

# Ghidul pacientului Vabysmo (faricimab) ▼

---

Pentru tratamentul degenerescentei maculare  
neovasculare (umede) legate de vârstă (DMLV)  
SAU al edemului macular diabetic (EMD)

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Acest ghid oferă informații importante privind siguranța pentru a vă ajuta să înțelegeți beneficiile și riscurile asociate cu Vabysmo.

Puteți utiliza acest ghid pentru a afla mai multe despre afecțiunea dumneavoastră și la ce să vă așteptați de la tratamentul cu Vabysmo. Acest ghid este, de asemenea, pentru cei dragi care oferă sprijin persoanelor cu DMLV sau EMD. Pentru orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Pentru o versiune digitală a acestor informații, scanați acest cod QR  
(a se adăuga imaginea codului QR local)**

<Roche Romania va adăuga/elimina codul QR în funcție de reglementările locale și disponibilitatea versiunii digitale a acestui material la nivel național.>

# 1 | Rezumatul informațiilor importante privind siguranța

**Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după tratamentul cu Vabysmo:**

- Scădere bruscă a capacității vizuale
- Vederea devine încețoșată sau nu puteți vedea la fel de bine ca de obicei, inclusiv observarea unui număr sporit de particule mici în câmpul vizual
- Creșterea roșeții oculare, durere oculară, disconfort ocular crescut
- Sensibilitate crescută la lumină

## 2 | Ce este DMLV

**DMLV** este o cauză comună a pierderii vederii în rândul persoanelor cu vârsta peste 60 de ani. Pierderea vederii se accentuează odată cu progresia DMLV. Este o afecțiune pe termen lung, care necesită îngrijire continuă.

Degenerescenta maculară apare atunci când la nivelul maculei (partea centrală a retinei) se dezvoltă vase anormale. Vasele anormale pot sângera și pot prezenta scurgere de lichid în partea din spate a ochiului, ceea ce cauzează umflarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și pierderea vederii.

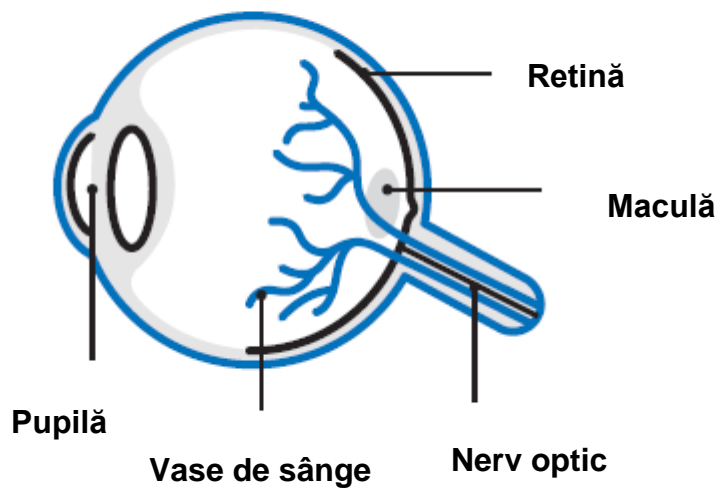
DMLV poate afecta unul sau ambii ochi, însă afectează numai partea centrală a vederii.

**Retina** este stratul posterior din interiorul ochiului care înregistrează imaginile pe care le vedem și le trimite creierului.

**Macula** este partea centrală a retinei, responsabilă pentru cea mai clară vedere. Aceasta este utilizată atunci când citim, conducem un autovehicul, recunoaștem fețe sau culori și vedem toate detaliile obiectelor.

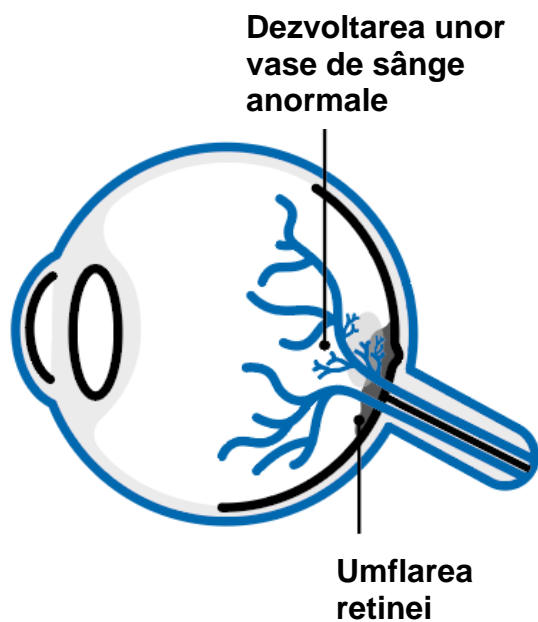
## Ochi sănătos

---



## Ochiul afectat de DLMV

---



## Simptomele pot include:



**o zonă întunecată, goală, în centrul câmpului vizual**



**culori estompate**



**vedere încețoșată**



**lucruri care apar cu o formă greșită**

- Vedere încețoșată sau distorsionată - linii drepte care apar în valuri
- Obiectele apar cu o formă sau dimensiune greșită
- Culoarele par mai puțin intense
- O zonă întunecată, goală, în centrul câmpului vizual
- Dificultăți când citiți, conduceți, vă uitați la televizor sau efectuați alte activități de rutină

