



Ihr Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Vabysmo

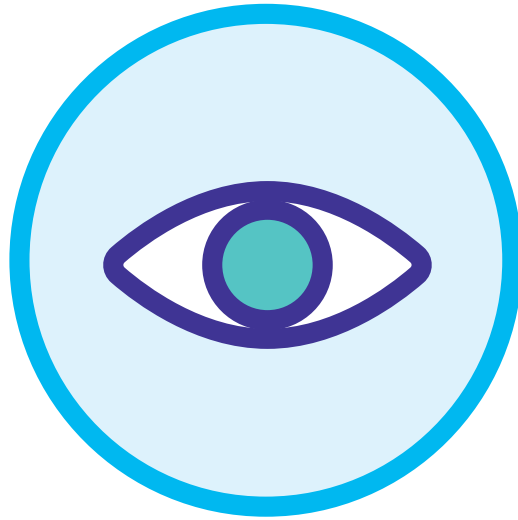
Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Vabysmo (Faricimab) zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration oder einer Sehverschlechterung infolge eines diabetischen Makulaödems vertraut sind und, dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Vabysmo[®] ▼ (Faricimab) Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43-50555-36207, Website: nebenwirkung.basg.gv.at und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Hier ist Platz für Ihre Dokumente





Vabysmo[®]▼ (Faricimab) Injektionslösung

Zur Behandlung der neovaskulären (feuchten)
altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD)
ODER des diabetischen Makulaödems (DMÖ)

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesem Leitfaden darauf
verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden.
Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form
angeführt sind, beziehen sie sich auf die männliche, die weibliche
und andere Geschlechteridentitäten in gleicher Weise.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen dabei helfen sollen, den mit Vabysmo verbundenen Nutzen und die Risiken besser zu verstehen.

Sie können diesen Leitfaden nutzen, um mehr über Ihre Krankheit zu erfahren und sich darüber zu informieren, was Sie von Ihrer Behandlung mit Vabysmo erwarten können.

Dieser Leitfaden ist auch vorgesehen für Angehörige und Betreuungspersonen von Menschen, die mit nAMD oder DMÖ leben. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Weiterführende Informationen können Sie der Gebrauchsinformation (sie wird oft auch als Beipacktext/Packungsbeilage bezeichnet) von Vabysmo entnehmen, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ unter dem Buchstaben „V“ verfügbar ist.

Auf dieser Seite finden Sie auch eine elektronische Version dieses Leitfadens und eine Audiodatei, mit welcher Sie sich den Inhalt dieses Leitfadens anhören können.

Zu der zuvor genannten Internetseite gelangen Sie auch durch Scannen des nachstehenden QR-Codes.

Sie können den QR-Code mit Hilfe eines Smartphones bzw. eines Tablets nutzen, indem Sie die Kamera Ihres Geräts zum Scannen auf den nebenstehenden QR-Code richten.



1 | Zusammenfassung wichtiger Sicherheitsinformationen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Vabysmo eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt:

- Sie sehen plötzlich schlechter
- Sie sehen verschwommen
- Sie haben das Gefühl, dass vermehrt kleinere Partikel vor Ihrem Auge „schwimmen“
- Ihr Auge wird vermehrt rot
- Ihr Auge schmerzt
- Beschwerden an Ihrem Auge nehmen zu
- Sie verspüren eine erhöhte Lichtempfindlichkeit

2 | Was ist eine neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD)

nAMD ist eine häufige Ursache für den Verlust des Sehvermögens bei Menschen ab 60 Jahren. Je weiter die nAMD fortschreitet, desto stärker wird der Sehverlust. **Da es sich bei nAMD um eine chronische Erkrankung handelt, ist eine dauerhafte Behandlung notwendig.**

