Indlægsseddel: Information til patienten

Vabysmo 120 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
faricimab

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vabysmo
3. Sådan skal du bruge Vabysmo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Vabysmo, og hvad bruges det til?
Vabysmo indeholder det aktive stof faricimab, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes anti-neovaskulariseringsmidler.

Vabysmo injiceres i øjet af din læge for at behandle øjensygdomme hos voksne kaldet:
- neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD),
- synsnedsættelse på grund af diabetisk makulaødem (DME).

Disse lidelser påvirker makulaen, den centrale del af nethinden (det lysfølsomme lag bagerst i øjet), der er ansvarlig for det fine centralsyn. nAMD er forårsaget af vækst af unormale blodkar, som lækker blod og væske ind i makulaen, og DME er forårsaget af lækkende blodkar, der forårsager hævelse af makulaen.

Sådan virker Vabysmo
Vabysmo kan specifikt genkende og blokere aktiviteten af de proteiner, der kaldes angiopoietin-2 og vaskulær endotel vækstfaktor A. Når niveauet af disse proteiner er højere end normalt, kan de forårsage vækst af unormale blodkar og/eller skade på normale kar med lækage ind i makula, som kan føre til hævelse eller skade, hvilket kan have en negativ virkning på personens syn. Ved at binde sig til disse proteiner kan Vabysmo blokere deres virkning og forhindre unormal karvækst, lækage og hævelse. Vabysmo kan forbedre sygdommen og/eller sinke forværring af sygdommen og således opretholde, eller endda forbedre, dit syn.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Vabysmo

Du bør ikke få Vabysmo

- hvis du er allergisk over for faricimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en aktiv eller formodet infektion i eller omkring øjet.
- hvis du har smerter eller rødme i øjet (øjenbetændelse).

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig. Du må ikke få Vabysmo.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Vabysmo:
- hvis du har glaukom (en øjenlidelse der som regel er forårsaget af højt tryk i øjet).
- hvis du tidligere har set blinkende lys eller "flyvende fluer" (mørke flydende pletter), og hvis de "flyvende fluer" pludselig øger i antal eller bliver større.
- hvis du er blevet opereret i øjet inden for de seneste fire uger, eller hvis du har en planlagt øjenoperation inden for de næste fire uger.
- hvis du nogensinde har haft øjensygdomme eller er blevet behandlet i øjnene.

Fortæl det straks til lægen, hvis du:
- udvikler pludseligt synstab.
- udvikler tegn på en mulig øjeninfektion eller inflammation som f.eks. øget rødme i øjet, øjensmerter, øget ubehag i øjet, sløret eller nedsat syn, øget antal af små partikler i dit syn, øget lysfølsomhed.

Derudover er det vigtigt for dig at vide, at:
- sikkerheden ved og virkningen af Vabysmo ved indgivelse i begge øjne samtidigt ikke er blevet undersøgt, og brug på denne måde kan medføre en øget risiko for bivirkninger.
- injektioner med Vabysmo kan medføre en midlertidig stigning i trykket i øjet (intraokulært tryk) hos visse patienter inden for 60 minutter efter injektionen. Din læge vil overvåge dette efter hver injektion.
- din læge vil tjekke, om du har andre risikofaktorer, der kan øge risikoen for rifter i eller løsning af et af lagene bagerst i øjet (nethindeløsning eller -rift og løsning eller rifter i pigmentepitelcellelaget i retina). I så fald skal Vabysmo gives med forsigtighed.

Når nogle lægemidler, der virker på samme måde som Vabysmo, gives, er der kendt risiko for blodpropper, der blokerer blodkarrene (arterielle tromboemboliske hændelser), hvilke kan medføre hjerteanfald eller slagtilfælde. Da små mængder af medicinen kommer ind i blodet, er der en teoretisk risiko for sådanne hændelser efter injektion af Vabysmo i øjet.

