

Ваш посібник з лікування лікарським засобом Візкью (бролуцизумаб)

**Для лікування неоваскулярної
(ексудативної) вікової макулярної
дегенерації (ВМД) і порушення зору
внаслідок діабетичного макулярного
набряку (ДМН)**

ПІБ пацієнта: _____

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають бролуцизумаб, і/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах програми з управління ризиками. Не є рекламою.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісес АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com.

Представництво «Новартіс Фарма Сервісес АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Візкью, Наказ МОЗ України від 23.08.2022 № 1511, РП № UA/18277/01/01.

EU RMP v.8.1/local v.1.1

Що таке неоваскулярна (волога) вікова макулярна дегенерація (ВМД)?

Волога ВМД розвивається у випадку, коли під макулою формуються та ростуть аномальні кровоносні судини. Макула, що знаходиться у задній частині ока, відповідає за чіткість зору. Аномальні кровоносні судини можуть зумовлювати просочування рідини або крові в око і впливають на функціонування макули, що призводить до зниження гостроти зору.

Що таке діабетичний макулярний набряк (ДМН)?

ДМН — це захворювання, що прогресує; воно спричиняється цукровим діабетом і може призводити до незворотної втрати зору або сліпоти. Пошкодження кровоносних судин в оці може спричинити просочування рідини в макулу. Макула відповідає за центральний зір та є частиною ока, яка бере участь у таких діях, як читання, керування автомобілем і розпізнавання облич.

Чому мені призначили лікарський засіб Візкью?

Візкью містить активну речовину брелуцизумаб, яка належить до групи засобів проти неоваскуляризації.

Речовина, що називається судинним ендотеліальним фактором росту А (VEGF-A), спричиняє ріст кровоносних судин в оці. Візкью прикріплюється до VEGF-A і тим самим блокує його дію та зменшує ріст патологічних кровоносних судин у пацієнтів із вологою ВМД і ДМН, що у свою чергу зменшує просочування рідини або крові в око.

Як застосовують Візкью?

- Лікар вводить Візкью в око пацієнта у вигляді інтравітреальної ін'єкції
- Після ін'єкції лікар проводить офтальмологічні тести. Таке обстеження може включати вимірювання тиску в оці або оцінювання стану зорового нерва

Чого очікувати після лікування

Іноді після інтравітреальної ін'єкції (наприклад, лікарського засобу Візкью) може статися таке:

- Зрідка розвивається тяжке запалення (ендофтальміт), що зазвичай пов'язане з інфекцією всередині ока, або відшарування одного з шарів задньої частини ока (відшарування або розрив сітківки)
- Поширеним явищем є тимчасове збільшення тиску в оці (внутрішньоочного тиску), що зазвичай проходить безсимптомно; для його виявлення лікареві потрібно провести вимірювання внутрішньоочного тиску

Важлива інформація щодо ризиків

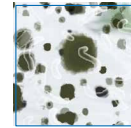
- Може розвиватися запалення кровоносних судин у сітківці (васкуліт сітківки) і/або порушення прохідності кровоносних судин в оці (оклюзія судин сітківки) або менш тяжке запалення ока (внутрішньоочне запалення). Ризик може бути більшим у пацієнтів жіночої статі або японського походження
 - Якщо ви мали внутрішньоочне запалення та/або оклюзію судин сітківки протягом останнього року, у вас підвищений ризик розвитку васкуліту сітківки та/або оклюзії судин сітківки
- Можливою є імунна відповідь (імуногенність)

Чого очікувати після лікування (продовження)

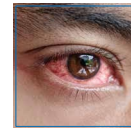
Негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили щось із цього переліку:



Раптове зниження або зміна гостроти зору



Поява або збільшення кількості помутнінь, що плавають (невеликих часточок перед очима)



Почервоніння ока



Поява болю в оці, стійкий біль або посилення дискомфорту в оці



Відблиски світла або збільшення чутливості до світла (дискомфорт, спричинений яскравим світлом)

Що я можу зробити після лікування?

- Після ін'єкції можливою є тимчасова зміна зору (наприклад, розмитий зір). Не сідайте за кермо автомобіля та не користуйтеся приладами, доки ці побічні ефекти не минуть
- Будьте проактивними та повідомляйте лікаря або медичну сестру, якщо помітите будь-які зміни зору
- Важливо дотримуватися рекомендованого графіку відвідування лікаря

Як зв'язатися з офтальмологічною клінікою:

Контактна особа: _____

Телефон: _____

Адреса: _____

E-mail: _____

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com.

Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Візкью, Наказ МОЗ України від 23.08.2022 № 1511, РП № UA/18277/01/01.

EU RMP v.8.1/local v.1.1