

Fachkurzinformation:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Vabysmo® 120 mg/ml Injektionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Faricimab ist ein humanisierter Antikörper, der in einer Zellkultur aus Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt wird. Ein ml Lösung enthält 120 mg Faricimab.

Jede Durchstechflasche enthält 28,8 mg Faricimab in 0,24 ml Lösung. Dies ergibt eine verwendbare Menge zur Abgabe einer Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, die 6 mg Faricimab enthält.

Liste der sonstigen Bestandteile: Histidin, Essigsäure 30 % (zur pH-Wert-Einstellung), Methionin, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Vabysmo wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD) oder einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive oder vermutete okuläre oder periokuläre Infektionen. Aktive intraokulare Entzündung.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, antineovaskuläre Mittel, ATC-Code: S01LA09

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

September 2022