Der er kun begrænset erfaring med behandlingen af:
- patienter med aktive infektioner.
- patienter med nAMD 85 år eller derover.
- patienter med DME på grund af diabetes type I.
- diabetikere med høje gennemsnitlige blodsukkerværdier (Hb1Ac over 10 %).
- diabetikere med en øjensygdom forårsaget af diabetes kaldet proliferativ diabetisk retinopati.
- diabetikere med forhøjet blodtryk over 140/90 mmHg og sygdom i blodkarrene.
- patienter med DME, der får injektioner oftere end hver 8. uge over en længere periode.

Der er kun begrænset erfaring med behandlingen af patienter der modtager injektioner oftere end hver 8. uge over en længere periode, og disse patienter har en højere risiko for bivirkninger.

Der er ingen erfaring med behandlingen af:
- diabetikere med ukontrolleret højt blodtryk.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, kan din læge overveje behandling med Vabysmo på trods af den manglende erfaring.

Børn og unge
Brugen af Vabysmo til børn og ung er ikke undersøgt, da nAMD og DME primært forekommer hos voksne.

Brug af anden medicin sammen med Vabysmo
Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning
Vabysmo er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Vabysmo bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den eventuelle fordel for patienten opvejer den eventuelle risiko for det ufødte barn. Hvis du er gravid eller ammer, har formodning om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Amning anbefales ikke under behandling med Vabysmo, da det ikke vides, om Vabysmo overføres til modermælk hos mennesker.

Kvinder, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst tre måneder efter behandlingen med Vabysmo er stoppet. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller tror, at du er gravid under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Efter din injektion med Vabysmo kan du opleve midlertidige synsproblemer (f.eks. sløret syn). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, så længe disse varer.

Vabysmo indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det stort set er ´natriumfrit´.

3. Sådan skal du bruge Vabysmo

Sådan gives Vabysmo

Den anbefalede dosis er 6 mg faricimab.
Neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD)
- Du vil blive behandlet med én injektion hver måned i de første 4 måneder.
- Derefter kan du få injektioner op til hver 4. måned. Din læge fastsætter hyppigheden af injektionerne ud fra tilstanden af dit øje.

Synsnedsættelse på grund af diabetisk makulaødem (DME)
- Du vil blive behandlet med én injektion hver måned i de første 4 måneder.
- Derefter kan du få injektioner op til hver 4. måned. Din læge fastsætter hyppigheden af injektionerne ud fra tilstanden af dit øje.

Administration
Vabysmo injiceres i øjet (intravitreal injektion) af en læge med erfaring i at give øjeninjektioner.

Inden injektionen bruger lægen et desinficerende øjenskyllemiddel til at rense dit øje grundigt for at forhindre infektion. Din læge vil give dig en øjendråbe (lokalbedøvelse) for at gøre øjet følelsesløst og nedsætte eller forhindre smerte ved injektionen.

Hvor længe varer behandlingen med Vabysmo
Dette er en langsigtet behandling, der muligvis varer i måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen virker. Afhængig af, hvordan du responderer

på behandlingen med Vabysmo, kan din læge bede dig om at skifte til en mere eller mindre hyppig dosis.

Hvis du har glemt en dosis Vabysmo
Hvis du har glemt en dosis, skal du aftale en ny tid med din læge hurtigst muligt.

Hvis du holder op med at bruge Vabysmo
Tal med lægen, inden du stopper med behandlingen. Ophør med behandlingen kan øge din risiko for synstab, og dit syn kan blive dårligere.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ved injektion med Vabysmo stammer enten fra selve medicinen eller fra injektionsproceduren, og de berører primært øjet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige
Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende, som er tegn på allergiske reaktioner, inflammation eller infektioner:
- øjensmerter, øget ubehag i øjet, øget rødme i øjet, sløret eller nedsat syn, øget antal af små partikler i dit syn eller øget lysfølsomhed – disse er tegn på en mulig øjeninfektion, – inflammation eller allergisk reaktion.
- pludseligt nedsat eller ændret syn.

Andre mulige bivirkninger
Andre bivirkninger, som kan forekomme efter behandling med Vabysmo, er anført nedenfor.