## 3 | Ce este EMD

Persoanele cu diabet care au niveluri ridicate de zahăr (glucoză) în sânge pe o perioadă lungă de timp sunt expuse riscului apariției **EMD**.

EMD apare atunci când vasele de sânge din retină (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) sunt deteriorate, ceea ce poate duce la scurgeri de lichid în ochi, cauzând umflarea maculei (partea centrală a retinei) și pierderea vederii.

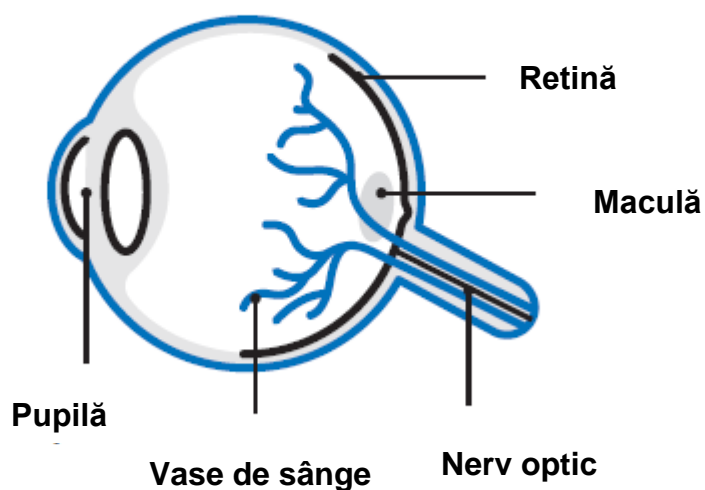
EMD este principala cauză a pierderii vederii la persoanele cu diabet.

**Retina** este stratul posterior din interiorul ochiului care înregistrează imaginile pe care le vedem și le trimite creierului.

**Macula** este partea centrală a retinei, responsabilă pentru cea mai clară vedere. Aceasta este utilizată atunci când citim, conducem un autovehicul, recunoaștem fețe sau culori și vedem toate detaliile obiectelor.

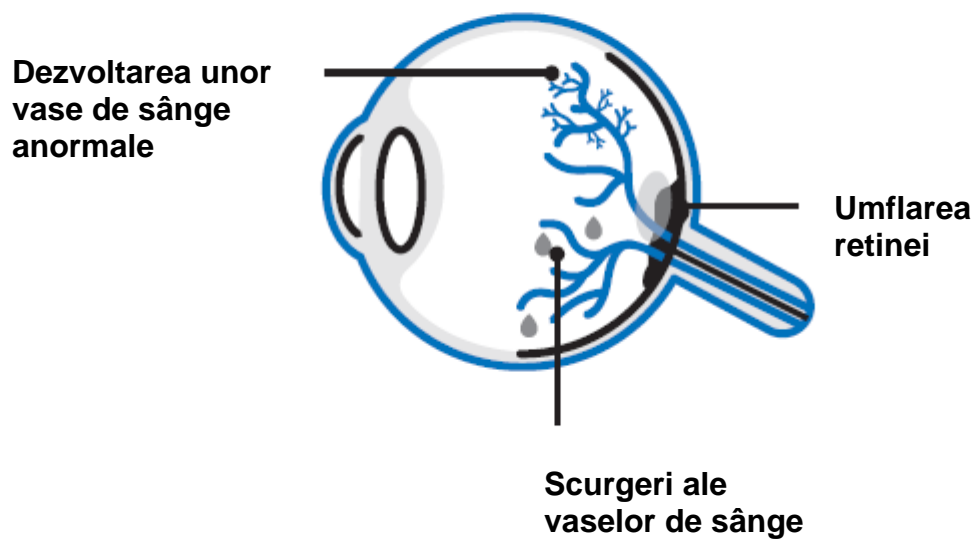
## Ochi sănătos

---



## Ochiul afectat de EMD

---





## Simptomele pot include:



**goluri sau pete  
întunecate**



**culori estompate**



**vedere încețoșată**



**lucruri care apar cu o formă  
greșită**

- Vederea poate fi încețoșată sau în valuri
- Obiectele își pot modifica dimensiunea
- Culoarele pot părea terne sau estompate
- Vederea în lumină puternică sau strălucitoare poate fi dificilă
- Poate fi dificil să citiți sau să conduceți
- În vederea dumneavoastră pot apărea goluri sau pete întunecate

## 4 | Ce este Vabysmo?

Vabysmo este o injecție oculară conținând substanța activă **Faricimab**.

