



Травень 2024

ВАБІСМО (ФАРИЦИМАБ)

КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ / ОПІКУНІВ

Для лікування неоваскулярної (ексудативної)
вікової макулярної дегенерації (нВМД) АБО
діабетичного макулярного набряку (ДМН)

Даний посібник містить важливу інформацію з безпеки, що допоможе Вам зрозуміти переваги та ризики, пов'язані з терапією лікарським засобом (ЛЗ) ВАБІСМО.

Ви можете використовувати даний посібник, щоб дізнатися більше про Ваше захворювання і про те, чого можна очікувати від лікування ЛЗ ВАБІСМО.

Даний посібник також призначений для близьких та помічників людей, які страждають на **неоваскулярну (ексудативну) вікову макулярну дегенерацію (нВМД)** або **діабетичний макулярний набряк (ДМН)**.

Якщо у Вас виникнуть додаткові питання, варто звернутися до Вашого лікаря.



Щоб отримати цифрову версію інформації в даному посібнику, проскануйте цей QR-код



Щоб отримати аудіоверсію інформації в даному посібнику, проскануйте цей QR-код

Якнайшвидше зверніться до Вашого лікаря, якщо після застосування ЛЗ ВАБІСМО у Вас виник будь-який з наведених нижче симптомів:

- Раптове зниження гостроти зору
- Ваш зір став затьмареним, або Ви бачите не так добре, як зазвичай, включаючи збільшення кількості дрібних частинок у полі зору
- Сильне почервоніння очей, біль в очах, сильний дискомфорт в очах
- Підвищена чутливість до світла

Неоваскулярна (або ексудативна) вікова макулярна дегенерація (нВМД) є поширеною причиною втрати зору серед осіб віком від 60 років. Чим більше прогресує нВМД, тим більшою стає втрата зору. Це довготривалий стан, який потребує постійного лікування.

Макулярна дегенерація виникає, коли в **макулі** (центральної частині сітківки) розростаються аномальні судини. Аномальні судини можуть зумовити кровотечу та витік рідини в задню частину ока, що спричиняє набряк **сітківки** (світлочутливий шар в задній частині ока) і втрату зору.

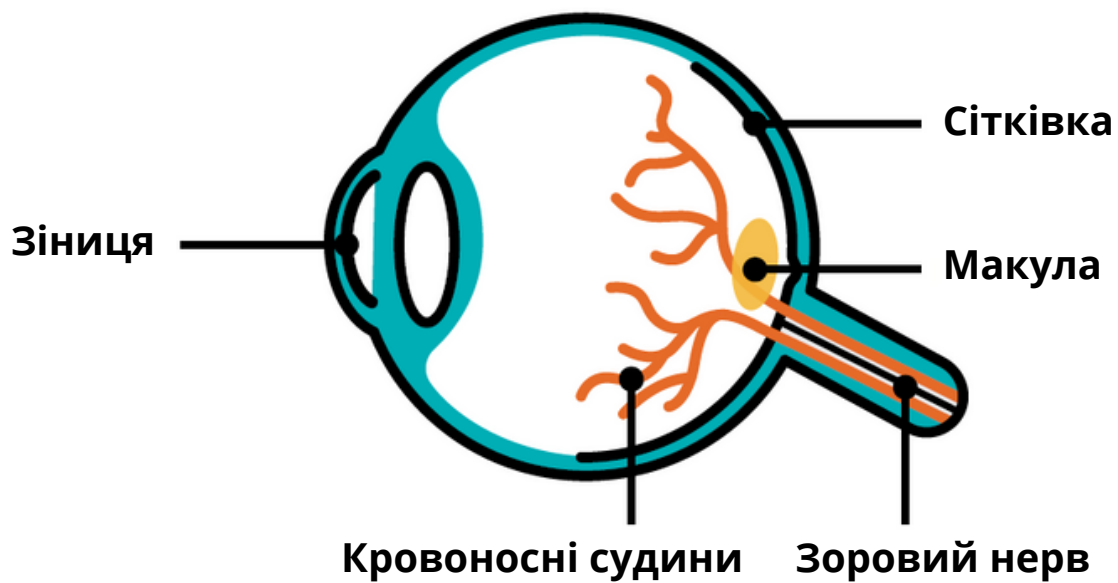
нВМД може уражати одне око або обидва, але впливає тільки на центральну частину поля зору.

