



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.12.2024 № 01И-1374/24

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Вабисмо® (Фарицимаб)



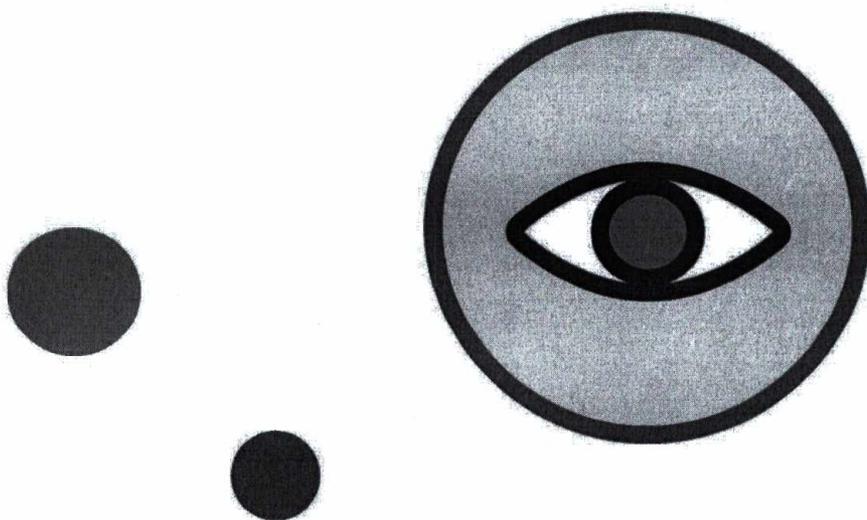
2611777

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для пациентов, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Вабисмо® (МНН – Фарицимаб), раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл.

Приложение: на 23 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Ваш путеводитель по Вабисмо* (фарицимаб) ▼

Для лечения следующих заболеваний:

- Неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулодистрофии (нВМД),
- Диабетический макулярный отек (ДМО)
- Макулярный отек, вызванный окклюзией центральной вены сетчатки (ОЦВС)
- Макулярный отек, вызванный окклюзией ветви центральной вены сетчатки (ОВЦВС)

* РУ ЛП-№(001664)-(РГ-RU)

Версия 4.0.0 Июнь 2024

В этом руководстве представлена важная информация по безопасности, которая поможет вам понять преимущества и риски, связанные с лечением препаратом Вабисмо.

С помощью этого руководства Вы можете узнать больше о своем заболевании и о том, что Вы можете ожидать от лечения. Это руководство также предназначено для близких и помощников пациентов с нВМД, ДМО, ОЦВС или ОВЦВС. Если у Вас есть еще вопросы, задайте их своему врачу.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

* РУ ЛП-№(001664)-(РГ-RU)

Версия 4.0.0 Июнь 2024



Версия 4.0.0 Июнь 2024

1 | Резюме важной информации по безопасности

Как можно скорее обратитесь к врачу, если после лечения препаратом Вабисмо у Вас появились следующие симптомы:

- Внезапное снижение зрения
- Зрение нечеткое, или вы видите не так хорошо, как обычно, в том числе если у Вас увеличилось число «мушек» перед глазами
- Усиливающееся покраснение глаз, боль в глазах, неприятные ощущения в глазах
- Повышенная чувствительность к свету

2 | Что такое нВМД?

нВМД - это частая причина потери зрения в возрасте 60 лет и старше. При прогрессировании нВМД происходит постепенное снижение зрения. Это хроническое заболевание, требующее постоянного наблюдения.

Макулодистрофия возникает при прорастании в макуле (центральной части сетчатки) патологически измененных сосудов. Из измененных сосудов в заднюю область глаза может пропотевать жидкость или кровь, что приводит к отеку сетчатки (светочувствительного слоя в задней части глаза) и к снижению зрения.

нВМД может затрагивать один или оба глаза, но поражение происходит только в центральной области зрения.

Сетчатка - это слой в задней части глаза, который воспринимает видимые нами изображения и передает их в мозг.

