиот лекар.

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



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



# 1 | Резиме на важните информации за безбедноста

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

- 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 црвенилото на окото, болка или зголемена непријатност во очите
- зголемена чувствителност на светлина



## 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. Тие абнормални крвни садови може да крварат 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.

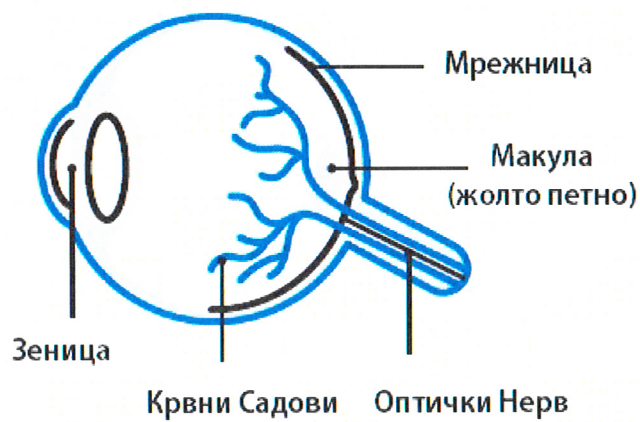
**Мрежницата** е задниот слој во внатрешноста на окото кој ги снима сликите што ги гледаме и потоа ги испраќа до мозокот.

**Макулата** е централниот дел од мрежницата, кој е одговорен за остар вид, кој се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање ситни детали на предметите.



## Здраво Око

---



## Око засегнато од pAMD

---



Симптомите може да вклучат:



темна, празна област во центарот од видното поле



пригушени бои



заматен вид



предметите се гледаат како да се во погрешен облик

- заматен или искривен вид, како што се прави линии кои изгледаат брановидни
- предмети што се појавуваат со погрешен облик или големина
- бои кои изгледаат помалку светли или пригушени
- темна, празна област во центарот на видното поле
- тешкотии при читање и возење, гледање телевизија или вршење на други секојдневни активности



## 3 | Што е DME

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

DME настанува кога се оштетуваат крвните садови во мрежницата, слој во задниот дел од окото кој е чувствителен на светлина. Овие садови потоа можат да пропуштаат 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 кои живеат со дијабетес.

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

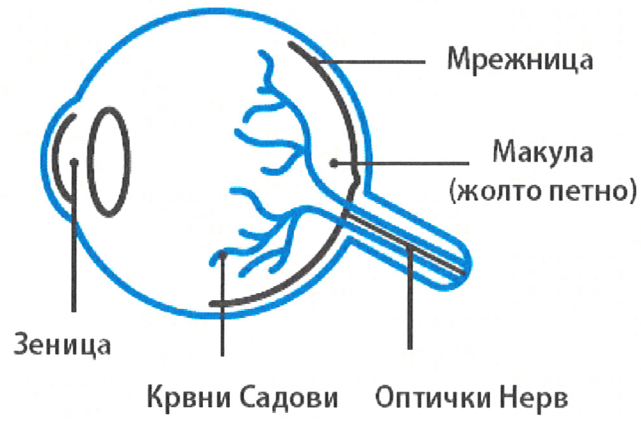
**Макула** е централниот дел на мрежницата кој е одговорен за најстар вид, кој се користи за читање, возење автомобил, препознавање лица или бои и гледање фини детали на предметите.





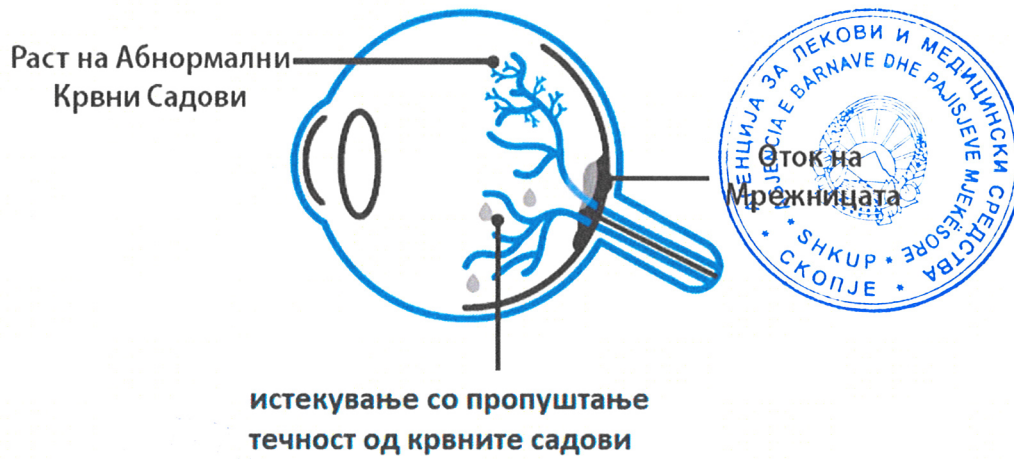
## Здраво Око

---



## Око засегнато од DME

---



## Симптомите може да вклучат:



темна, празна област во центарот од видното поле



пригушени бои



заматен вид



предметите се гледаат како да се во погрешен облик

- заматен или брановиден вид
- предмети кои се појавуваат со погрешна големина
- боите може да изгледаат пригушени или избледени
- тешкотии при гледање на силна или блескава светлина
- тешкотии при читање или возење
- празнини или темни дамки што се појавуваат во видното поле



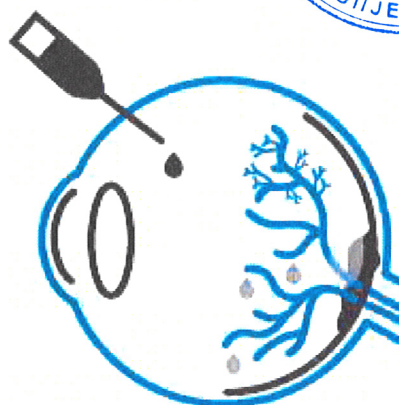
## 4 | Што е лекот Vabysto?

Лекот Vabysto 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 Vabysto 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.



# 5 | Третман со лекот Vabysto

## 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 темни очила со Вас бидејќи по терапијата Вашите очи може да бидат чувствителни на светлина.

## На денот за терапија

### Пред инјектирањето

- Лекот Vabysto 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 окоето 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 окоето.
- 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 околу окото
- ако имате симптоми на воспаление на окото како што се болка или црвенило во окото
- ако сте алергични на faricimab или на која било од другите состојки на лекот. Целосната листа може да се најде во упатство за употреба со информации за пациентите

### За време на инјектирањето

- Инјектирањето 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
- Користете каков било третман што Ви е даден од страна на Вашиот лекар
- Обидете се да ги одморите очите колку што е можно повеќе - особено првите неколку часа по инјектирањето
- Може да имате привремени проблеми со видот (на пример, заматен вид) по инјекцијата со лекот Vabysmo. **Не возете и не користете машини онолку долго колку што траат проблемите со видот**



## 6 | 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 **Vabysno** може да ви се појави:

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

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 окото, зголемена непријатност во окото
- 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.



## 7 | Пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакани дејства од лекот Vabysto кај 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](mailto:pance.karalanov@roche.com)

e-mail: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto: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 Vabysto.



