



# Vejledning til Vabysmo<sup>®</sup> ▼

---

## Til behandling af:

- Neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD)
- Diabetisk makulaødem (DME)
- Makulaødem sekundært til central retinal veneokklusion (CRVO)
- Makulaødem sekundært til grenveneokklusion (BRVO)

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, der kan hjælpe dig med at forstå fordele og risici ved Vabysmo® .

Du kan bruge denne vejledning til at få mere at vide om din tilstand og om, hvad du kan forvente af din behandling. Denne vejledning er også til pårørende og til hjælpere for mennesker, der lever med nAMD, DME, CRVO eller BRVO. Hvis du har yderligere spørgsmål, skal du kontakte din læge.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidste side for oplysninger om, hvordan bivirkninger indberettes.

**Hvis du hellere vil lytte til denne patientvejledning, kan du scanne denne QR-kode med din kamera app på telefonen eller på din tablet.**



## Indholdsfortegnelse:

1	Oversigt over vigtige sikkerhedsoplysninger for Vabysmo® .....	4
2	Hvad er nAMD?.....	5
3	Hvad er DME?.....	8
4	Hvad er CRVO?.....	11
5	Hvad er BRVO?.....	14
6	Hvad er Vabysmo® ?.....	17
7	Behandling med Vabysmo® .....	18
8	Anbefaling angående tilstrækkelig pleje efter injektion.....	21
9	Indberetning af sikkerhedsoplysninger for Vabysmo® .....	23

# 1 | Oversigt over vigtige sikkerhedsoplysninger for Vabysmo<sup>®</sup>

**Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer efter behandling med Vabysmo<sup>®</sup> :**

- Pludselig nedsættelse af dit syn
- Dit syn bliver sløret, eller du ser ikke lige så godt, som du plejer, samt du har et øget antal af små partikler i dit syn
- Forværring af rødmen i øjet, øjensmerter, øget ubehag i øjet
- Øget lysfølsomhed.

## 2 | Hvad er nAMD?

**nAMD** er en almindelig årsag til synstab blandt personer på 60 år og derover. Jo mere nAMD skrider frem, desto mere alvorligt bliver synstabet. Det er en langvarig tilstand, hvor der er behov for vedvarende behandling.

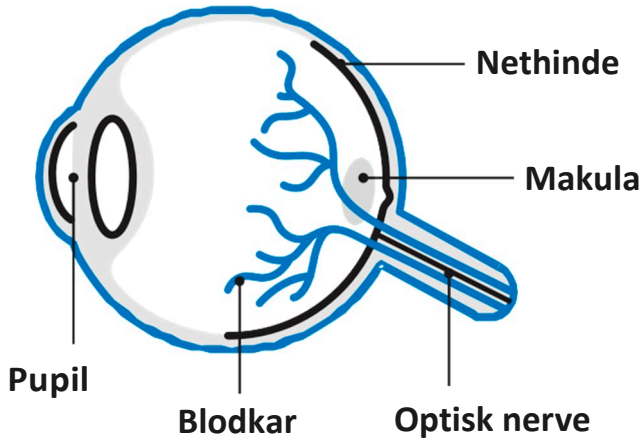
Degenerering af makula sker, når der vokser unormale blodkar ind i makula (den centrale del af nethinden). Unormale kar kan bløde og lække væske i bagsiden af øjet, hvilket forårsager hævelser i nethinden (som er det lysfølsomme lag bagerst i øjet) og dermed synstab.

nAMD kan have indvirkning på enten det ene øje eller begge, men påvirker kun den centrale del af synsfeltet.

