

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vabysmo 120 mg/mL soluzione iniettabile faricimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vabysmo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Vabysmo
3. Come usare Vabysmo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vabysmo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vabysmo e a cosa serve

Cos'è Vabysmo e a cosa serve

Vabysmo contiene il principio attivo faricimab, appartenente a un gruppo di medicinali chiamati agenti di antineovascolarizzazione.

Vabysmo viene iniettato nell'occhio dal medico, per trattare le seguenti patologie dell'occhio, negli adulti:

- degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (nAMD) ;
- compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME).

Entrambe queste malattie colpiscono la macula, la parte centrale della retina (lo strato sensibile alla luce, situato nella parte posteriore dell'occhio), responsabile della visione nitida centrale. La nAMD è causata dalla crescita di vasi sanguigni anomali dai quali fuoriescono sangue e liquido nella macula, mentre il DME è causato da vasi sanguigni permeabili che causano gonfiore della macula.

Come funziona Vabysmo

Vabysmo riconosce e blocca specificatamente l'attività delle proteine chiamate angiopoietina 2 e fattore di crescita endoteliale vascolare A. Quando queste proteine sono presenti in quantità superiori al normale, possono causare la crescita di vasi sanguigni anomali e/o danneggiare i vasi sani, con perdite di liquido nella macula. Ne conseguono gonfiore o danno che possono colpire negativamente la vista. Legandosi a queste proteine, Vabysmo può bloccarne le azioni e prevenire la crescita di vasi anomali, le perdite di liquido e il gonfiore. Vabysmo può apportare dei miglioramenti alla malattia e/o rallentare il peggioramento e di conseguenza può mantenere o persino migliorare la vista.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Vabysmo

Non deve ricevere Vabysmo:

- se è allergico a faricimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione attiva o sospetta, all'interno dell'occhio o intorno all'occhio;
- se manifesta dolore o arrossamento nell'occhio (infiammazione oculare).

Se si trova in una di queste situazioni, informi il medico. Non deve esserle somministrato Vabysmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Vabysmo:

- se soffre di glaucoma (una condizione dell'occhio solitamente causata da pressione elevata all'interno dell'occhio);
- se in passato le è capitato di percepire lampi di luce o mosche volanti (macchie nere galleggianti) o se nota un aumento improvviso delle dimensioni e del numero delle mosche volanti;
- se si è sottoposto a un intervento chirurgico agli occhi nelle ultime quattro settimane o se è programmato un intervento chirurgico agli occhi nelle prossime quattro settimane;
- se in passato ha sofferto di malattie dell'occhio o si è sottoposto a trattamenti per gli occhi.

Informi subito il medico:

- se sviluppa una improvvisa perdita della vista;
- se sviluppa segni di una possibile infezione o infiammazione oculare, come aumento dell'arrossamento oculare, dolore oculare, aumentato fastidio all'occhio, visione annebbiata o ridotta, aumento del numero di piccole particelle nel campo visivo, aumento della sensibilità alla luce.

È inoltre importante che lei sappia quanto segue:

- la sicurezza e l'efficacia di Vabysmo, quando somministrato in entrambi gli occhi contemporaneamente, non sono state studiate e questo tipo di utilizzo può comportare un aumento del rischio di effetti indesiderati;
- in alcuni pazienti, le iniezioni di Vabysmo possono causare un temporaneo aumento della pressione dell'occhio (pressione intraoculare), entro 60 minuti dall'iniezione. Il medico controllerà la pressione intraoculare dopo ogni iniezione;
- il medico controllerà se lei presenta altri fattori di rischio che potrebbero aumentare le probabilità di lacerazione o distacco di uno degli strati situati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione della retina e distacco o lacerazione epiteliale del pigmento retinico), nel qual caso Vabysmo deve essere somministrato con cautela.

