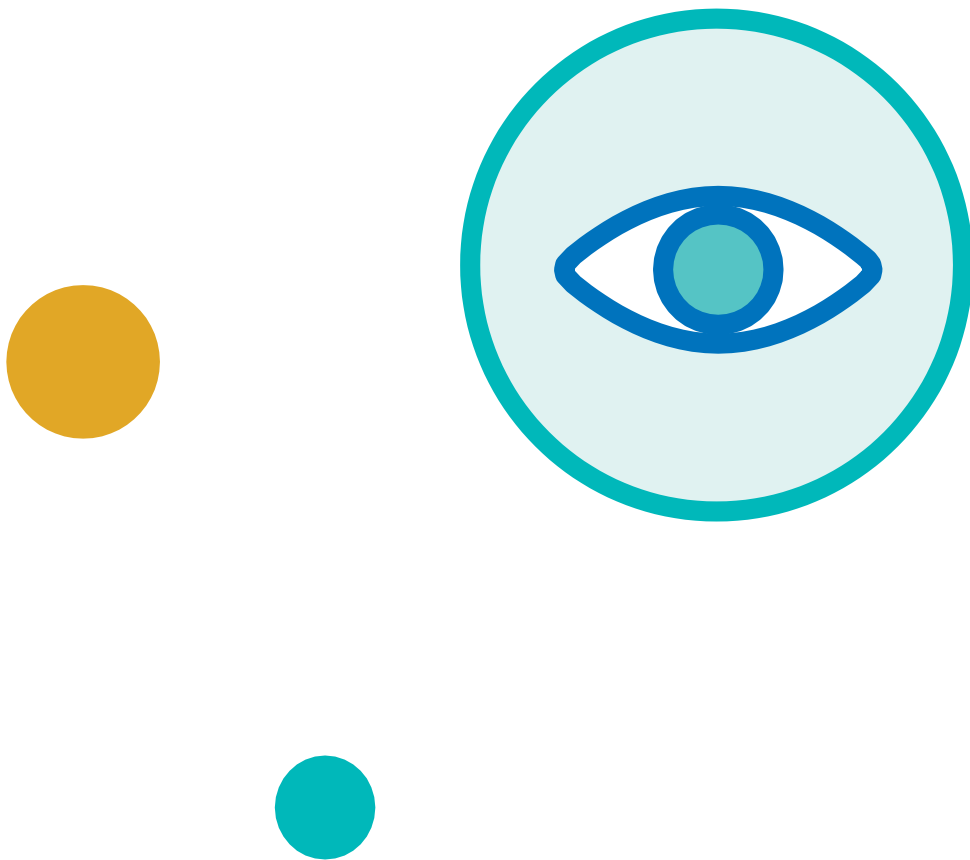


Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu
Vabysmo ir bioloģiskas izcelsmes zāles.



Jūsu Vabysmo[▼] (*faricimabum*) ceļvedis

Neovaskulāras (mitras) ar vecumu saistītas makulas
deģenerācijas (nVMD) VAI diabētiskas makulas tūskas
(DMT) ārstēšanai

Šajā ceļvedī ir iekļauta svarīga drošuma informācija, kas Jums palīdzēs izprast ar *Vabysmo* saistītos ieguvumus un risku.

Jūs varat izmantot šo ceļvedi, lai uzzinātu vairāk par savu slimību un ārstēšanu ar *Vabysmo*. Šis ceļvedis ir paredzēts arī nVMD vai DMT slimnieku tuviniekiem un atbalstītājiem. Papildu jautājumus uzdodiet savam ārstam.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām

Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt pēdējā lappusē.

Lai iegūtu šo informāciju elektroniskā formātā, skenējiet šo QR kodu:



Elektroniski informācija pieejama arī ZVA tīmekļa vietnes sadaļā zāļu reģistrs:

zva.zalu-registrs-Vabysmo

1. | Svarīgas drošuma informācijas kopsavilkums

Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, ja Jums pēc ārstēšanas ar *Vabysmo* rodas kāds no turpmāk minētajiem simptomiem:

- pēkšņa redzes pasliktināšanās;
- redzes miglošanās vai sliktāka redze nekā parasti, tai skaitā palielināts mazu daļiņu skaits redzes laukā;
- pieaugošs acs apsārtums, sāpes acī, spēcīgāks diskomforts acī;
- paaugstināta jutība pret gaismu.