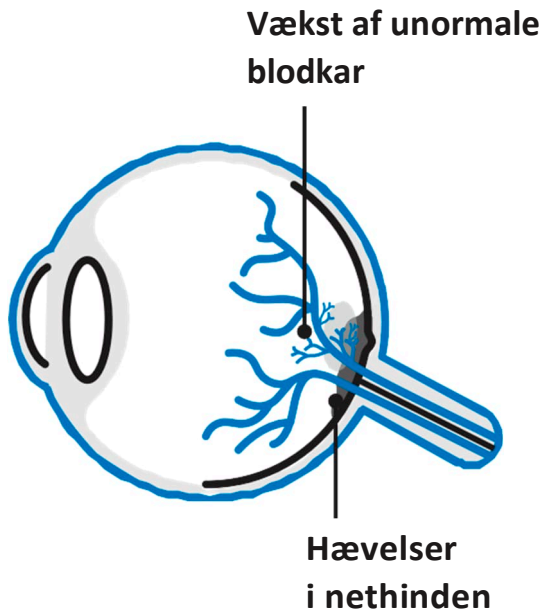
**Nethinden** er det bagerste lag i øjet, der registrerer de billeder, vi ser - og sender dem til hjernen.

**Makula** er den centrale del af nethinden, der er ansvarlig for vores skarpeste syn. Den bruges til at læse, køre bil, genkende ansigter eller farver og se genstande helt skarpt.

## Raskt øje



## Øje ramt af nAMD



## Symptomerne kan omfatte:



et mørkt, tomt område i  
midten af synsfeltet



afdæmpede farver



sløret syn



ting ser ud til at have forkert  
form eller størrelse

- Et mørkt, tomt område i midten af synsfeltet
- Farver ser mindre klare ud
- Sløret eller forvrænget syn – f.eks. at lige linjer ser bølgede ud
- Genstande fremstår med forkert form eller størrelse
- Problemer med at læse, køre bil, se TV eller udføre andre daglige opgaver.

# 3 | Hvad er DME?

Personer, der lever med diabetes (sukkersyge), og som har et højt blodsukkerniveau (blodglukose) over en lang periode, risikerer at få **DME**.

DME opstår når blodkarrene i nethinden (det lysfølsomme lag bag på øjet) er beskadiget og kan lække væske ind i øjet og forårsage hævelse i makula (den centrale del af nethinden) samt synstab.

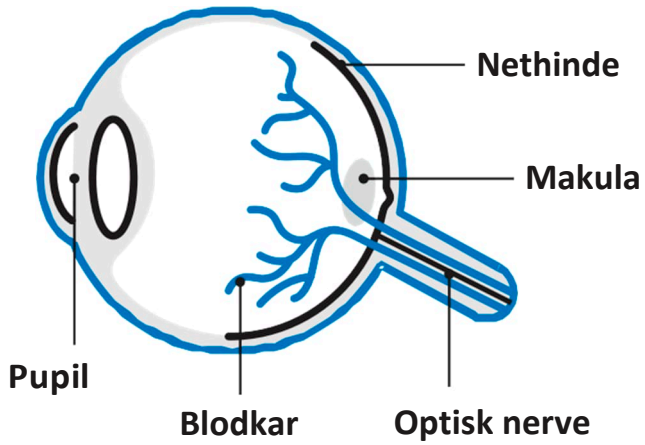
DME er den væsentligste årsag til synstab hos personer, der lever med diabetes.

**Nethinden** er det bagerste lag i øjet, der registrerer de billeder, vi ser – og sender dem til hjernen.

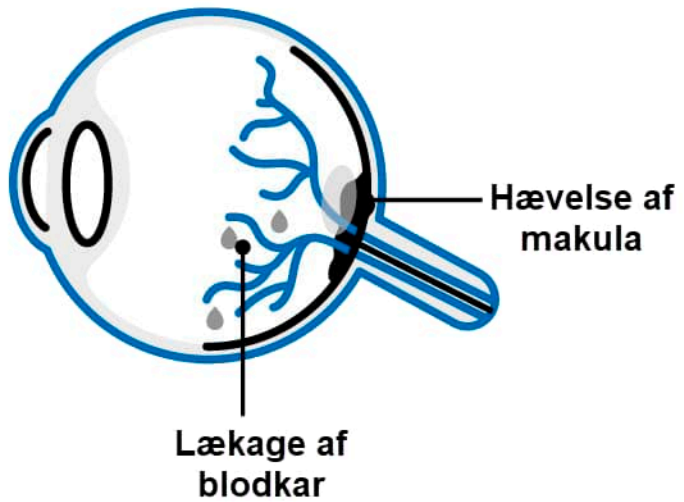
**Makula** er den centrale del af nethinden, der er ansvarlig for vores skarpeste syn. Det bruges til at læse, køre bil, genkende ansigter eller farver og se genstande helt skarpt.



