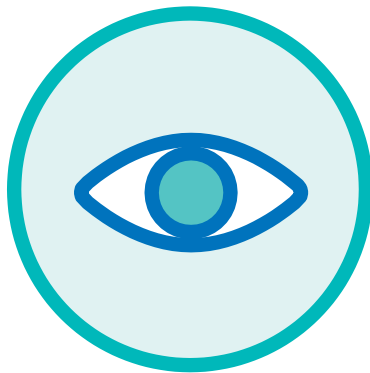




Ο Οδηγός σας για το Vabysto▼(φαρισιμάμπη)

Για τη θεραπεία των εξής:

- Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD)
- Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)
- Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO)
- Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO)

Αυτός ο οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με το Vabysmo.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτόν τον οδηγό για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την πάθησή σας και για το τι μπορείτε να περιμένετε από τη θεραπεία σας. Αυτός ο οδηγός προορίζεται επίσης για τα αγαπημένα πρόσωπα και τα άτομα υποστήριξης των ατόμων που ζουν με nAMD, DME, CRVO ή BRVO. Για οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τελευταία σελίδα για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για μια ψηφιακή έκδοση αυτών των πληροφοριών, σαρώστε (με το κινητό σας τηλέφωνο) αυτόν τον κωδικό QR



Για μια ηχητική έκδοση αυτών των πληροφοριών, σαρώστε (με το κινητό σας τηλέφωνο) αυτό τον κωδικό QR



1 | Σύνοψη σημαντικών πληροφοριών ασφάλειας

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη θεραπεία με Vabysmo:

- Αιφνίδια μείωση ή αλλαγή της όρασής σας
- Η όρασή σας γίνεται θολή, ή δεν μπορείτε να δείτε τόσο καλά όσο συνήθως συμπεριλαμβανομένου ενός αυξημένου αριθμού μικρών σωματιδίων στην όρασή σας
- Αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι, αυξημένη οφθαλμική δυσφορία
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως

2 | Τι είναι η νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD);

Η **nAMD** είναι μια συχνή αιτία απώλειας όρασης μεταξύ των ανθρώπων ηλικίας 60 ετών και άνω. Όσο περισσότερο εξελίσσεται η nAMD, τόσο μεγαλύτερη γίνεται η απώλεια της όρασης. Είναι μια μακροχρόνια κατάσταση και χρειάζεται συνεχή φροντίδα.

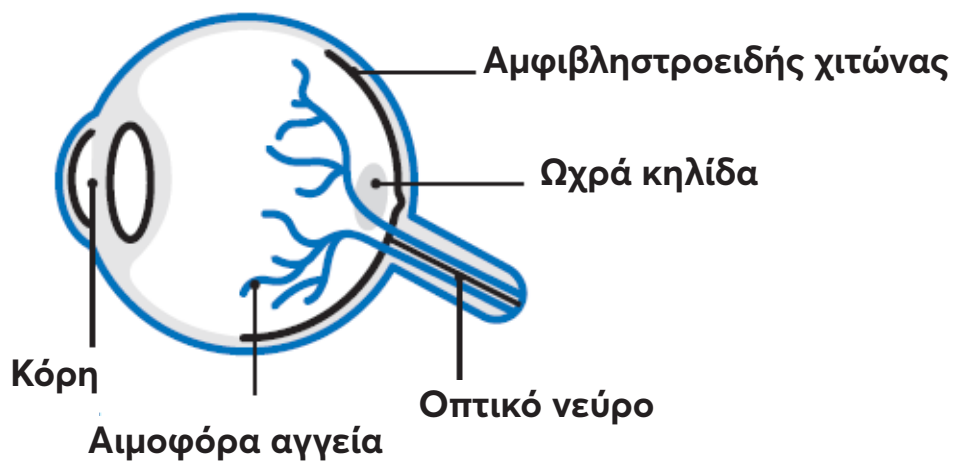
Η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας συμβαίνει όταν αναπτύσσονται μη φυσιολογικά αγγεία στην ωχρά κηλίδα (το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς). Τα μη φυσιολογικά αγγεία μπορεί να αιμορραγήσουν και να διαρρεύσει υγρό στο πίσω μέρος του οφθαλμού, προκαλώντας οίδημα του αμφιβληστροειδούς (της φωτοευαίσθητης στιβάδας στο πίσω μέρος του ματιού) και απώλεια όρασης.

Η nAMD μπορεί να προσβάλλει το ένα ή και τα δύο μάτια, αλλά επηρεάζει μόνο το κεντρικό τμήμα της όρασης.