ВИЗНАЧЕННЯ:

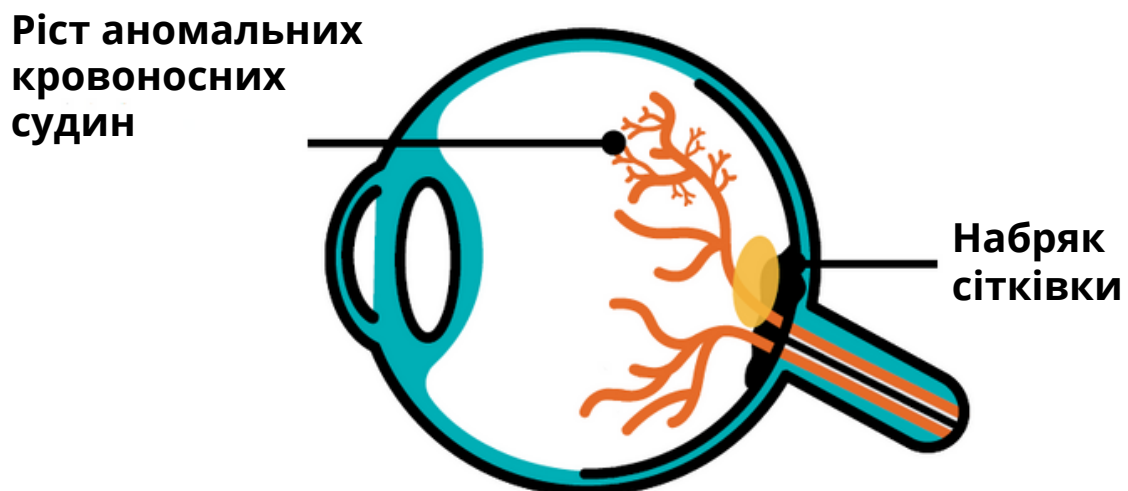
Сітківка – це задній шар всередині ока, що фіксує зображення, які ми бачимо, та надсилає їх до мозку.

Макула є центральною частиною сітківки, що відповідає за гостроту зору. Вона бере участь у читанні, керуванні автомобілем, розпізнаванні облич або кольорів, а також баченні предметів у дрібних деталях.

Здорове око



Око, уражене нВМД



Симптоми нВМД можуть включати:

- Темна, порожня ділянка в центрі поля зору **(А)**
- Кольори здаються менш яскравими **(Б)**
- Затьмарений або спотворений зір – наприклад, прямі лінії виглядають хвилястими **(В)**
- Об'єкти здаються неправильної форми або розміру **(Г)**
- Труднощі під час читання, керування автомобілем, перегляду телевізора чи виконання повсякденних завдань

А)



Б)



В)



Г)



Хворі на цукровий діабет, які мають високий рівень цукру (глюкози) в крові протягом тривалого періоду часу, піддаються ризику розвитку **діабетичного макулярного набряку (ДМН)**.

ДМН виникає, коли пошкоджуються кровоносні судини **сітківки** (світлочутливого шару в задній частині ока), що може призвести до витоку рідини в око, спричиняючи набряк **макули** (центральної частини сітківки) і втрату зору.

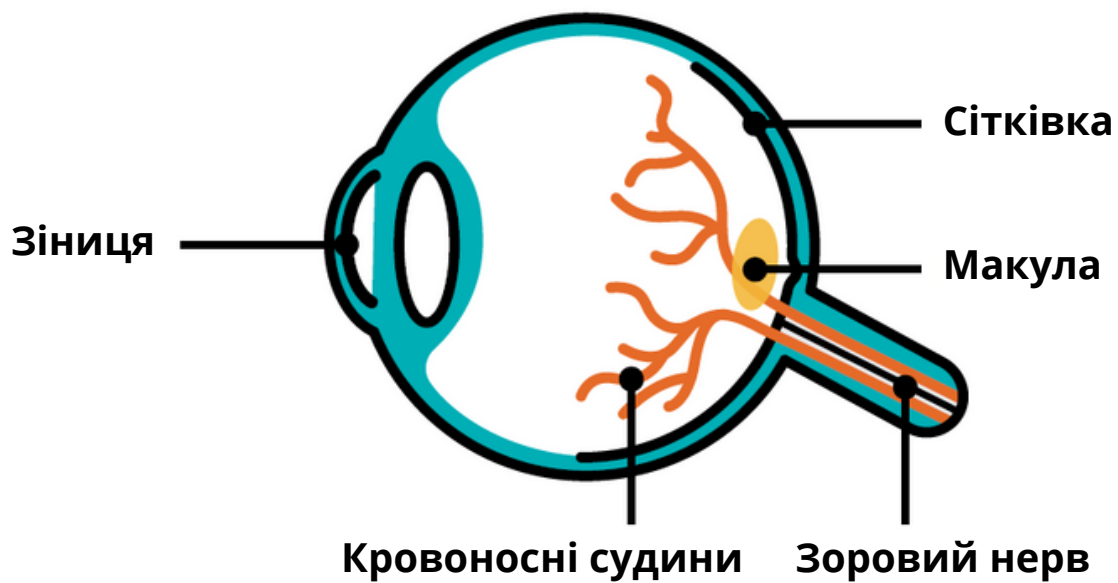
ДМН є основною причиною втрати зору у хворих на цукровий діабет.