## Raskt øje



## Øje ramt af DME



## Symptomerne kan omfatte:



huller eller mørke pletter



afdæmpede farver



sløret syn



ting ser ud til at have forkert form eller størrelse

- Der kan forekomme huller eller mørke pletter i dit syn
- Farver kan virke matte eller faldede
- Synet kan være sløret eller bølgende
- Objekter kan ændre størrelse
- Det kan være svært at se i klart eller skarpt lys
- Læsning eller kørsel kan være vanskeligt.

## 4 | Hvad er CRVO?

**RVO** er en kronisk øjensygdom, der kan medføre pludseligt synstab uden smerter. RVO rammer typisk kun det ene øje.

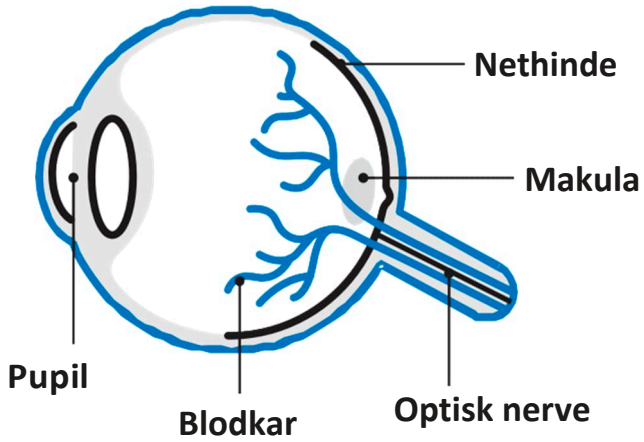
**CRVO** skyldes en blokering af en eller flere grene af nethindens største vene, som hver især fører blod væk fra nethinden.

RVO forhindrer, at blodet føres bort fra nethinden og kan føre til blødning og udsivning af væske, hvilket kan forårsage hævelse i makula.

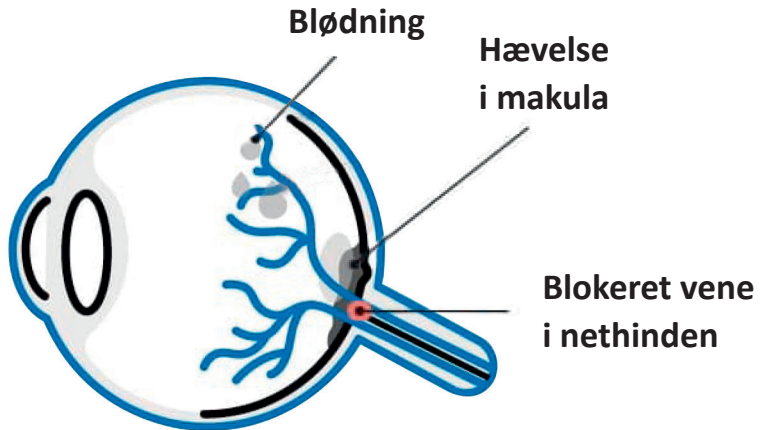
**Nethinden** er det bagerste lag i øjet, der registrerer de billeder, vi ser, og sender dem til hjernen.

**Makula** er den centrale del af nethinden, der er ansvarlig for vores skarpeste syn. Den bruges til at læse, køre bil, genkende ansigter eller farver og se genstande helt skarpt.