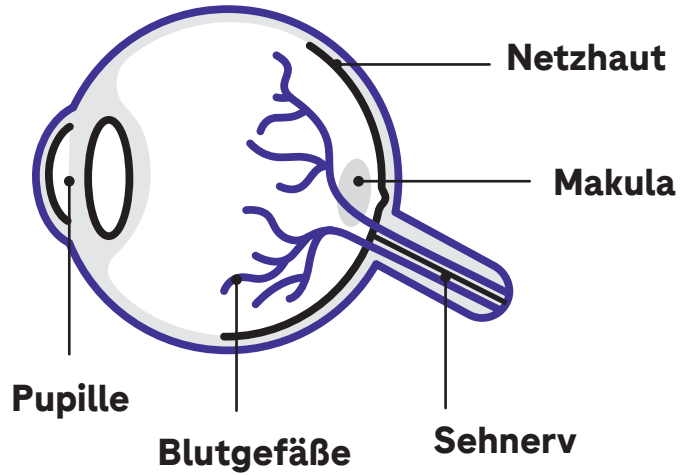
Eine Makuladegeneration entsteht, wenn krankhafte Blutgefäße in die Makula (dem zentralen Teil der Netzhaut) einwachsen. Aus diesen Blutgefäßen kann Blut oder Flüssigkeit in den hinteren Teil des Auges austreten, was zur Schwellung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Teil des Auges) und zu Sehverlust führt.

Die nAMD kann in einem oder in beiden Augen auftreten, beeinträchtigt wird aber nur jeweils der zentrale Teil der Netzhaut, der für das Sehvermögen verantwortlich ist.

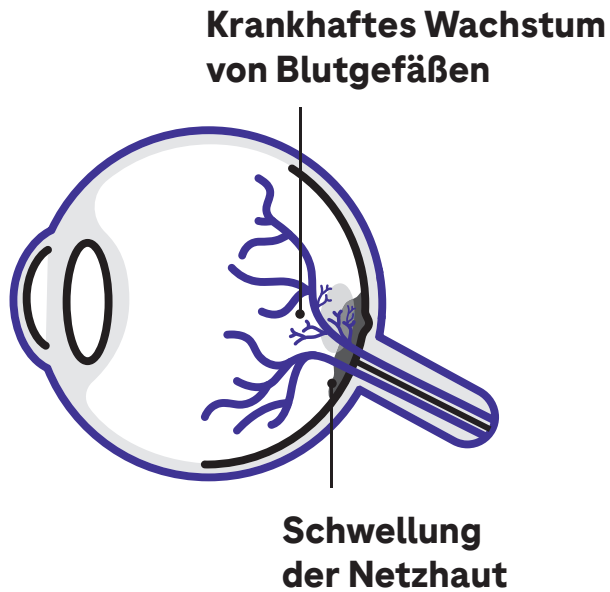
Die **Netzhaut** ist die hintere Schicht im Inneren des Auges, die die Bilder, die wir sehen, erfasst und an das Gehirn weiterleitet.

Die **Makula** ist der zentrale Teil der Netzhaut, der für unser schärfstes Sehen verantwortlich ist. Sie wird beim Lesen, Autofahren, dem Erkennen von Gesichtern oder Farben benötigt und um Objekte sehr detailliert zu betrachten.

Gesundes Auge



Von nAMD betroffenes Auge



Folgende Symptome können auftreten:



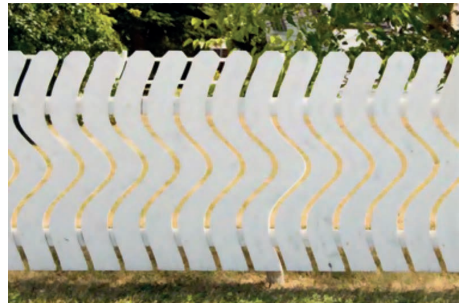
ein dunkler, leerer Bereich in der Mitte des Sichtfeldes



blasser erscheinende Farben



verschwommenes Sehen



Gegenstände erscheinen verformt

- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen – es erscheinen z.B. gerade Linien wellenförmig
- Gegenstände erscheinen verformt oder in falscher Größe
- Farben erscheinen weniger hell
- Ein dunkler, leerer Bereich in der Mitte des Sichtfeldes
- Schwierigkeiten beim Lesen, Autofahren, Fernsehen oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten

3 | Was ist ein diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Menschen mit Diabetes, bei denen über einen langen Zeitraum ein hoher Blutzuckerspiegel (Glukosespiegel) vorliegt, haben ein Risiko für die Entwicklung eines **DMÖ**.