De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil generelt forsvinde inden for en uge efter hver injektion.

Kontakt din læge, hvis en eller flere af følgende bivirkninger blive alvorlige.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):
- Uklarhed i øjets linse (katarakt)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Rifter i nethinden (laget bagerst i øjet, der registrerer lys) eller et af dets lag
- Løsning af den geléagtige substans inden i øjet (glaslegemeløsning)
- Øget tryk inde i øjet (øget intraokulært tryk)
- Blødning fra de små blodkar i øjets yderste lag (konjunktival blødning)
- Bevægelige pletter eller mørke former i dit syn (flydere i glaslegemet)
- Øjensmerter
- Øget tåreproduktion (forhøjet lakrimation)
- Ridser i hornhinden, skade på det klare lag i øjeæblet, der dækker iris (skade på hornhinden)
- Øjenirritation

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Alvorlig inflammation eller infektion i øjet (endoftalmitis)
- Inflammation i den geléagtige substans inden i øjet (vitritis)
- Inflammation i iris og dens tilstødende væv i øjet (iritis, iridocyclitis, uveitis)
- Blødning inde i øjet (blødning i glaslegemet)
- Ubehag i øjet

- Kløe i øjet (pruritus)
- Rødt øje (okulær/konjunktival hyperæmi)
- En følelse af at have noget i øjet
- Slørret syn
- Nedsat evne til at se skarpt (nedsat synskarphed)
- Smerter i forbindelse med proceduren
- Nethindeløsning

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):
- Midlertidlig nedsat evne til at se skarpt (forbigående nedsat synskarphed)
- Uklarhed i linsen på grund af en skade (traumatisk katarakt)

Ikke kendt
- Retinal vaskulitis (inflammation af blodkarrene bagerst i øjet)
- Okklusiv retinal vaskulitis (blokade af blodkarrene bagerst i øjet, typisk ved tilstedeværelse af inflammation)

Når nogle lægemidler, der virker på samme måde som Vabysmo, gives, er der kendt risiko for, at blodpropper, der blokerer blodkarrene (arterielle tromboemboliske hændelser), hvilke kan medføre hjerteanfald eller slagtilfælde. Da små mængder af medicinen kommer ind i blodet, er der en teoretisk risiko før sådanne hændelser efter injektion af Vabysmo i øjet.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto:

5. Opbevaring

Din læge, apotekspersonale eller sygeplejerske er ansvarlig for opbevaring af lægemidlet og bortskaffe ubrugt produkt korrekt. Følgende information er beregnet til sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Før brug kan det uåbnede hætteglas opbevares ved stuetemperatur, 20 °C til 25 °C i op til 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vabysmo indeholder

- Aktivt stof: faricimab. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 120 mg faricimab. Hvert hætteglas indeholder 28,8 mg faricimab i en 0,24 ml opløsning. Dette giver en brugbar mængde til indgift af en enkeltdosis på 0,05 ml opløsning indeholdende 6 mg faricimab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, acetylsyre 30 %, L-methionin, natriumklorid, sukrose, polysorbat 20, vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser
Vabysmo er en klar til opaliserende, farveløs til gul-brun opløsning.

Pakningsstørrelse med 1 hætteglas og 1 steril 5 µm stump overføringskanyle med filter (18-gauge x 1½ tomme, 1,2 mm x 40 mm) til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

<----------->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Før du går i gang:

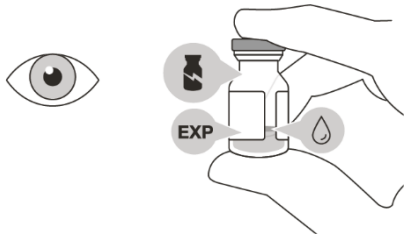
- Læs alle anvisningerne omhyggeligt, inden du bruger Vabysmo.
- Vabysmo-sættet indeholder et hætteglas og en overføringskanyle med filter. Hætteglasset er kun til engangsbrug. Filterkanylen er kun til engangsbrug.
- Vabysmo skal opbevares nedkølet ved en temperatur på 2 ºC til 8 ºC.