## Raskt øje



## Øje ramt af CRVO



## Symptomerne kan omfatte:



huller eller mørke pletter



afdæmpede farver



sløret syn

- Pludselig opstået sløret syn eller synstab uden smerter i en del af eller hele det ene øje
- Mørke pletter, små partikler eller streger i synsfeltet
- Farver kan virke matte eller faldede
- Sløret eller bølgende syn
- Læsning eller kørsel kan være vanskeligt.

# 5 | Hvad er BRVO?

**RVO** er en kronisk øjensygdom, der kan medføre pludseligt synstab uden smerter. RVO rammer typisk kun det ene øje.

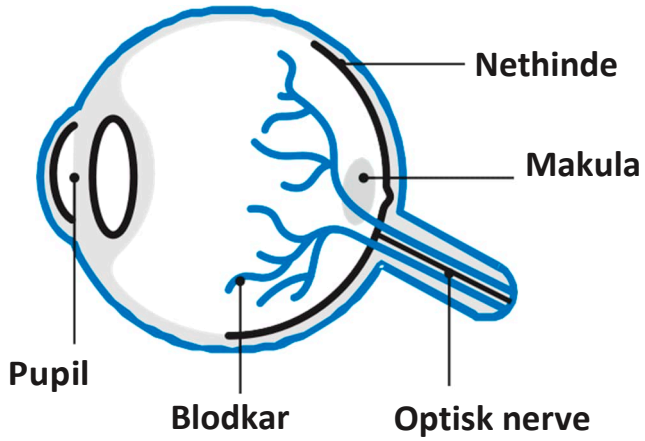
**BRVO** skyldes en blokering af en eller flere grene af nethindens største vene, som hver især fører blod væk fra nethinden.

RVO forhindrer, at blodet føres bort fra nethinden og kan føre til blødning og udsivning af væske, hvilket kan forårsage hævelse i makula.

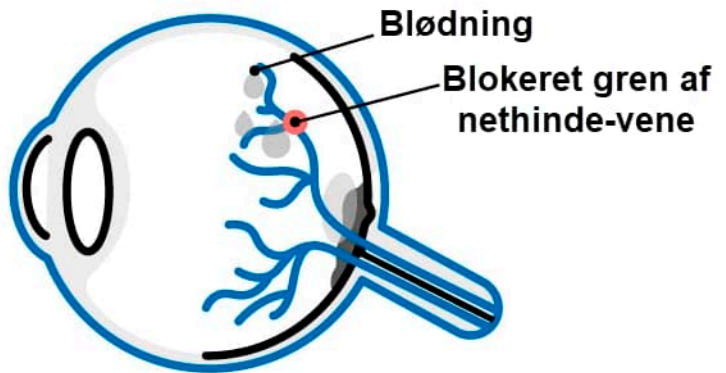
**Nethinden** er det bagerste lag i øjet, der registrerer de billeder, vi ser, og sender dem til hjernen.

**Makula** er den centrale del af nethinden, der er ansvarlig for vores skarpeste syn. Den bruges til at læse, køre bil, genkende ansigter eller farver og se genstande helt skarpt.

## Raskt øje



## Øje ramt af BRVO



## Symptomerne kan omfatte:



huller eller mørke pletter



afdæmpede farver



sløret syn

- Pludselig opstået sløret syn eller synstab uden smerter i en del af eller hele det ene øje
- Mørke pletter, små partikler eller streger i synsfeltet
- Farver kan virke matte eller falmende
- Sløret eller bølgende syn
- Læsning eller kørsel kan være vanskeligt



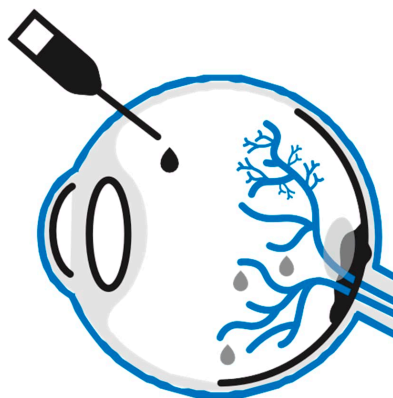
## 6 | Hvad er Vabysmo® ?