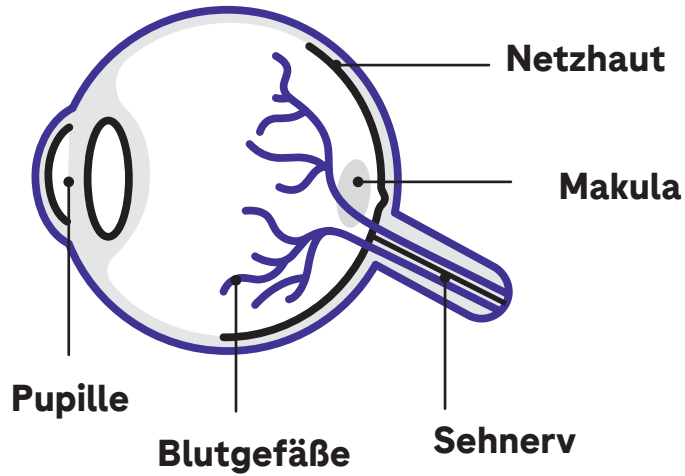
Bei einem DMÖ sind die Blutgefäße in der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Teil des Auges) beschädigt. Dadurch kann sich Flüssigkeit ansammeln, was zu einer Schwellung der Makula (dem zentralen Teil der Netzhaut) und zu einem beeinträchtigten Sehvermögen führt.

Ein DMÖ ist die Hauptursache für ein beeinträchtigtes Sehvermögen bei Menschen mit Diabetes.

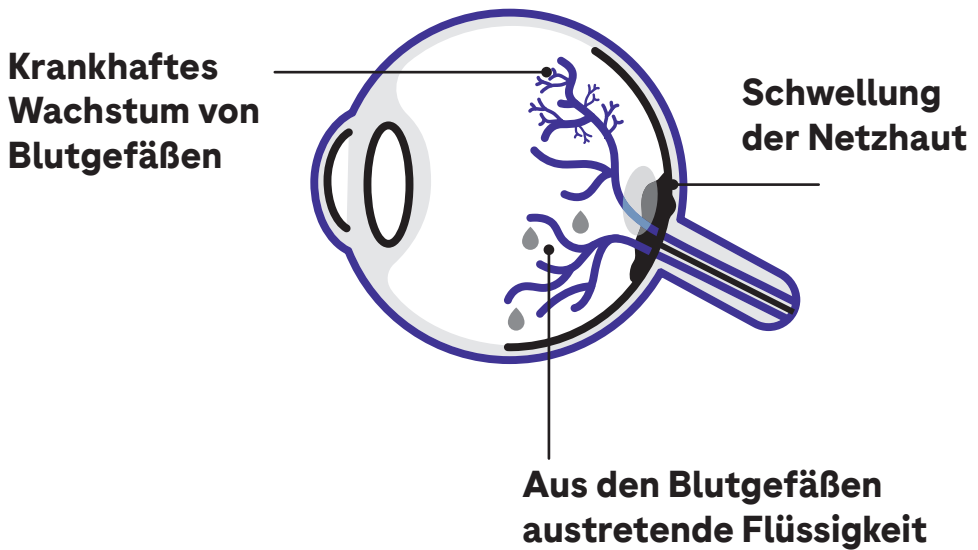
Die **Netzhaut** ist die hintere Schicht im Inneren des Auges, die die Bilder, die wir sehen, erfasst und an das Gehirn weiterleitet.

Die **Makula** ist der zentrale Teil der Netzhaut, der für unser schärfstes Sehen verantwortlich ist. Sie wird beim Lesen, Autofahren, dem Erkennen von Gesichtern oder Farben und um Objekte sehr detailliert zu betrachten, benötigt.