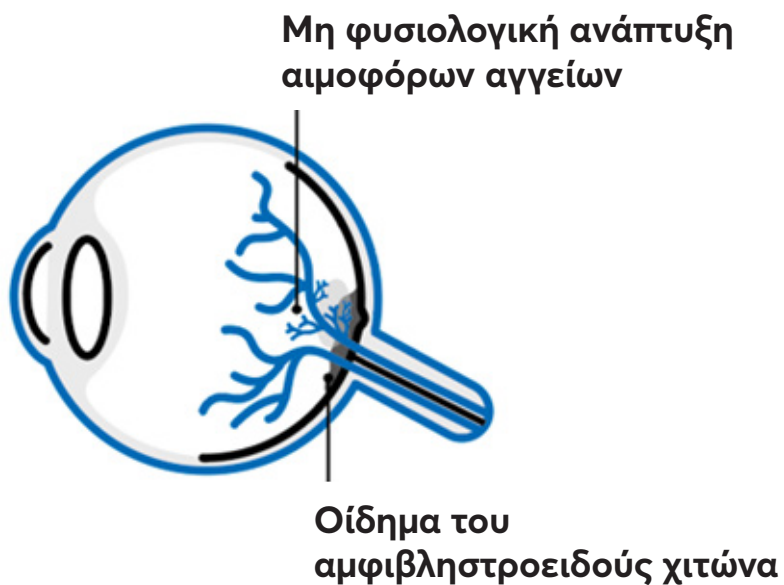
Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του ματιού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Μάτι που έχει προσβληθεί από nAMD



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



μια σκοτεινή, κενή περιοχή
στο κέντρο της όρασης



θαμπά χρώματα



θολή όραση



αντικείμενα που εμφανίζονται
με λάθος σχήμα

- Μια σκοτεινή, κενή περιοχή στο κέντρο της όρασης
- Χρώματα που φαίνονται λιγότερο λαμπερά
- Θολή ή παραμορφωμένη όραση - όπως ευθείες γραμμές που φαίνονται κυματιστές
- Αντικείμενα που εμφανίζονται με λάθος σχήμα ή μέγεθος
- Δυσκολία στην ανάγνωση, την οδήγηση, την παρακολούθηση τηλεόρασης ή στην εκτέλεση άλλων καθημερινών εργασιών

3 | Τι είναι το Διαβητικό Οίδημα της Ωχράς Κηλίδας (DME)

Άτομα που ζουν με διαβήτη τα οποία έχουν υψηλά επίπεδα σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα για μεγάλο χρονικό διάστημα διατρέχουν τον κίνδυνο να εμφανίσουν **DME**.

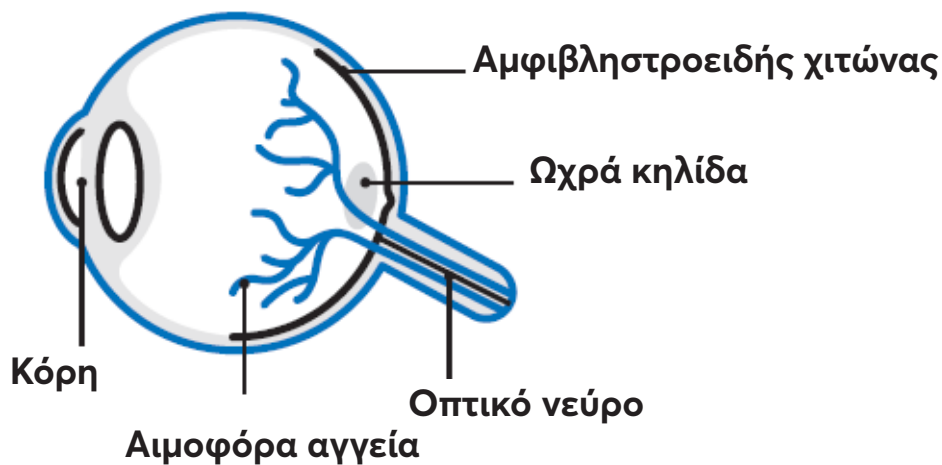
Το DME παρουσιάζεται όταν τα αιμοφόρα αγγεία στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (η φωτοευαίσθητη στιβάδα στο πίσω μέρος του ματιού) έχουν υποστεί βλάβη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού μέσα στο μάτι προκαλώντας οίδημα στην ωχρά κηλίδα (το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς) και απώλεια όρασης.