  Må ikke nedfryses.

  Må ikke omrystes.
- Lad Vabysmo nå stuetemperatur, 20 °C til 25 °C inden administration. Opbevar hætteglasset i den originale æske for at beskytte mod lys.
- Hætteglasset med Vabysmo kan opbevares ved stuetemperatur i op til 24 timer.
- Hætteglasset med Vabysmo skal inspiceres visuelt inden administration. Vabysmo er en klar til opaliserende og farveløs til gul-brun flydende opløsning.

  Må ikke bruges, hvis der er synlige partikler, uklarhed eller misfarvning.

  Må ikke bruges, hvis emballagen, hætteglasset og/eller overføringskanylen med filter er udløbet, beskadiget eller ikke er intakt (se **Figur A**).
- Der skal anvendes aseptisk teknik til at klargøring af den intravitreale injektion.



Figur A

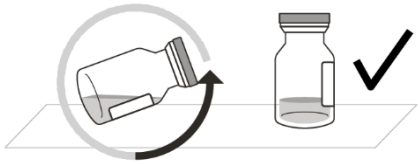
Brugsanvisning til hætteglas:

1. Saml følgende materialer:

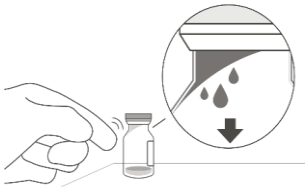
- Ét hætteglas med Vabysmo (medfølger)
- Én steril 5-mikron stump overføringskanyle med filter 18-gauge x 1½ tomme, 1,2 mm x 40 mm (medfølger)
- Én steril 1 ml sprøjte med *luer lock* med et 0,05 ml-dosismarkering (**medfølger ikke**)
- Én steril injektionsnål 30-gauge x ½ tomme (**medfølger ikke**)

  Bemærk, at en 30-gauge injektionskanyle anbefales for at undgå øget injektionstryk, der kan opleves med kanyler med mindre diameter.
- Spritserviet (**medfølger ikke**).

2. For at sikre at al væske bundfælder sig i hætteglasset, placeres hætteglasset lodret på en jævn overflade (i ca. 1 minut) efter udpakning (se **Figur B**). Bank let på hætteglasset med din finger (se **Figur C**), da der kan sidde væske i toppen af hætteglasset.



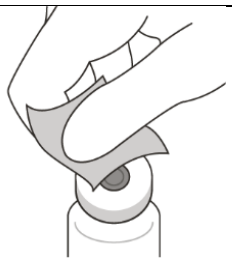
Figur B



Figur C

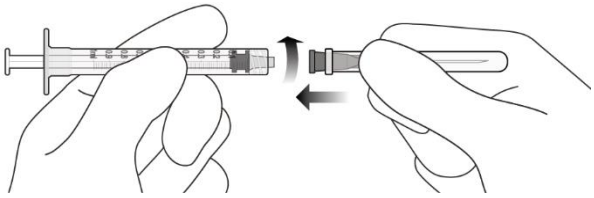
3. Fjern hætten fra hætteglasset (se **Figur D**) og tør hætteglassets septum med en spritserviet (se **Figur E**).

Figur D



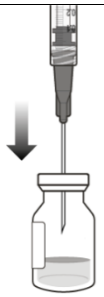
Figur E

4. Sæt aseptisk den medfølgende 18-gauge x 1½ tomme overføringskanyle med filter godt fast på en 1 ml sprøjte med *luer lock* (se **Figur F**).

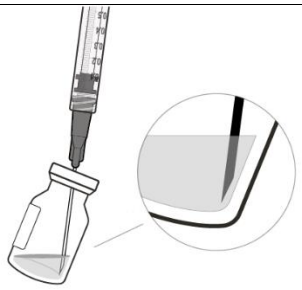


Figur F

5. Ved brug af aseptisk teknik trykkes overføringskanylen med filter helt ind i centrum af hætteglassets septum (se **Figur G**), hvorefter hætteglasset vippes let, så kanylen rører hætteglassets nederste kant (se **Figur H**).