2. | Kas ir nVMD

nVMD ir bieži sastopams redzes zuduma cēlonis 60 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem. Jo vairāk nVMD progresē, jo vairāk pasliktinās redze. Tā ir ilgstoša slimība, un pacientiem ir nepieciešama nepārtraukta aprūpe.

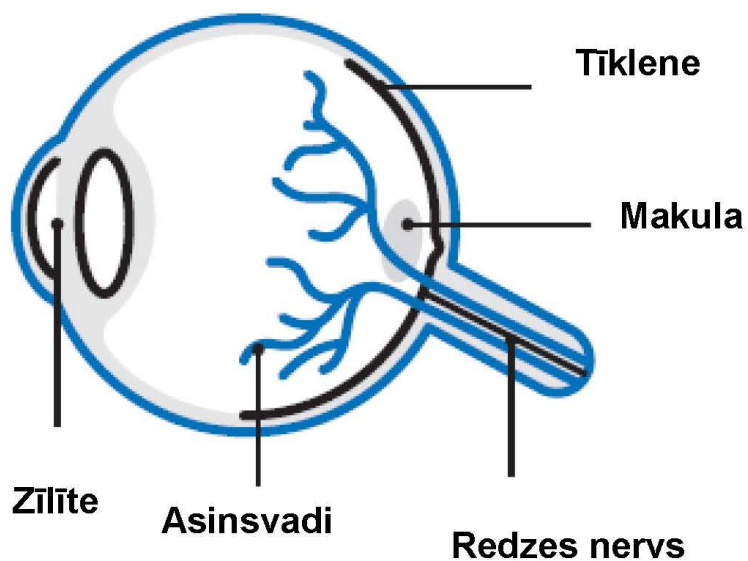
Kad makulā (tīklenes centrālajā daļā) ieaug patoloģiski asinsvadi, notiek makulas deģenerācija. No patoloģiskajiem asinsvadiem acs mugurējā daļā var ieplūst asinis un šķidrums, kas izraisa tīklenes (pret gaismu jutīgs slānis acs mugurējā daļā) pietūkumu un redzes zudumu.

nVMD var veidoties vienā vai abās acīs, bet tā skar tikai redzes lauka centrālo daļu.

Tīklene ir acs mugurējais slānis, kas uztver mūsu redzēto un nosūta šo informāciju galvas smadzenēm.

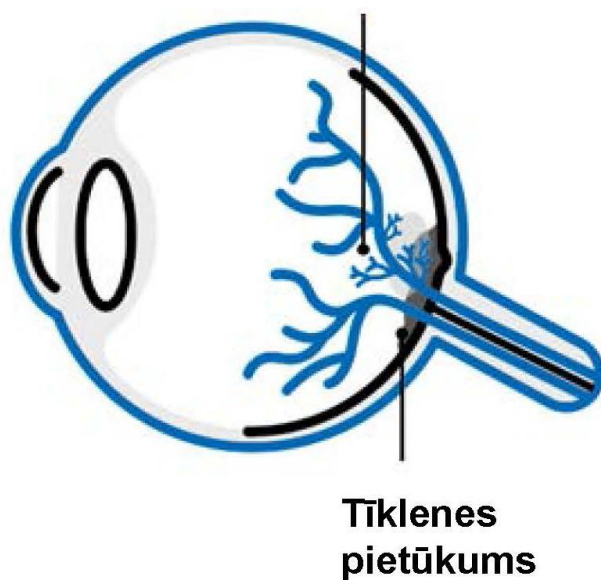
Makula ir tīklenes centrālā daļa, kas nodrošina visasāko redzi. Tā tiek izmantota lasīšanai, automašīnas vadīšanai, seju un krāsu atpazīšanai un priekšmetu sīkāko nianšu saskatīšanai.

Vesela acs



Acs ar nVMD

**Patoloģisku
asinsvadu
augšana**



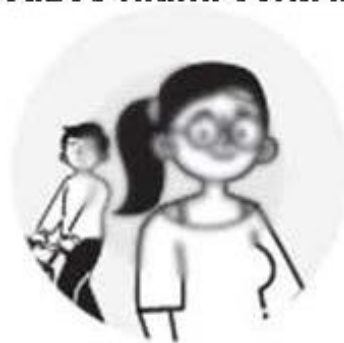
Simptomi var būt:



**tumšs, tukšs laukums
redzes lauka centrā**



blāvas krāsas



neskaidra redze



**šķietami izkropļota
priekšmetu forma**

- redzes miglošanās vai kropļojumi, piemēram, kad taisnas līnijas izskatās viļņotas;
- šķietami izmainīta priekšmetu forma vai izmērs;
- blāvāka krāsu redze;
- tumšs, tukšs plankums redzes lauka centrā;
- apgrūtināta lasīšana, transportlīdzekļa vadīšana, TV skatīšanās vai citas ikdienas aktivitātes.