Quando vengono somministrati alcuni medicinali che agiscono in modo simile a Vabysmo, è noto il rischio di formazione di coaguli di sangue che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) e possono, di conseguenza, causare attacco cardiaco o ictus. Poiché piccole quantità del medicinale entrano nel sangue, dopo l'iniezione di Vabysmo nell'occhio, sussiste il rischio teorico di sviluppare tali eventi.

Esiste un'esperienza limitata nel trattamento di:

- pazienti con infezioni attive
- pazienti con nAMD di età pari o superiore a 85 anni
- pazienti con DME da diabete di tipo I
- diabetici con elevati valori medi di zucchero nel sangue (Hb1c oltre il 10%)
- diabetici con una malattia oculare causata dal diabete chiamata retinopatia diabetica proliferativa
- diabetici con pressione del sangue alta, superiore a 140/90 mmHg e malattia dei vasi sanguigni
- pazienti con DME che ricevono somministrazioni con frequenza inferiore alle 8 settimane tra le iniezioni, per un lungo periodo di tempo

Vi è solo una limitata esperienza nel trattamento di pazienti che ricevono somministrazioni con frequenza inferiore alle 8 settimane tra le iniezioni, per un lungo periodo di tempo e questi pazienti possono essere maggiormente a rischio di sviluppare effetti indesiderati.

Non vi è esperienza nel trattamento di:

- diabetici con ipertensione non controllata.

Se una delle precedenti condizioni la riguarda, durante il trattamento con Vabysmo, il medico terrà conto della mancanza di informazioni in merito.

Bambini e adolescenti

L'uso di Vabysmo nei bambini e negli adolescenti non è stato studiato in quanto la nAMD e il DME si manifestano principalmente negli adulti.

Altri medicinali e Vabysmo

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Vabysmo non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Vabysmo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale per la paziente superi il rischio potenziale per il feto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'allattamento è sconsigliato durante il trattamento con Vabysmo, in quanto non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Le donne che potrebbero iniziare una gravidanza devono adottare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento con Vabysmo. Se inizia o sospetta una gravidanza durante il trattamento, informi subito il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'iniezione di Vabysmo potrebbe manifestare temporanei problemi alla vista (per esempio, visione annebbiata). Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché si protraggono questi problemi.

Vabysmo contiene sodio

Il medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Vabysmo

Come viene somministrato Vabysmo

La dose raccomandata è pari a 6 mg di faricimab.

Degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida), correlata all'età (nAMD)

- Sarà trattato con un'iniezione al mese, per i primi 4 mesi.
- Successivamente potrà ricevere iniezioni fino a una ogni 4 mesi. Sulla base delle condizioni dell'occhio, il medico deciderà la frequenza delle iniezioni.

Compromissione della vista causata da edema maculare diabetico (DME)

- Sarà trattato con un'iniezione al mese, per i primi 4 mesi.
- Successivamente potrà ricevere iniezioni fino a una ogni 4 mesi. Sulla base delle condizioni dell'occhio, il medico deciderà la frequenza delle iniezioni.

Modo di somministrazione

Vabysmo viene iniettato nell'occhio (iniezione intravitreale) da un medico esperto nella somministrazione di iniezioni di questo tipo.

Prima dell'iniezione, il medico userà un bagno oculare disinfettante per pulire attentamente l'occhio, al fine di prevenire una infezione. Il medico applicherà inoltre un collirio (anestetico locale) per desensibilizzare l'occhio in modo da ridurre o prevenire il dolore provocato dall'iniezione.

Durata del trattamento con Vabysmo

Si tratta di un trattamento a lungo termine che, potenzialmente, può proseguire per mesi o anni. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia funzionando. A seconda della sua risposta al trattamento con Vabysmo, il medico potrebbe chiederle di aumentare o ridurre la frequenza di somministrazione.

Se salta una dose di Vabysmo

Se salta una dose, fissi un nuovo appuntamento con il medico il prima possibile.