ВИЗНАЧЕННЯ:

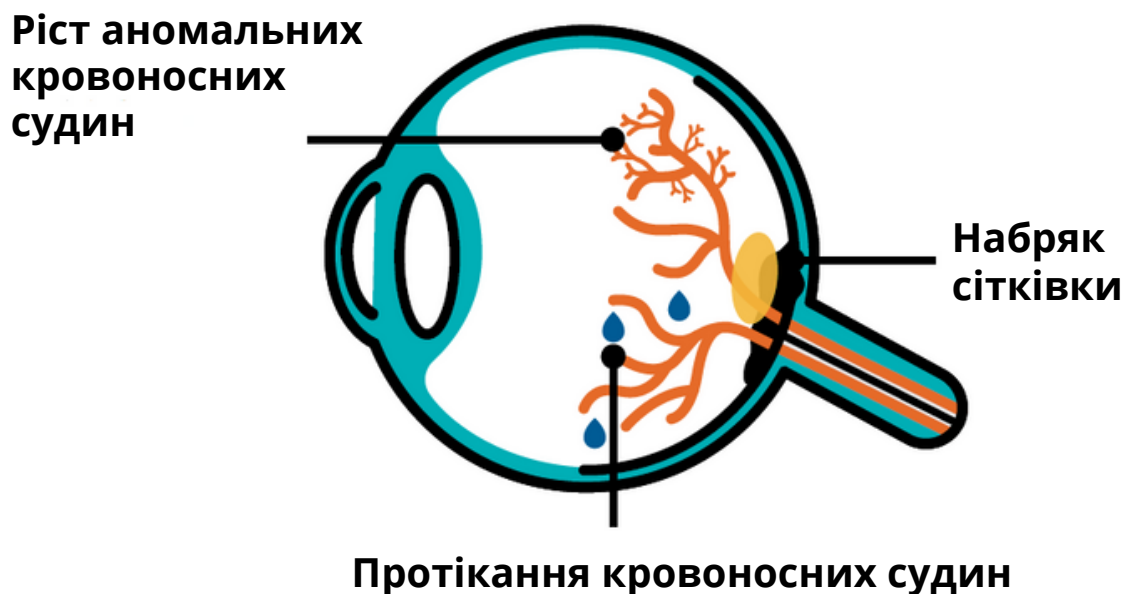
Сітківка – це задній шар всередині ока, що фіксує зображення, які ми бачимо, та надсилає їх до мозку.

Макула є центральною частиною сітківки, що відповідає за гостроту зору. Вона бере участь у читанні, керуванні автомобілем, розпізнаванні облич або кольорів, а також баченні предметів у дрібних деталях.

Здорове око



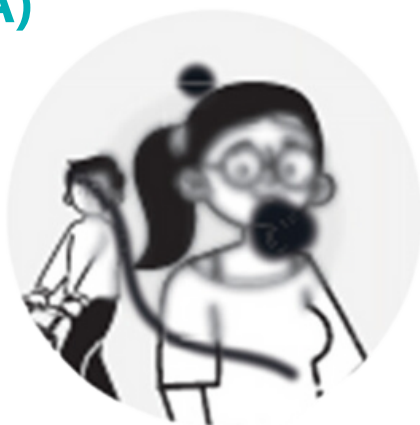
Око, уражене ДМН



Симптоми ДМН можуть включати:

- Прогалини або темні плями у Вашому полі зору **(А)**
- Кольори можуть виглядати тьманими або блякими **(Б)**
- Зір може бути затьмареним або хвилеподібним **(В)**
- Об'єкти можуть змінювати розмір **(Г)**
- Бачити при яскравому чи сліпучому світлі може бути складно
- Читання чи керування автомобілем може бути утрудненим

А)



Б)



В)



Г)



ВАБІСМО – це лікарський засіб для ін'єкцій в око, що містить діючу речовину **фарицимаб**.