• 3. | Kas ir DMT

Cukura diabēta slimniekiem, kam ilgstoši ir paaugstināts cukura (glikozes) līmenis asinīs, ir **DMT** risks.

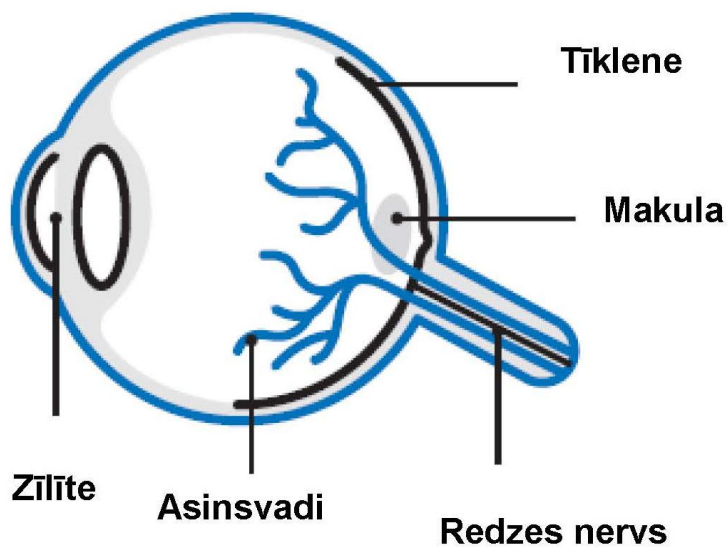
DMT gadījumā ir bojāti tīklenes (pret gaismu jutīgs slānis acs mugurējā daļā) asinsvadi un no tiem acī var noplūst šķidrums, kas izraisa makulas (tīklenes centrālā daļa) tūsku un redzes zudumu.

DMT ir biežākais redzes zuduma cēlonis cukura diabēta slimniekiem.

Tīklene ir acs mugurējais slānis, kas uztver mūsu redzēto un nosūta šo informāciju galvas smadzenēm.

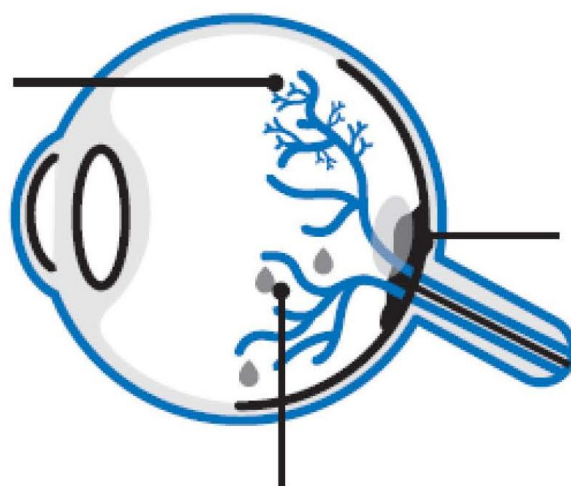
Makula ir tīklenes centrālā daļa, kas nodrošina visasāko redzi. Tā tiek izmantota lasīšanai, automašīnas vadīšanai, seju un krāsu atpazīšanai un priekšmetu sīkāko nianšu saskatīšanai.

Vesela acs



DMT skarta acs

**Patoloģisku
asinsvadu
augšana**



**Tiklens
pietūkums**

Iespējamie simptomi:



defekti vai tumši plankumi



blāvas krāsas



neskaidra redze



**šķietami izkropļota
priekšmetu forma**

- Redze var būt neskaidra vai viļņaina.
- Var izmainīties priekšmetu izmērs.
- Krāsas var izskatīties izplūdušas vai izbalējušas.
- Var būt redzes traucējumi spožā vai mirgojošā gaismā.
- Var būt apgrūtināta spēja lasīt vai vadīt transportlīdzekli.
- Redzes laukā var parādīties defekti vai tumši plankumi.

4. | Kas ir *Vabysmo*?

Vabysmo ir acīs injicējams šķidrums, kas satur aktīvo vielu **faricimabu**.

Paaugstināts noteiktu olbaltumvielu līmenis var izraisīt patoloģisku asinsvadu augšanu vai normālo asinsvadu bojājumus acs mugurējā daļā. No patoloģiskajiem asinsvadiem acī var noplūst šķidrums, kas izraisa pietūkumu un redzes zudumu.

Bloķējot šos proteīnus, *Vabysmo* palīdz mazināt noplūdi un tādējādi saglabā vai pat uzlabo redzi.

Ārsts regulāri kontrolēs Jūsu stāvokli, lai pārliecinātos, ka zāles darbojas pilnvērtīgi.



5. | Ārstēšana ar *Vabysmo*

Sagatavošanās terapijas dienai

- Palūdziet, lai Jūs uz vizīti un no tās pavada ģimenes loceklis vai atbalsta persona. Tas ne tikai atvieglos ar transportu saistīto jautājumu risināšanu, bet var palīdzēt Jums atcerēties visu ārsta sniegto informāciju.
- Injekcijas dienā neizmantojiet dekoratīvo kosmētiku.
- Paņemiet līdzī tumšas brilles, jo pēc injekcijas Jūsu acis var būt jutīgas pret gaismu.

Terapijas dienā

Pirms injekcijas

- *Vabysmo* Jums acī (intravitreālas injekcijas veidā) injicēs ārsts, kuram ir zāļu injicēšanas acī pieredze. Pirms injekcijas ārsts izmantos dezinficējošu acu skalošanas līdzekli, lai rūpīgi notīrītu aci un nepieļautu tās inficēšanos.
- Ir normāli, ja Jūs raizējaties par šādu injekciju. Ārsts Jums iepilinās acu pilienus (lokālās anestēzijas līdzekli), lai padarītu aci nejūtīgu un mazinātu vai novērstu injekcijas izraisītās sāpes.
- Jūsu plakstiņi tiks turēti atvērti ar instrumentu, kas neļauj mirkšķināt plakstiņus.

Pastāstiet ārstam pirms *Vabysmo* lietošanas, ja Jums ir:

- infekcija acī vai ap to;
 - sāpes acī vai acs apsārtums (acs iekaisums);
 - alerģija pret faricimabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.
- Pilns saraksts ir pieejams lietošanas instrukcijā.

Injekcijas laikā

- Injekcija ilgs tikai dažas minūtes.
- Jūs būsiet pie samaņas.
- Iespējams, Jūs injekcijas laikā jutīsiet spiedienu, taču Jums nevajadzētu just sāpes.

Pēc injekcijas

- Pajautāriet ārstam, vai Jums vajadzētu izvairīties no kādām konkrētām aktivitātēm.
- Lietojiet visas zāles, ko Jums nozīmējis acu ārsts.
- Cik vien iespējams, bet sākumā vismaz pāris stundas centieties atpūtināt acis.
- Pēc *Vabysmo* injekcijām Jums var būt īslaicīgi redzes traucējumi (piemēram, neskaidra redze). **Kamēr šie traucējumi saglabājas, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.**

6. | Ieteikumi atbilstoši aprūpei pēc injekcijas

Pēc injekcijas Jums, iespējams, būs neskaidra redze un sīkas daļiņas redzes laukā. Tas ir normāli, un šie simptomi saglabājas dažas dienas.

Dažreiz pēc *Vabysmo* intravitreālas injekcijas Jums var būt:

- acs iekaisums;
- retāk sastopama, bet smaga acs infekcija, ko sauc par endoftalmītu.

Ja Jums ir kāda no turpmāk minētajām alerģisku reakciju, iekaisuma vai infekciju pazīmēm, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:

- pēkšņs redzes zudums;
- pieaugošs acs apsārtums, sāpes acī vai spēcīgāks diskomforts acī;
- redzes miglošanās vai pasliktināšanās;
- palielināts mazu daļiņu skaits redzes laukā, kas neizzūd pēc dažām dienām;
- paaugstināta jutība pret gaismu.

Ir svarīgi ievērot ārsta sniegtos ieteikumus par ārstēšanas shēmu. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

7. | Drošuma informācijas ziņošana

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas uz visām iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas kopā ar šo ceļvedi izsniegtajā lietošanas instrukcijā.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Pacienta ziņojuma e-veidlapa”. tālrunis informācijai: 67078400.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Par *Vabysmo* iespējamām izraisītām zāļu blakusparādībām lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Papildu informāciju par drošumu vaicājiēt ārstam un izlasiet pievienotajā *Vabysmo* lietošanas instrukcijā.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Roche Latvija SIA

Tālrunis: 67039831, Fakss 67039833,

e-pasts: riga.info_latvija@roche.com