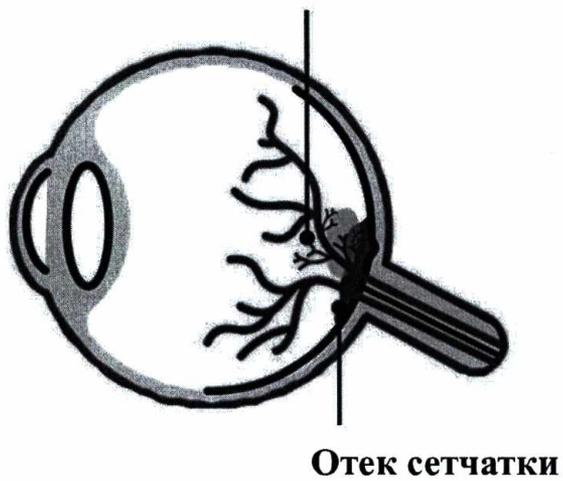
Макула - это центральная область сетчатки, которая отвечает за наиболее четкое зрение. Благодаря этому мы можем читать, водить машину, узнавать лица и цвета, а также рассматривать мелкие детали предметов.

Здоровый глаз



Глаз при нВМД

**Аномальный рост
кровеносных сосудов**



Могут возникать следующие симптомы:



темное, пустое пятно в центральной области зрения



цвета кажутся тусклыми



нечеткость зрения



искажение формы предметов

- Темное, пустое пятно в центральной области зрения
- Цвета кажутся менее яркими
- Нечеткое или искаженное зрение - например, прямые линии кажутся волнистыми
- Искривление формы или размеров предметов
- Затруднения при чтении, вождении автомобиля, просмотре телевизора или выполнении других повседневных задач

3 | Что такое ДМО?

При длительном повышении уровней сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете может возникать **ДМО**.

ДМО - это повреждение кровеносных сосудов сетчатки (светочувствительный слой в задней области глаза). Это может приводить к просачиванию жидкости и отеку макулы (центральной области сетчатки) с ухудшением зрения.

ДМО - это основная причина снижения зрения при сахарном диабете.

Сетчатка - это слой в задней части глаза, который воспринимает видимые нами изображения и передает их в мозг.

Макула - это центральная область сетчатки, которая отвечает за наиболее четкое зрение. Благодаря этому мы можем читать, водить машину, узнавать лица и цвета, а также рассматривать мелкие детали предметов.

Здоровый глаз



Глаз при ДМО



Могут возникать следующие симптомы:



дефекты или пятна в поле зрения



цвета кажутся тусклыми



нечеткость зрения



искажение формы предметов

- Вы можете заметить дефекты и темные пятна в поле зрения
- Цвета могут казаться тусклыми или поблекшими
- Зрение может быть нечетким, а ровные линии могут казаться волнистыми
- Могут искажаться размеры предметов
- Могут появляться проблемы со зрением при ярком или слишком интенсивном освещении
- Возможны затруднения при чтении и вождении автомобиля

4 | Что такое ОЦВС?

ОВС - это хроническое заболевание глаз, которое может привести к внезапной безболезненной потере зрения.

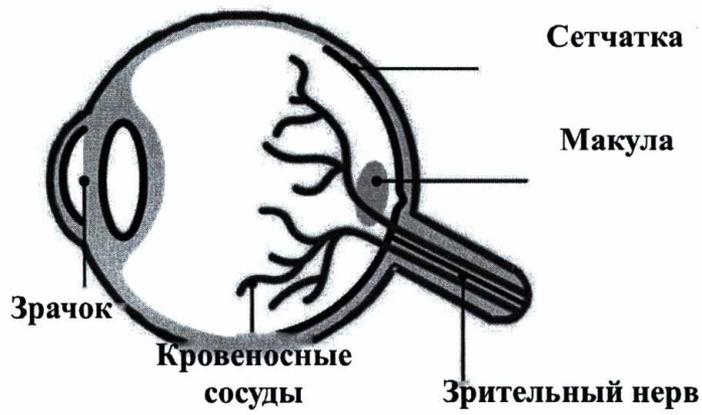
Обычно ОВС затрагивает только один глаз. **ОЦВС** возникает из-за нарушения кровотока в главной вене сетчатки, которая отводит кровь из сетчатки.

При ОВС нарушается отведение крови от сетчатки, в результате чего появляются кровоизлияния и происходит просачивание жидкости, что приводит к отеку макулы.

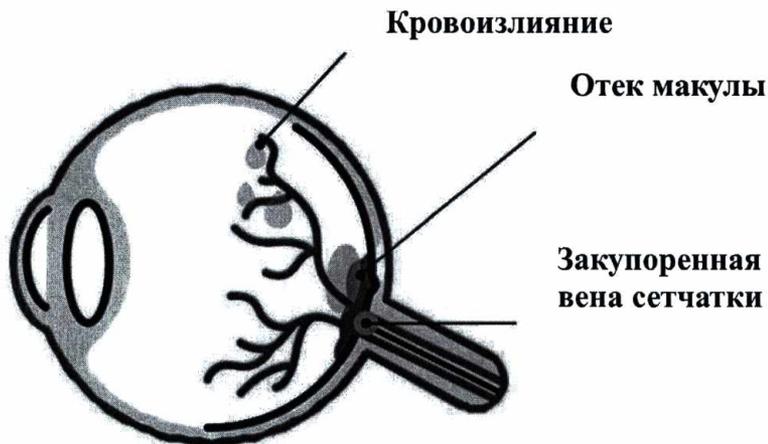
Сетчатка - это слой в задней части глаза, который воспринимает видимые нами изображения и передает их в мозг.