Gesundes Auge



Von DMÖ betroffenes Auge



Folgende Symptome können auftreten:



Lücken oder dunkle Flecken



blasser erscheinende Farben



verschwommenes Sehen



Gegenstände erscheinen verformt

- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen
- Gegenstände verändern ihre Größe
- Farben erscheinen matt oder verblasst
- Das Sehen bei hellem oder grellem Licht kann erschwert sein
- Lesen oder Autofahren kann erschwert sein
- Lücken oder dunkle Flecken können im Sichtfeld auftreten

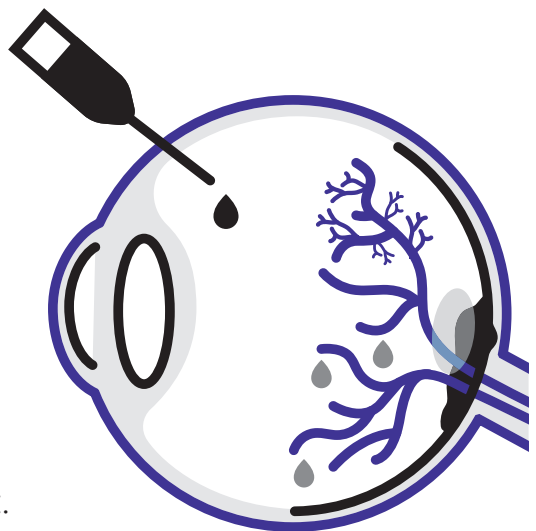
4 | Was ist Vabysmo

Vabysmo ist eine Injektion, die den Wirkstoff **Faricimab** enthält. Diese wird direkt in das Auge injiziert.

Unter bestimmten Umständen (z.B. mit zunehmendem Alter, bei Vorliegen einer Diabetes-Erkrankung) können bestimmte Proteine (Eiweiße) in überhöhter Konzentration im Auge vorliegen. Diese können normale Gefäße beschädigen, sowie ein krankhaftes Einwachsen von Blutgefäßen in die Netzhaut verursachen. Dadurch kann es zum Austritt von Flüssigkeit in das Auge kommen, was letztlich eine Schwellung der Netzhaut und einen Sehverlust bewirkt.

Durch die Blockade dieser erhöht vorliegenden Proteine unterstützt Vabysmo dabei, den Flüssigkeitsaustritt zu reduzieren und damit Ihre Sehkraft zu erhalten bzw. sogar zu verbessern.

Um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung erzielt, werden Ihre Augen regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft.



5 | Behandlung mit Vabysmo

Vorbereitung für den Tag Ihrer Behandlung

- ◆ Wir empfehlen Ihnen, sich von einem Familienmitglied oder einer Betreuungsperson zu Ihrem Termin fahren und abholen zu lassen. Dies ist nicht nur hilfreich für die Organisation Ihres Termins, sondern kann Sie auch dabei unterstützen, dass Informationen, die Sie erhalten und mit Ihrem Arzt besprechen, nicht verloren gehen.
- ◆ Benutzen Sie am Tag Ihrer Injektion möglichst kein Make-Up.
- ◆ Wir empfehlen Ihnen, eine Sonnenbrille mitzunehmen, da Ihre Augen nach der Injektion lichtempfindlich sein können.

Am Tag der Behandlung

Vor der Injektion

- ◆ Vabysmo wird Ihnen von einem Arzt, der Erfahrung mit der Verabreichung von Augeninjektionen hat, in Ihr Auge injiziert (intravitreale Injektion). Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge mit einer desinfizierenden Augenspülung sorgfältig reinigen, um eine Infektion zu vermeiden.
- ◆ Es ist verständlich, dass Sie sich vor einer derartigen Injektion Gedanken machen. Ihr Arzt wird Ihnen Augentropfen (Lokalanästhetikum) geben, um das Auge zu betäuben und die Schmerzen durch die Injektion zu vermeiden oder zumindest stark zu verringern.
- ◆ Um das Blinzeln während der Injektion zu verhindern, wird Ihr Augenlid zur Sicherheit mit einem medizinischen Instrument offen gehalten.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Vabysmo, wenn Sie:

- ◆ Eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben.
- ◆ Schmerzen im Bereich oder eine Rötung des Auges haben (eine Entzündung des Auges).
- ◆ Allergisch gegen Faricimab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine vollständige Auflistung finden Sie in der Packungsbeilage.