Якщо рівень певних білків перевищує норму, це може спричинити ріст аномальних кровоносних судин або пошкодження звичайних судин у задній частині ока. Ці аномальні судини можуть спровокувати витік рідини всередину ока, що призводить до набряку та втрати зору.

Блокуючи ці білки, ЛЗ ВАБІСМО допомагає зменшити витік рідини і, таким чином, підтримує або навіть покращує Ваш зір.

Ваш стан має регулярно перевірятись лікарем, щоб переконатися, що лікування діє належним чином.



ПІДГОТОВКА ДО ДНЯ ЛІКУВАННЯ

- Запросіть члена родини або помічника супроводжувати Вас на прийом та залишатися з Вами після нього. Це допоможе не лише дістатися на прийом, а й забезпечить можливість зберегти інформацію, яку надасть лікар під час консультації.
- Не рекомендовано наносити макіяж у день ін'єкції.
- Візьміть із собою темні окуляри, оскільки після ін'єкції Ваші очі можуть бути дуже чутливими до світла.

У ДЕНЬ ПРОЦЕДУРИ

Перед ін'єкцією

- Лікар, який має досвід проведення офтальмологічних ін'єкцій, введе ЛЗ ВАБІСМО в око (інтравітреальна ін'єкція). Перед процедурою лікар використає дезінфікуючий засіб для промивання очей, щоб ретельно очистити око та запобігти інфікуванню.
- Зрозуміло, що така процедура може викликати хвилювання. Для зменшення або попередження болю під час ін'єкції лікар може застосувати очні краплі (місцевий анестетик), щоб знеболити око.
- Під час процедури повіка буде утримуватися відкритою за допомогою спеціального інструменту, що не дозволить Вам кліпати очима.

Перед введенням ЛЗ ВАБІСМО повідомте лікаря, якщо:

- У вас є інфекція в області очей або навколо них
- У вас відчувається біль або помічається почервоніння очей (запалення очей)
- У вас є алергія на **фарицимаб** або інший компонент ЛЗ ВАБІСМО. Повний склад можна знайти в Інструкції для медичного застосування.

Під час проведення ін'єкції

- Процедура триватиме лише кілька хвилин
- Ви будете при свідомості
- Під час ін'єкції Ви можете відчути тиск, але не повинні відчувати болю

Після проведення ін'єкції

- Запитайте Вашого лікаря, чи потрібно уникати певних видів активностей
- Використовуйте будь-яке лікування, призначене Вашим лікарем-офтальмологом
- Надайте очам відпочинок, особливо протягом кількох годин після процедури
- Після ін'єкції ЛЗ ВАБІСМО у Вас можуть виникнути тимчасові порушення зору, такі як затемнення. **Не керуйте автомобілем та не працюйте з механізмами, доки ці явища повністю не зникнуть**

Після ін'єкції у Вас, імовірно, буде спостерігатися затьмарення зору та дрібні частинки в полі зору. Це нормально і триватиме лише декілька днів.

Іноді після інтравітреальної ін'єкції ЛЗ ВАБІСМО у Вас може виникнути:

- запалення всередині ока
- рідкісна, але тяжка інфекція всередині ока, що називається «ендофтальміт».

Негайно зверніться до лікаря, якщо у Вас виникли будь-які з наведених нижче симптомів, що є ознаками алергічних реакцій, запалення або інфекції:

- раптова втрата зору
- значне почервоніння, біль чи підвищений дискомфорт в оці
- затьмарення або погіршення зору
- збільшення кількості дрібних частинок в полі зору, що не зникають через кілька днів
- підвищена чутливість до світла.

Важливо дотримуватися графіка лікування, рекомендованого лікарем. Проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж припинити лікування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Ваша офтальмологічна клініка:

ПІБ Вашого лікаря:

Контактні дані Вашого лікаря:

Адреса:

Нотатки:

[illegible]