Se interrompe il trattamento con Vabysmo

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può comportare un aumento del rischio di perdita della vista e la vista potrebbe peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati dell'iniezione di Vabysmo sono dovuti al medicinale o alla procedura di iniezione e colpiscono principalmente l'occhio.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi

Contatti **immediatamente** il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, che rappresentano segni di reazioni allergiche, infiammazione o infezioni:

- dolore all'occhio, aumento del fastidio, aumento dell'arrossamento dell'occhio, visione annebbiata o ridotta, aumento del numero di piccole particelle nel campo visivo o aumento della sensibilità alla luce – sono segni di una possibile infezione o infiammazione dell'occhio o di una reazione allergica;
- improvvisa riduzione o alterazione della vista.

Altri possibili effetti indesiderati

Tra gli altri effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo il trattamento con Vabysmo, sono inclusi gli effetti riportati di seguito.

La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità da lieve a moderata e scomparirà, generalmente, entro una settimana dopo ogni iniezione.

Contatti il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava.

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- appannamento del cristallino nell'occhio (cataratta)

Comuni (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 10):

- lacerazione della retina (lo strato che si trova nella parte posteriore dell'occhio che percepisce la luce) o di uno dei suoi strati
- aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare aumentata)
- sanguinamento dai piccoli vasi sanguigni situati nello strato esterno dell'occhio (emorragia della congiuntiva)
- macchie mobili o forme scure nel campo visivo (mosche volanti nel vitreo)
- dolore all'occhio
- aumento della produzione di lacrime (lacrimazione aumentata)

Non comuni (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 100):

- grave infiammazione o infezione all'interno dell'occhio (endofalmitide)
- infiammazione della sostanza simile alla gelatina, all'interno dell'occhio/occhio rosso (vitrite)
- infiammazione dell'iride e del tessuto adiacente nell'occhio (irite, iridociclite, uveite)
- sanguinamento all'interno dell'occhio (emorragia vitreale)
- graffio della cornea, danno allo strato trasparente del bulbo oculare che riveste l'iride (abrasione corneale)
- irritazione dell'occhio
- fastidio all'occhio
- prurito (prurito oculare)
- occhio rosso (iperemia oculare/della congiuntiva)
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- visione annebbiata
- riduzione dell'acutezza visiva (acuità visiva ridotta)

Rari (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 1.000):

- distacco della retina
- riduzione temporanea dell'acutezza visiva (acuità visiva ridotta transitoriamente)

Quando vengono somministrati medicinali che agiscono in modo simile a Vabysmo, è noto a il rischio che i coaguli di sangue ostruiscano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi), i quali possono portare a infarto o ictus. Poiché piccole quantità di medicinale entrano nel sangue, esiste un rischio teorico circa il verificarsi di tali eventi dopo l'iniezione di Vabysmo nell'occhio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vabysmo

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo medicinale e dell'eliminazione corretta del prodotto inutilizzato. Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori sanitari.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente, a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C, per un massimo di 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vabysmo

- Il principio attivo è faricimab. 1 mL di soluzione iniettabile contiene 120 mg di faricimab. Ogni flaconcino contiene 28,8 mg di faricimab in 0,24 mL di soluzione. Ciò fornisce una quantità utile alla somministrazione di una singola dose di soluzione da 0,05 mL contenente 6 mg di faricimab.
- Gli altri componenti sono: L-istidina, acido acetico al 30%, L-metionina, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vabysmo e contenuto della confezione

Vabysmo è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo-brunastra.

Confezione da un flaconcino in vetro e un ago-filtro Blunt Filter sterile di trasferimento da 5 µm (18 gauge x 1,5 pollici, 1,2 mm x 40 mm), esclusivamente monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
Grenzach-Wyhlen
79639
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str 1
Grenzach-Whylen
79639
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prima di iniziare:

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare Vabysmo.
- Il kit di Vabysmo include un flaconcino di vetro e un ago-filtro di trasferimento. Il flaconcino di vetro è esclusivamente monodose. L'ago-filtro è esclusivamente monouso.
- Vabysmo deve essere conservato in frigorifero a temperature comprese tra 2 °C e 8°C.