Το DME είναι η κύρια αιτία απώλειας όρασης σε άτομα που ζουν με διαβήτη.

Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από DME



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση



αντικείμενα που εμφανίζονται
με λάθος σχήμα

- Κενά ή σκοτεινά σημεία μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Τα αντικείμενα μπορεί να αλλάζουν μέγεθος
- Η όραση σε έντονο ή λαμπερό φως μπορεί να είναι δύσκολη
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

4 | Τι είναι το δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO);

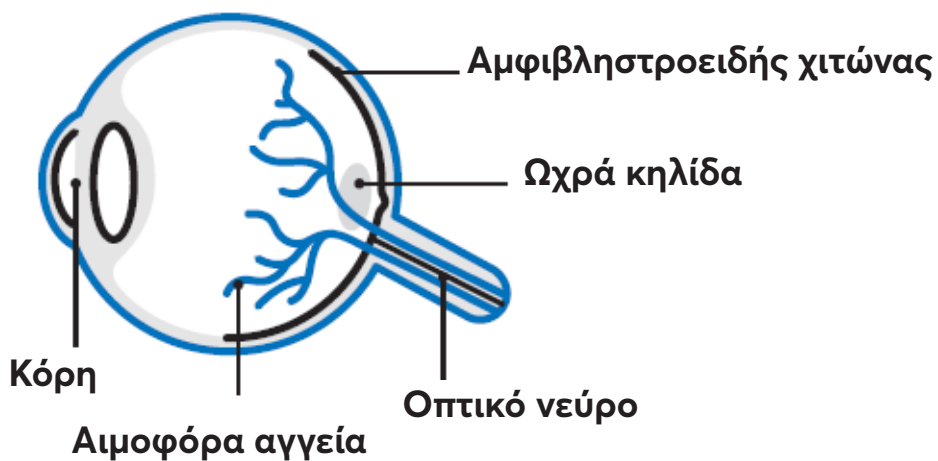
Η **RVO** είναι μια χρόνια πάθηση των οφθαλμών που μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική ανώδυνη απώλεια όρασης.

Η RVO συνήθως επηρεάζει μόνο το ένα μάτι. Η **CRVO** οφείλεται σε απόφραξη της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, η οποία μεταφέρει το αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή. Η RVO εμποδίζει την αποστράγγιση του αίματος από τον αμφιβληστροειδή, γεγονός που οδηγεί σε αιμορραγία και διαρροή υγρού, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας.

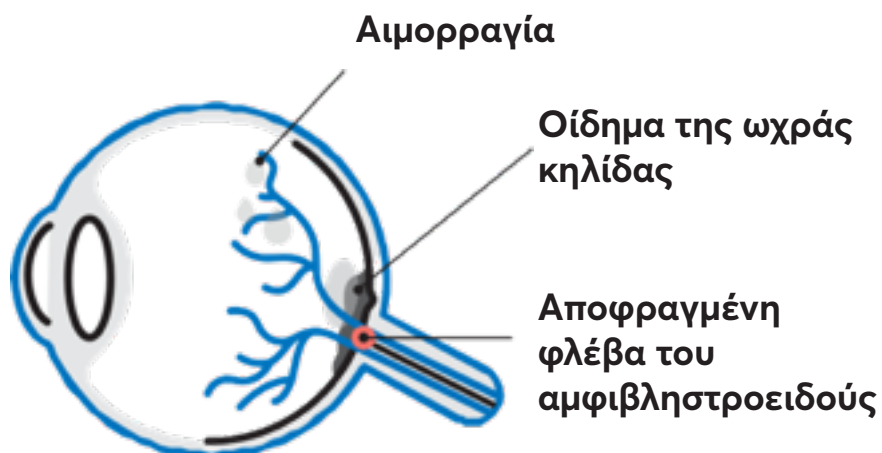
Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

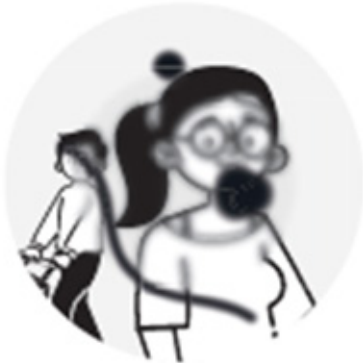
Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από CRVO



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση

- Ξαφνική ανώδυνη θολή όραση ή απώλεια όρασης σε μέρος ή σε ολόκληρο το οπτικό πεδίο του ενός ματιού
- Σκοτεινά σημεία, μικρά κυρτά σημεία ή γραμμές μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

5 | Τι είναι το δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλαδικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO);

Η **RVO** είναι μια χρόνια πάθηση των οφθαλμών που μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική ανώδυνη απώλεια όρασης.