Макула - это центральная область сетчатки, которая отвечает за наиболее четкое зрение. Благодаря этому мы можем читать, водить машину, узнавать лица и цвета, а также рассматривать мелкие детали предметов.

Здоровый глаз



Глаз при ОЦВС



Могут возникать следующие симптомы:



дефекты или пятна в поле зрения



цвета кажутся тусклыми



нечеткость зрения

- Внезапное помутнение или частичная или полная потеря зрения на одном глазу, без болевых ощущений
- В поле зрения могут появиться темные пятна, изогнутые ниточки или полоски
- Цвета могут казаться тусклыми или поблекшими
- Зрение может быть нечетким, а ровные линии могут казаться волнистыми
- Возможны затруднения при чтении и вождении автомобиля

5 | Что такое ОВЦВС?

ОВС - это хроническое заболевание глаз, которое может привести к внезапной безболезненной потере зрения.

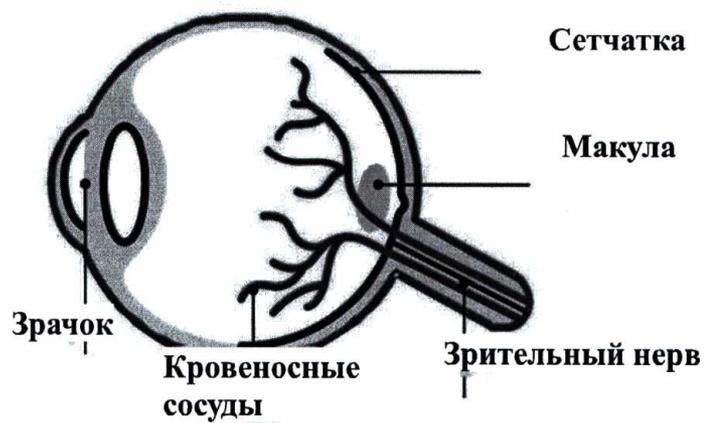
Обычно ОВС затрагивает только один глаз. **ОВЦВС** возникает из-за нарушения кровотока в одной или нескольких ветвях главной вены сетчатки, которые отводят кровь от сетчатки.

При ОВС нарушается отведение крови от сетчатки, в результате чего появляются кровоизлияния и происходит просачивание жидкости, что приводит к отеку макулы.

Сетчатка - это слой в задней части глаза, который воспринимает видимые нами изображения и передает их в мозг.

Макула - это центральная область сетчатки, которая отвечает за наиболее четкое зрение. Благодаря этому мы можем читать, водить машину, узнавать лица и цвета, а также рассматривать мелкие детали предметов.

Здоровый глаз



Глаз при ОВЦВС



Могут возникать следующие симптомы:



дефекты или пятна в поле зрения



цвета кажутся тусклыми



нечеткость зрения

- Внезапное помутнение или частичная или полная потеря зрения на одном глазу, без болевых ощущений
- В поле зрения могут появиться темные пятна, изогнутые ниточки или полоски
- Цвета могут казаться тусклыми или поблекшими
- Зрение может быть нечетким, а ровные линии могут казаться волнистыми
- Возможны затруднения при чтении и вождении автомобиля

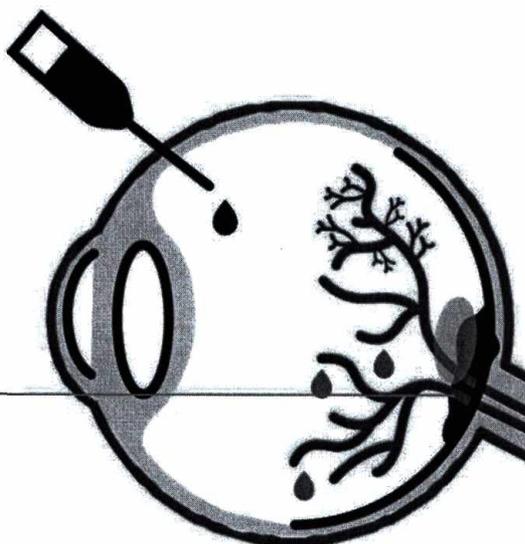
6 | Что из себя представляет препарат Вабисмо?