Non congelare.

Non agitare.

- Prima di procedere alla somministrazione, attendere che Vabysmo raggiunga la temperatura ambiente (20 °C-25 °C). Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il flaconcino di Vabysmo può essere conservato a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore.

- Prima della somministrazione, il flaconcino di Vabysmo deve essere visivamente ispezionato. Vabysmo è una soluzione liquida da limpida a opalescente, da incolore a giallo-brunastra.

Non usare se il medicinale presenta particelle, risulta torbido o evidenzia alterazioni del colore.

Non usare se la confezione, il flaconcino e/o l'ago-filtro di trasferimento sono scaduti, danneggiati o sono stati manomessi (vedere **Figura A**).

- Per preparare l'iniezione intravitreale, utilizzare tecniche asettiche.



Figura A

Istruzioni per l'uso del flaconcino:

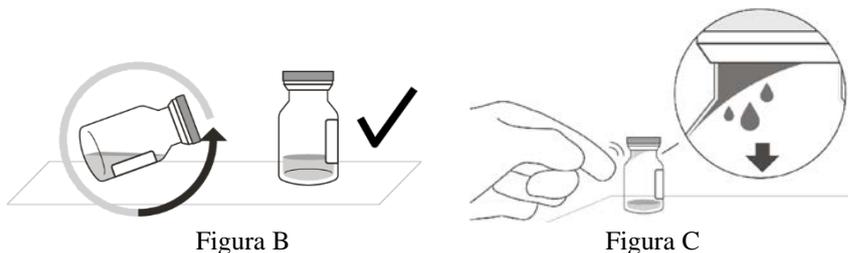
1. Raccogliere i seguenti materiali:

- un flaconcino di Vabysmo (incluso);
- un ago-filtro Blunt Filter sterile di trasferimento da 5 µm (18 gauge x 1,5 pollici, 1,2 mm x 40 mm) (incluso);
- una siringa Luer Lock sterile da 1 mL con segno graduato per la dose di 0,05 mL (**non inclusa**);
- un ago sterile per iniezione da 30 gauge x 0,5 pollici (**non incluso**);

N.B.: si raccomanda un ago per iniezione da 30 gauge per evitare forze di iniezione maggiori cui si può essere soggetti con aghi di diametro inferiore.

- tampone imbevuto di alcol (**non incluso**).

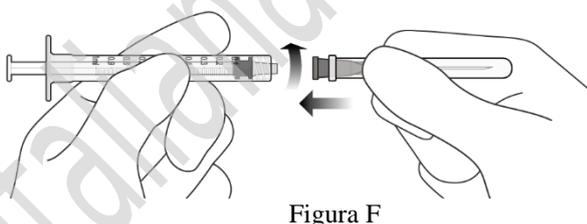
2. Per accertarsi che tutto il liquido si depositi sul fondo del flaconcino, dopo aver prelevato il flaconcino dalla confezione, porlo in posizione verticale su una superficie piana (per circa 1 minuto) (vedere **Figura B**). Picchiettare delicatamente il flaconcino con un dito (vedere **Figura C**), perché il liquido potrebbe aderire alla parte superiore del flaconcino.



3. Togliere la capsula a strappo dal flaconcino (vedere **Figura D**) e disinfettare la guarnizione del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol (vedere **Figura E**).



4. Attaccare saldamente l'ago-filtro di trasferimento da 18 gauge x 1,5 pollici su una siringa Luer Lock da 1 mL, mantenendo condizioni asettiche (vedere **Figura F**).



5. Avvalendosi di tecniche asettiche, inserire l'ago-filtro di trasferimento al centro della guarnizione del flaconcino (vedere **Figura G**), spingerlo fino in fondo, quindi inclinare leggermente il flaconcino in modo che l'ago tocchi l'estremità inferiore del flaconcino (vedere **Figura H**).