Vabysmo® er et lægemiddel til injektion i øjet, der indeholder det aktive stof **faricimab**.

Når nogle proteiner i øjet forekommer på et højere niveau end normalt, kan de forårsage vækst af unormale blodkar eller forårsage skader på de normale kar bag på øjet. Disse unormale kar kan lække væske ind i øjet og forårsage hævelser og synstab.

Ved at blokere disse proteiner hjælper Vabysmo® med reducere af lækagen og dermed opretholdelse eller endda forbedring af dit syn.

Din tilstand vil regelmæssigt blive overvåget af din læge for at sikre, at behandlingen fungerer korrekt.



# 7 | Behandling med Vabysmo®

## Forberedelse til behandlingsdagen

- Få et familiemedlem eller en hjælper til at bistå dig med transport til og fra din aftale. Dette vil ikke kun hjælpe dig med logistikken men kan også hjælpe dig med at holde styr på alle de oplysninger, du får, når du taler med din læge
- Undlad at bruge makeup på injektionsdagen
- Tag mørke briller med dig, da dine øjne kan være følsomme over for lys efter injektionen.

## Forberedelse til behandlingsdagen

### Før injektionen

- Vabysmo<sup>®</sup> injiceres i øjet (en intravitreal injektion) af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring med at give øjeninjektioner. Før injektionen skal din læge bruge et desinficerende øjenskyllemiddel til at rense øjet omhyggeligt for at forhindre infektion
- Det er forståeligt, at du bekymrer dig om en sådan injektion. Din læge giver dig øjendråber (lokalbedøvelse), som bedøver øjet, for at reducere eller forebygge smerter fra injektionen
- Dit øjenlåg holdes åbent ved hjælp af et værktøj, der forhindrer dig i at blinke.

### Før du får Vabysmo<sup>®</sup>, skal du fortælle det til din læge, hvis:

- Du har en infektion i eller omkring øjet
- Du har smerter eller rødmen i øjnene (øjeninflammation)
- Du er allergisk over for faricimab eller nogle af de andre indholdsstoffer i dette lægemiddel. Den komplette liste findes i indlægssedlen.

## Forberedelse til behandlingsdagen

### Under injektionen

- Injektionen tager kun et par minutter
- Du vil være vågen
- Du kan føle tryk under injektionen, men du bør ikke føle smerte

### Efter injektionen

- Spørg din læge, om du bør undgå bestemte aktiviteter
- Brug enhver behandling, som din øjenlæge har givet dig
- Prøv at hvile øjnene så meget som muligt og i mindst et par timer i starten
- Du kan have midlertidige synsproblemer (f.eks. sløret syn) efter dine injektioner med Vabysmo®. Du må ikke køre eller betjene maskiner, så længe disse problemer varer ved.

# 8 | Anbefaling angående tilstrækkelig pleje efter injektion

Efter injektionen vil du sandsynligvis have sløret syn og små partikler i dit syn. Dette er normalt og bør kun vare et par dage.

**Nogle gange kan du efter intravitreal injektion med Vabysmo® opleve:**

- Inflammation i øjet
- En ualmindelig men alvorlig infektion i øjet kaldet ”endoftalmitis”

**Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer, som er tegn på allergiske reaktioner, inflammation eller infektioner:**

- Pludseligt synstab
- Forværret rødmen i øjnene, øjensmerter eller øget øjenubehag
- Sløret eller nedsat syn
- Et øget antal små partikler i dit syn, der ikke forsvinder efter et par dage
- Øget lysfølsomhed.

Det er vigtigt at følge den behandlingsplan, der anbefales af din læge. Spørg din læge til råds, før du stopper behandlingen.

# 9 | Indberetning af sikkerhedsoplysninger for Vabysmo<sup>®</sup>

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge så hurtigt som muligt. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, der følger med denne vejledning.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**For yderligere sikkerhedsoplysninger bedes du kontakte din læge og læse den medfølgende indlægsseddel for Vabysmo<sup>®</sup>.**