Вабисмо - это препарат для внутриглазной инъекции, фармацевтической субстанцией которого является **фарицимаб**.

Высокие уровни определенных белков могут приводить к росту патологических кровеносных сосудов или к повреждению здоровых сосудов в задней части глаза. Из этих поврежденных сосудов жидкость может выходить в ткани глаза, приводя к отеку и снижению зрения.

Препарат Вабисмо блокирует эти белки, уменьшая просачивание жидкости в ткани и тем самым позволяя сохранить или даже улучшить зрение.

Вы будете регулярно проходить обследования у врача, чтобы убедиться, что лечение Вам помогает.



7 | Лечение препаратом Вабисмо

Подготовка ко дню Вашего лечения

Попросите члена семьи или помощника отвезти Вас на прием к врачу и обратно. Это поможет Вам не только добраться до клиники, но и хорошо сохранить всю информацию, которую Ваш врач сообщит Вам при разговоре.

В день инъекции не наносите макияж.

Возьмите с собой солнцезащитные очки, так как после инъекции Ваши глаза могут быть чувствительны к свету.

В день инъекции

Перед инъекцией

Препарат Вабисмо вводят путем инъекции в глаз (интравитреальное введение). Эту процедуру должен осуществлять врач с опытом выполнения внутриглазных инъекций. Перед введением препарата Ваш врач обработает Вам область глаза дезинфицирующим раствором для промывания глаз, чтобы тщательно очистить кожу и предотвратить попадание инфекции.

Вполне естественно переживать по поводу подобной инъекции; врач закапает Вам глазные капли (местный обезболивающий препарат) для обезболивания, чтобы уменьшить или предотвратить болезненные ощущения во время инъекции

Чтобы Вы не моргали, Ваши веки зафиксируют в открытом положении с помощью специального инструмента

До введения препарата Вабисмо сообщите своему врачу о следующем:

Если у Вас инфекция глаза или области вокруг глаз;

Если у Вас появилась боль в глазу или покраснение глаза (воспаление глаза);

Если у Вас аллергия на фарицимаб или любой другой компонент данного лекарственного средства. Полный список представлен в листке-вкладыше

Во время инъекции

- ◆ Продолжительность инъекции - всего несколько минут.
- ◆ Вы будете оставаться в сознании.
- ◆ Во время инъекции Вы можете почувствовать давление, но боли быть не должно.

После инъекции

- ◆ Спросите у врача, следует ли Вам избегать каких-либо определенных видов деятельности.
- ◆ Применяйте все препараты, которые назначит Ваш офтальмолог.
- ◆ Старайтесь как можно чаще давать глазам отдых, и в течение первых нескольких часов
- ◆ После инъекции препарата Вабисмо у Вас могут быть временные нарушения зрения (например, нечеткость зрения). Не водите автомобиль и не работайте с механизмами, пока эти нарушения не пройдут.

8 | Рекомендации о правильном уходе после инъекции

После инъекции у Вас, вероятно, будет нечеткое зрение и плавающие «мушки» перед глазами. Это нормально и должно пройти через несколько дней.

Иногда после интравитреальной инъекции препарата Вабисмо Вы можете испытывать следующее:

- Внутриглазное воспаление
- Редкая, но тяжелая инфекция тканей глаза - эндофтальмит

Если у Вас возникнут любые из следующих признаков аллергических реакций, воспаления или инфекций, немедленно обратитесь к своему врачу:

- Внезапная потеря зрения
- Усиливающееся покраснение глаза, боль или сильный дискомфорт в глазу
- Нечеткость или снижение зрения
- Увеличение количества плавающих «мушек» в поле зрения, которые сохраняются в течение нескольких дней
- Повышенная чувствительность к свету

Важно соблюдать график лечения, рекомендованный вашим врачом. Прежде чем прекратить лечение, проконсультируйтесь со своим врачом.

9 | Сообщение информации по безопасности

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, как можно скорее обратитесь к своему врачу. Это включает и любые нежелательные реакции, не перечисленные в листке-вкладыше, который Вам предоставили вместе с настоящим руководством.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в компанию АО «Рош-Москва»:

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы поможете собрать больше сведений о безопасности этого лекарственного средства.

Для получения дополнительной информации о безопасности проконсультируйтесь со своим врачом и ознакомьтесь с полной инструкцией по применению препарата Вабисмо.