Anumite proteine în niveluri mai mari decât cele normale pot provoca dezvoltarea unor vase de sânge anormale sau leziuni ale vaselor normale din partea din spate a ochiului. Aceste vase anormale pot prezenta scurgeri de lichid în ochi, cauzând umflare și pierderea vederii.

Prin blocarea acestor proteine, Vabysmo contribuie la reducerea scurgerilor și, astfel, menține sau chiar îmbunătățește calitatea vederii dumneavoastră.

Starea dumneavoastră va fi monitorizată regulat de către medicul curant pentru a vă asigura că tratamentul funcționează corect.



# 5 | Tratamentul cu Vabysmo

## Pregătirea pentru ziua tratamentului

- O rudă sau un apropiat vă poate duce și lua la/de la programare. Nu vă ajută doar cu transportul, ci vă poate sprijini și în procesarea informațiilor primite în cadrul discuției cu medicul dumneavoastră.
- Nu purtați machiaj în ziua tratamentului.
- Luați cu dumneavoastră o pereche de ochelari de soare, întrucât ochii pot fi sensibili la lumină după injecție.

## În ziua tratamentului

### Înainte de injecție

- Vabysmo este injectat în ochi (injecție intravitreană) de către un medic cu experiență în administrarea injecțiilor oculare. Înainte de injecție, medicul dumneavoastră va utiliza o soluție dezinfectantă pentru ochi pentru a vă curăța cu atenție ochiul și a preveni astfel infectarea.
- Este de înțeles să vă faceți griji cu privire la o astfel de injecție; medicul dumneavoastră vă va administra niște picături de ochi (un anestezic local) pentru a vă amorți ochiul și a reduce sau preveni durerea cauzată de injecție.
- Pleoapa va fi ținută deschisă utilizând un instrument care să prevină clipirea.

Informați medicul dumneavoastră înainte de administrarea Vabysmo dacă:

- Aveți o infecție în interiorul sau în jurul ochiului
- Aveți durere sau înroșire în zona ochiului (inflamația ochiului)
- Sunteți alergic(ă) la faricimab sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Lista completă se află în prospectul medicamentului.

## În timpul injecției

- Injecția va dura doar câteva minute
- Veți fi treaz(ă)
- Este posibil să simțiți presiune în timpul injecției, însă nu ar trebui să simțiți durere

## După injecție

- Întrebați-vă medicul dacă trebuie să evitați anumite activități
- Utilizați orice tratament recomandat de oftalmologul dumneavoastră
- Încercați să vă odihniți cât mai mult ochii – cel puțin câteva ore imediat după
- Este posibil să aveți probleme temporare de vedere (de ex. vedere încețoșată) după injecțiile cu Vabysmo. **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje cât durează aceste probleme.**

## 6 | Recomandare pentru îngrijirea adecvată după injecție

După injecție, este posibil să aveți vederea încețoșată și să observați prezența unor particule mici în câmpul vizual. Acest lucru este normal și ar trebui să dureze doar câteva zile.

**Uneori, după administrarea Vabysmo prin injecție intravitreană, puteți manifesta:**

- Inflamație în interiorul ochiului
- O infecție mai puțin frecventă, dar severă, în interiorul ochiului, numită „endoftalmită”

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele, care sunt semne ale unor reacții alergice, inflamații sau infecții:**

- Pierderea bruscă a vederii
- Agravarea roșeții oculare, durere oculară sau disconfort ocular crescut
- Vedere încețoșată sau redusă
- Număr sporit de particule mici în câmpul vizual, care nu dispar după câteva zile
- Sensibilitate crescută la lumină

Este important să urmați regimul de tratament recomandat de medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră, înainte de a întrerupe tratamentul.

# 7 | Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospectul pe care îl primiți împreună cu acest ghid. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

## **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București;

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Roche România SRL**

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, recepție etaj 15,

Departament Farmacovigilență, sector 1, București;

Tel.: 021 206 47 48

Fax: 037 200 32 90

E-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**Pentru informații suplimentare privind siguranța, discutați cu medicul dumneavoastră și consultați informațiile de prescriere complete privind Vabysmo.**