Während der Injektion

- ◆ Die Injektion dauert nur ein paar Minuten.
- ◆ Sie werden wach sein, aber Sie sollten die Nadel nicht sehen, da die Injektion im Augenwinkel erfolgt.
- ◆ Während der Injektion spüren Sie möglicherweise einen Druck, Sie sollten aber keine Schmerzen haben.

Nach der Injektion

- ◆ Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bestimmte Aktivitäten vermeiden sollten.
- ◆ Falls Ihr Arzt Ihnen Arzneimittel verschreibt, halten Sie sich bitte strikt an die Anweisungen zu deren Anwendung.
- ◆ Versuchen Sie, Ihre Augen so gut wie möglich zu schonen – ganz besonders in den ersten Stunden nach der Injektion.
- ◆ Sie haben möglicherweise nach den Injektionen von Vabysmo vorübergehend Sehprobleme (z.B. verschwommenes Sehen).

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange diese Sehprobleme andauern.

6 | Empfehlungen für eine angemessene Betreuung nach der Injektion

Nach der Injektion kommt es möglicherweise vor, dass Sie verschwommen sehen und kleine Partikel in Ihrem Sichtfeld auftreten. Das ist normal und sollte nur ein paar Tage andauern.

Manchmal kann nach der intravitrealen Injektion von Vabysmo Folgendes auftreten:

- Eine Entzündung im Inneren des Auges.
- Eine gelegentlich auftretende, aber schwere Infektion im Inneren des Auges, eine sogenannte „Endophthalmitis“.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt, die Anzeichen für allergische Reaktionen, Entzündungen oder Infektionen sind:

- Sie sehen plötzlich schlechter
- Sie sehen verschwommen
- Sie haben auch einige Tage nach der Injektion noch das Gefühl, dass vermehrt kleinere Partikel vor Ihrem Auge „schwimmen“
- Ihr Auge wird vermehrt rot
- Ihr Auge schmerzt
- Beschwerden an Ihrem Auge nehmen zu
- Sie verspüren eine erhöhte Lichtempfindlichkeit

Vabysmo ist eine Langzeitbehandlung. Ihr Zustand wird regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht, um sicherzustellen, dass die Behandlung richtig wirkt. Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt vorgeschlagenen Behandlungstermine einhalten.

Brechen Sie die Behandlung keinesfalls ab, ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt zu halten!

Das dieser Broschüre beigelegte Tagebuch soll Sie bei der Planung und Übersicht Ihrer Termine unterstützen. Sie können auch alle Fragen und Anmerkungen notieren, die Sie beim nächsten Behandlungstermin mit Ihrem Arzt besprechen möchten.

7 | Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5

1200 Wien

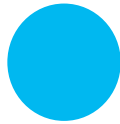
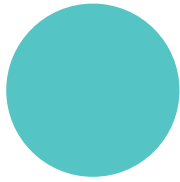
Fax: +43-50555-36207

Website: nebenwirkung.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie zusätzliche Sicherheitsinformationen wünschen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und lesen Sie die Packungsbeilage von Vabysmo vollständig durch. Diese Packungsbeilage ist auch in elektronischer Form für Sie verfügbar. Den Link und QR-Code finden Sie am Beginn dieser Broschüre.

Hier klebt Ihr Tagebuch



Kontaktadresse im Unternehmen

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie bitte:

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3, 1211 Wien
E-Mail: pharma.austria@roche.com
Tel.: +43-1-27739-0
Website: www.roche.at

© Roche Austria GmbH, 2022. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.

AT Version 1.1, Oktober 2022