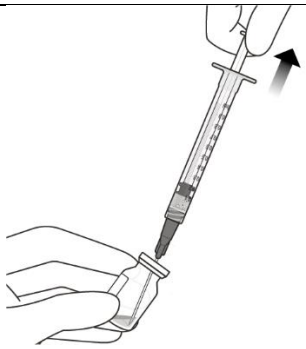


Figur G



Figur H

6. Sørg for, at hætteglasset skråner let og træk **langsomt** al væsken op fra hætteglasset (se **Figur I**). Hold overføringskanylens skråkant nedsænket i væsken for at undgå, at der trænger luft ind.



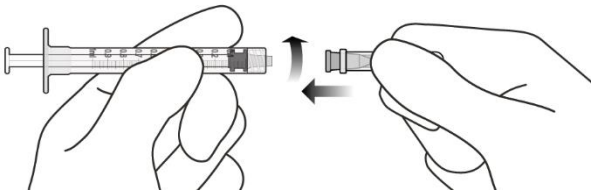
Figur I

7. Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage ved tømning af hætteglasset, så overføringskanylen med filter kan blive tømt helt (se **Figur I**).

8. Adskil overføringskanylen med filter fra sprøjten og bortskaf den i henhold til de lokale regler.

Brug ikke overføringskanylen med filter til den intravitreale injektion.

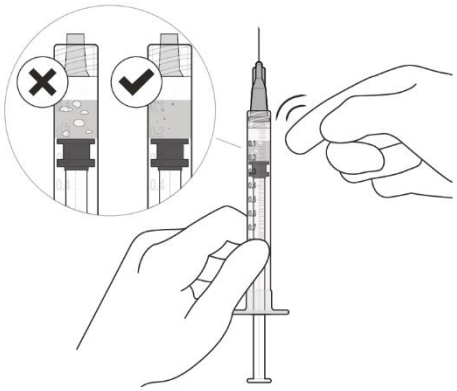
9. Sæt aseptisk en 30-gauge x ½ tomme injektionskanyle godt fast på sprøjten med *luer-lock* (se **Figur J**).



Figur J

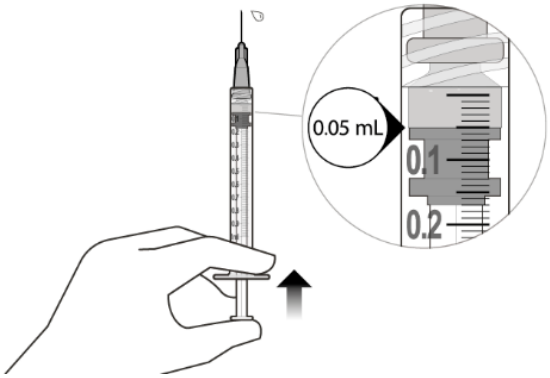
10. Tag forsigtigt plastikhætten af kanylen ved at trække den lige af.

11. Hold sprøjten, så kanylen peger opad for at tjekke for luftbobler. Hvis der er luftbobler, skal du banke let på sprøjten med din finger, indtil boblerne stiger op til toppen (se **Figur K**).



Figur K

12. Tryk forsigtigt luften ud af sprøjten og kanylen og tryk **langsomt** stemplet ned, så spidsen af gummiproppen flugter med 0,05 ml-dosismarkeringen. Sprøjten er klar til injektion (se **Figur L**). Sørg for, at injektionen gives **umiddelbart** efter klargøring af dosen.



Figur L

13. Injicer langsomt, indtil gummiproppen når enden af sprøjten for administaration af en volumen på 0,05 ml. Bekræft administration af den fulde dosis ved at tjekke, at gummiproppen har nået enden af sprøjtecylinderen.

Overskydende volumen skal presses ud inden injektion. Injektionsdosis skal indstilles til 0,05 ml doserimærket for at undgå overdosering.

Affald eller ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.