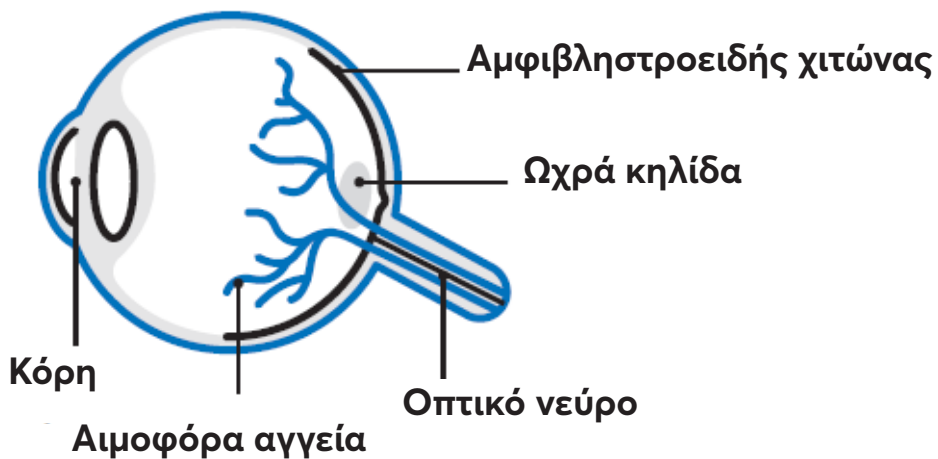
Η RVO συνήθως επηρεάζει μόνο το ένα μάτι. Η **BRVO** οφείλεται σε απόφραξη ενός ή περισσότερων κλάδων της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, καθένας από τους οποίους παροχετεύει τον αμφιβληστροειδή.

Η RVO εμποδίζει την αποστράγγιση του αίματος από τον αμφιβληστροειδή, γεγονός που οδηγεί σε αιμορραγία και διαρροή υγρού, προκαλώντας διόγκωση της ωχράς κηλίδας.

Ο αμφιβληστροειδής χιτώνας είναι η οπίσθια στιβάδα στο εσωτερικό του οφθαλμού που καταγράφει τις εικόνες που βλέπουμε και τις στέλνει στον εγκέφαλο.

Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιο λεπτομερή όρασή μας. Χρησιμοποιείται για την ανάγνωση, την οδήγηση αυτοκινήτου, την αναγνώριση προσώπων ή χρωμάτων και τη θέαση αντικειμένων με μεγάλη λεπτομέρεια.

Υγιής οφθαλμός



Οφθαλμός προσβεβλημένος από BRVO



Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:



κενά ή σκοτεινά σημεία



θαμπά χρώματα



θολή όραση

- Ξαφνική ανώδυνη θολή όραση ή απώλεια όρασης σε μέρος ή σε ολόκληρο το οπτικό πεδίο του ενός ματιού
- Σκοτεινά σημεία, μικρά κυρτά σημεία ή γραμμές μπορεί να εμφανιστούν στην όρασή σας
- Τα χρώματα μπορεί να φαίνονται άτονα ή ξεθωριασμένα
- Η όραση μπορεί να είναι θολή ή κυματιστή
- Η ανάγνωση ή η οδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη

6 | Τι είναι το Vabysmo;

Το Vabysmo είναι μια οφθαλμική ένεση που περιέχει τη δραστική ουσία **φαρισιμάμπη**.

Ορισμένες πρωτεΐνες που βρίσκονται σε υψηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων ή να προκαλέσουν βλάβη στα φυσιολογικά αγγεία στο πίσω μέρος του ματιού. Από αυτά τα μη φυσιολογικά αγγεία μπορεί να διαφύγει υγρό μέσα στο μάτι προκαλώντας οίδημα και απώλεια όρασης.

Με τον αποκλεισμό αυτών των πρωτεϊνών, το Vabysmo βοηθάει στη μείωση της διαρροής και έτσι διατηρεί, ή ακόμη και βελτιώνει, την όρασή σας.

Η πάθησή σας θα παρακολουθείται τακτικά από το γιατρό σας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία λειτουργεί σωστά.



7 | Θεραπεία με το Vabysmo

Προετοιμασία για την ημέρα της θεραπείας σας

- ◆ Ζητήστε από ένα μέλος της οικογένειας ή κάποιο άτομο που σας στηρίζει να σας μεταφέρει προς και από το ραντεβού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει όχι μόνο με τις διαδικασίες αλλά μπορεί επίσης να σας βοηθήσει να συγκρατήσετε όλες τις πληροφορίες που σας παρέχονται όταν συνομιλείτε με το γιατρό σας
- ◆ Αποφύγετε να φοράτε μακιγιάζ την ημέρα της έγχυσης
- ◆ Πάρτε μαζί σας σκούρα γυαλιά, καθώς τα μάτια σας μπορεί να είναι ευαίσθητα στο φως μετά την ένεση.

Την ημέρα θεραπείας

Πριν από την ένεση

- ◆ Το Vabysmo χορηγείται με ένεση μέσα στο μάτι σας (ενδοϋαλοειδική ένεση) από ένα γιατρό με εμπειρία σε οφθαλμικές ενέσεις. Πριν από την ένεση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει ένα απολυμαντικό οφθαλμικό διάλυμα για να καθαρίσει τα μάτια σας προσεκτικά, ώστε να αποφευχθούν τυχόν λοιμώξεις.
- ◆ Είναι κατανοητό να ανησυχείτε για μία τέτοια ένεση. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια οφθαλμική σταγόνα (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι και να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.
- ◆ Το βλέφαρό σας θα κρατηθεί ανοιχτό με τη χρήση ενός εργαλείου που θα σας εμποδίζει να το ανοιγοκλείνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Vabysmo εάν:

- ◆ Έχετε λοίμωξη (ενεργή ή πιθανολογούμενη) στο μάτι ή γύρω από αυτό
- ◆ Έχετε πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι σας (φλεγμονή του ματιού)
- ◆ Είστε αλλεργικοί στη Φαρισιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. Μπορείτε να βρείτε την πλήρη λίστα στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας

Κατά τη διάρκεια της ένεσης

- ◆ Η ένεση θα διαρκέσει μόνο μερικά λεπτά
- ◆ Θα είστε ξύπνιοι
- ◆ Μπορεί να αισθανθείτε πίεση κατά την ένεση, αλλά δε θα πρέπει να αισθανθείτε πόνο

Μετά την ένεση

- ◆ Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πρέπει να αποφύγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες
- ◆ Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε θεραπεία σας έχει χορηγηθεί από τον οφθαλμίατρό σας
- ◆ Προσπαθήστε να ξεκουράσετε τα μάτια σας όσο το δυνατόν περισσότερο και για τουλάχιστον μερικές ώρες στην αρχή
- ◆ Ενδέχεται να έχετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα, θολή όραση) μετά τις ενέσεις σας με το Vabysmo. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα για όσο διάστημα διαρκούν αυτά τα προβλήματα

8 | Σύσταση για επαρκή φροντίδα μετά την ένεση

Μετά την ένεση, είναι πιθανό να έχετε θολή όραση και να βλέπετε μικρά σωματίδια στο οπτικό σας πεδίο. Αυτό είναι φυσιολογικό και θα πρέπει να διαρκέσει μόνο μερικές ημέρες.

Μερικές φορές, μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση του Vabysmo, μπορεί να παρουσιάσετε:

- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Μια όχι συχνή αλλά σοβαρή λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού που ονομάζεται «ενδοφθαλμίτιδα»

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, τα οποία αποτελούν σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, φλεγμονής ή λοιμώξεων:

- Αιφνίδια απώλεια ή αλλαγή όρασης
- Αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι ή αυξημένη οφθαλμική δυσφορία
- Θολή ή μειωμένη όραση
- Αυξημένος αριθμός μικρών σωματιδίων στην όρασή σας, τα οποία δε φεύγουν μετά από λίγες ημέρες
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε το χρονοδιάγραμμα θεραπείας που συνιστάται από τον γιατρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.

9 | Αναφορά πληροφοριών ασφάλειας

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Σε αυτές περιλαμβάνονται όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φυλλάδιο πληροφοριών που λαμβάνετε μαζί με αυτόν τον οδηγό.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Vabysmo αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια με το Vabysmo στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ, είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας

<https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance> , είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>.



Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Vabysmo παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας και διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, το οποίο μπορείτε να βρείτε από το γιατρό σας ή στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA (https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_el.pdf) ή σαρώνοντας τον παρακάτω QR κωδικό μέσω του «έξυπνου» κινητού σας.