6. Tenere il flaconcino leggermente inclinato e prelevare **lentamente** tutto il liquido (vedere **Figura I**). La punta smussata dell'ago-filtro di trasferimento deve rimanere sommersa nel liquido per evitare l'immissione di aria.

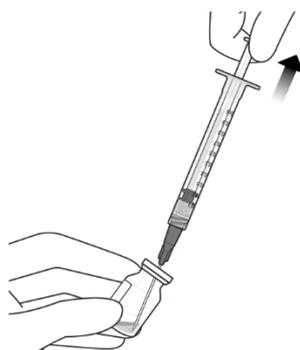


Figura I

7. Quando si svuota il flaconcino, accertarsi che lo stantuffo venga sufficientemente represso in modo da svuotare completamente l'ago-filtro di trasferimento (vedere **Figura I**).
8. Staccare l'ago-filtro di trasferimento dalla siringa e smaltirlo in conformità alla normativa locale.

Non usare l'ago-filtro di trasferimento per l'iniezione intravitale.

9. Mantenendo le condizioni asettiche, attaccare saldamente sulla siringa Luer Lock un ago per iniezione da 30 gauge x 0,5 pollici (vedere **Figura J**).

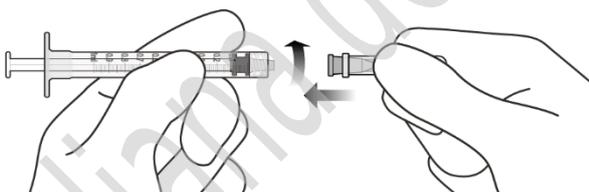


Figura J

10. Togliere attentamente la protezione in plastica dall'ago, tirando con decisione.
11. Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto per verificare se siano presenti bolle d'aria. In presenza di bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con un dito fino a quando le bolle non salgono in cima (vedere **Figura K**).

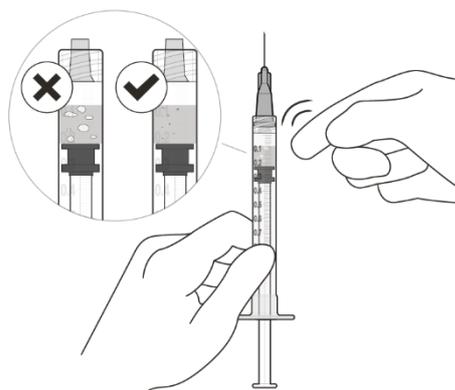


Figura K

12. Espellere attentamente l'aria dalla siringa e dall'ago e premere **lentamente** lo stantuffo in modo che la punta del tappo in gomma dello stantuffo sia allineata al segno graduato che indica la dose di 0,05 mL. La siringa è pronta per l'iniezione (vedere **Figura L**). Accertarsi che l'iniezione venga somministrata **subito** dopo la preparazione della dose.

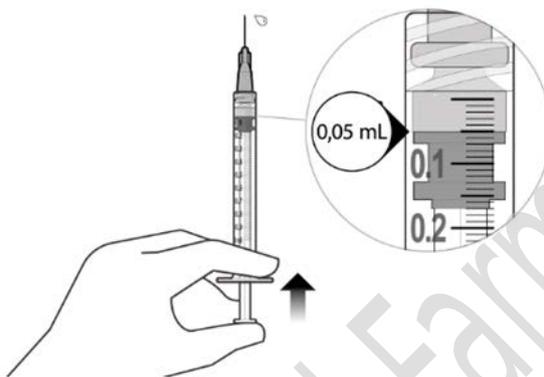


Figura L

13. Iniettare lentamente fino a quando il tappo in gomma non raggiunge l'estremità della siringa per somministrare il volume di 0,05 mL. Confermare la somministrazione dell'intera dose verificando che il tappo in gomma abbia raggiunto l'estremità del corpo della siringa.

Il volume in eccesso deve essere espulso prima dell'iniezione. Per evitare il sovradosaggio, la dose dell'iniezione deve corrispondere al segno graduato che indica la dose di 0,05 mL.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale.