



Vabysmo▼ patientbroschyr

För behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD) eller synnedstättning orsakad av diabetiskt makulaödem (DME).



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Den här broschyren innehåller viktig säkerhetsinformation som hjälper dig förstå fördelar och risker med Vabysmo.

Du kan använda broschyren för att läsa mer om din sjukdom och vad du kan förvänta dig av behandlingen med Vabysmo. Broschyren är även avsedd för närstående och stödpersoner till personer med våt AMD eller diabetiskt makulaödem (DME). Kontakta din klinik om du har ytterligare frågor.

QR-koden öppnar den här Vabysmo-patientguidens ljudfil.



1. Sammanfattning av viktiga säkerhetsuppgifter

Kontakta omedelbart sjukvården om du får något av följande symtom efter behandling med Vabysmo:

- plötsligt försämrad syn
- synen blir suddig, eller om du inte ser lika bra som du brukar förenat med ökat antal små partiklar i synfältet
- ökad rodnad i ögat, ögonsmärta, ökat obehag i ögat
- ökad ljuskänslighet.

2. Vad är våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)?

Våt AMD är en vanlig orsak till synnedsättning hos personer över 60 år. Det är en kronisk sjukdom som kräver kontinuerlig vård. Ju mer våt AMD utvecklas, desto större blir synförlusten. Det är en kronisk sjukdom som kräver kontinuerlig vård.

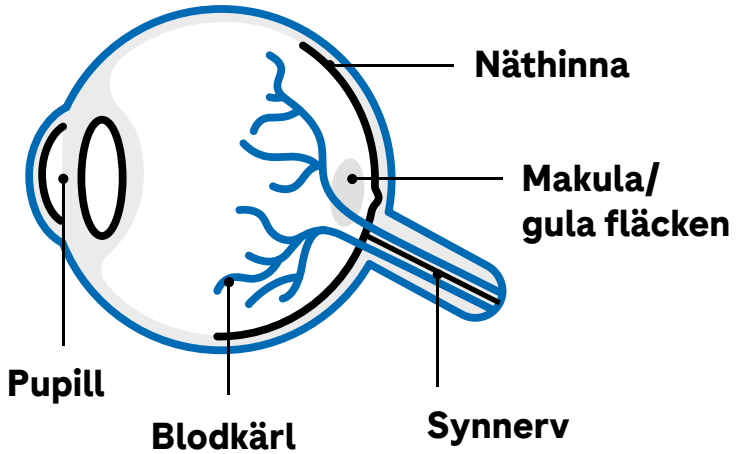
Makuladegeneration innebär att onormala blodkärl växer vid gula fläcken (makula). Onormala blodkärl kan blöda och läcka vätska i makula i ögats bakre del vilket orsakar svullnad av näthinnan och synförlust.

Våt AMD kan drabba ena ögat eller båda ögonen och påverkar den centrala delen av synen.

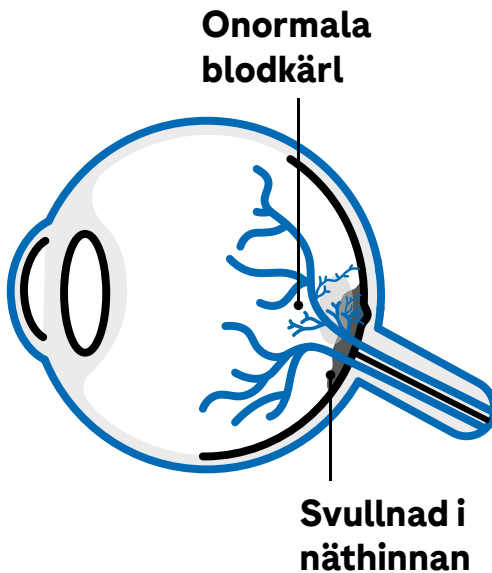
Näthinnan är det ljuskänsliga bakre lagret i ögat som registrerar de bilder vi ser och överför dem till hjärnan.

Makula, även kallad **gula fläcken**, är den centrala delen av näthinnan, där vår syn är som skarpast. Den används när vi läser och kör bil, för att känna igen ansikten och färger och se föremål i detalj.

Friskt öga



Öga hos patient med våt AMD



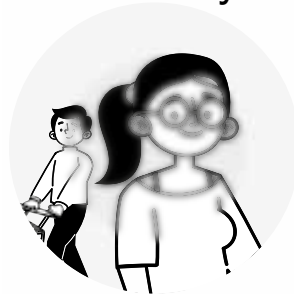
Symtom kan vara:



Ett mörkt, tomt område mitt i synfältet



Färger ser mindre klara ut



Suddig syn



Föremål har fel form eller storlek

- suddig eller förvrängd syn, t.ex raka linjer ser vågiga ut
- föremål ser ut att ha fel form eller storlek
- färger ser mindre klara ut
- ett mörkt, tomt område mitt i synfältet
- svårighet att läsa, köra bil, titta på TV och utföra andra vardagliga sysslor.

3. Vad är diabetisk makulaödem (DME)?

Diabetespatienter som har högt blodsocker (glukos) under lång tid kan ha en ökad risk att få **diabetisk makulaödem (DME)**.

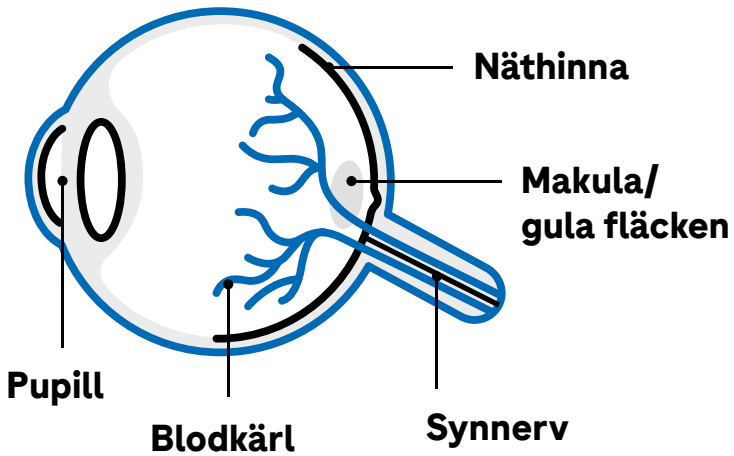
DME innebär att blodkärlen i näthinnan skadas så att vätska kan läcka in i ögat och orsaka svullnad i gula fläcken och synförlust.

DME är den främsta orsaken till synnedsättning hos diabetiker.

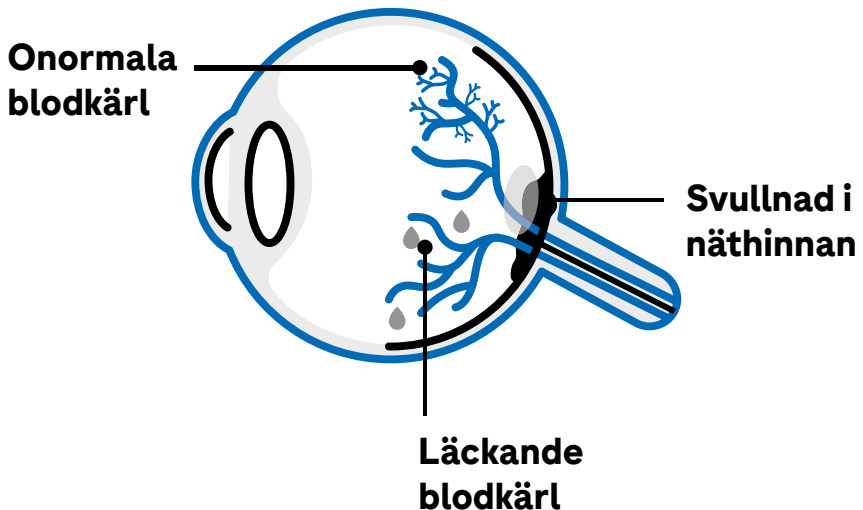
Näthinnan är det ljuskänsliga bakre lagret i ögat som registrerar de bilder vi ser och överför dem till hjärnan.

Makula, även kallad **gula fläcken**, är den centrala delen av näthinnan, där vår syn är som skarpast. Den används när vi läser och kör bil, för att känna igen ansikten och färger och se föremål i detalj.

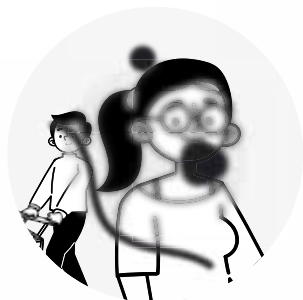
Friskt öga



Öga hos patient med DME



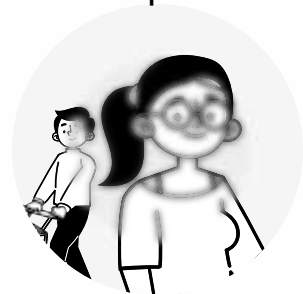
Symtom kan vara:



Tomma områden eller
mörka punkter



Färger ser mindre
klara ut



Suddig syn



Föremål har fel form
eller storlek

- synfältet kan vara suddigt eller förvrängt
- föremål ser ut att ha fel form eller storlek
- färger kan verka vara ljusa eller mindre klara
- svårighet att se i klart eller bländande ljus
- svårighet att läsa eller köra bil
- tomma områden eller mörka punkter i synfältet.

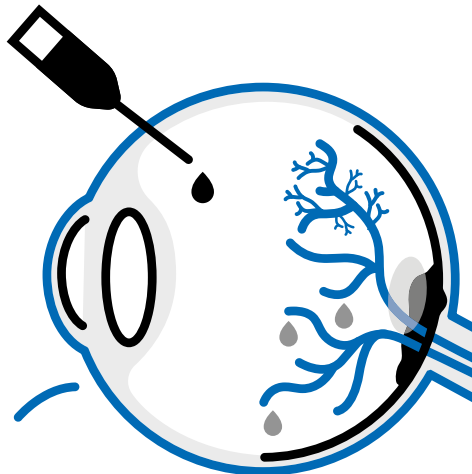
4. Vad är Vabysmo?

Vabysmo innehåller den aktiva substansen **faricimab** och ges som injektion i ögat.

Onormalt stora mängder av vissa äggviteämnen (proteiner) i ögats bakre del kan orsaka tillväxt av blodkärl eller skada normala blodkärl. Läckage från de onormala blodkärlen kan orsaka svullnad i näthinnan och leda till nedsatt syn.

Vabysmo blockerar dessa proteiner och därmed hämmas läckage från onormala blodkärl samtidigt som synförmågan bibehålls eller till och med förbättras den.

Du kommer regelbundet undersökas för att kontrollera att behandlingen fungerar som den ska.



5. Behandling med Vabysmo

Förberedelser inför injektionen

- Om du har möjlighet, be en närstående person att följa med dig till kliniken. Det kan underlätta resorna och att ta emot informationen vid samtalet med läkaren.
- Undvik att använda smink på injektionsdagen.
- Ta gärna med dig mörka glasögon eftersom ögonen kan vara ljuskänsliga efter injektionen.

På behandlingsdagen

Före injektionen

- Vabysmo ges som injektion i ögat. Före injektionen rengörs ögat noggrant med en desinficerande ögonskölj för att förhindra infektion.
- Det är naturligt att vara nervös inför injektionen. Du får ögondroppar (lokalbedövning) som bedövar ögat för att minska eller förebygga smärta från injektionen.
- Ögonlocket hålls öppet med hjälp av ett verktyg som förhindrar att du blinkar.

Tala om för läkaren eller vårdpersonalen innan du får Vabysmo om:

- du har en infektion i eller runt ögat
- du har smärta eller rodnad i ögat (ögoninflammation)
- du är allergisk mot faricimab eller något annat innehållsämne i läkemedlet. En fullständig förteckning över innehållsämnena finns i bipacksedeln.

Under injektionen

- Injektionen tar bara några minuter.
- Du är vaken.
- Du kan känna tryck under injektionen, men du ska inte känna någon smärta.

Efter injektionen

- Fråga läkaren eller vårdpersonalen om du ska undvika några särskilda aktiviteter.
- Använd de läkemedel som du har ordinerats av din läkare.
- Försök att vila ögonen så mycket som möjligt – minst några timmar.
- Du kan ha tillfälliga synproblem (t.ex. dimsyn) efter injektionerna med Vabysmo. **Kör inte bil och använd inte maskiner så länge problemen håller i sig.**

6. Lämplig vård efter injektionen

Efter injektionen kan du ha dimsyn och se små partiklar i synfältet. Det är normalt och bör endast hålla i sig i några dagar.

Efter injektion i ögat med Vabysmo kan man få t.ex. följande biverkningar:

- inflammation i ögat
- mindre vanlig men svår infektion i ögat, endoftalmit.

Kontakta omedelbart sjukvården om du får något av följande symtom:

- plötslig synnedsättning
- förvärrad rodnad i ögat, ögonsmärta, ökat obehag i ögat
- synen blir suddig, eller om du inte ser lika bra som du brukar
- ökat antal små partiklar i synfältet som inte försvinner efter några dagar
- ökad ljuskänslighet.

Det är viktigt att du följer det behandlingsschema som läkaren rekommenderar. Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen.

7. Rapportering av biverkningar

Genom att rapportera biverkningar bidrar du till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller vårdpersonal.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Fimea

Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Roche Oy

telefon: 010 554 500 (24 h)
e-post: finland.laaketurva@roche.com.

För mer information om Vabysmo, läs bipacksedeln (www.ema.europa.eu eller www.fimea.fi/web/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst) eller kontakta Roche Oy, tfn 010 554 500 (växel).

Roche Oy
Norrskensparken 2 C
02100 Esbo
Tfn. 010 554 500
www.roche.fi

Riskhanteringsmaterial, version 1
Godkänt av Fimea 7.10.2022 M-
FI-00003054 version 1.1