

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com



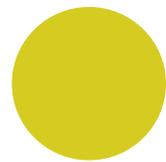
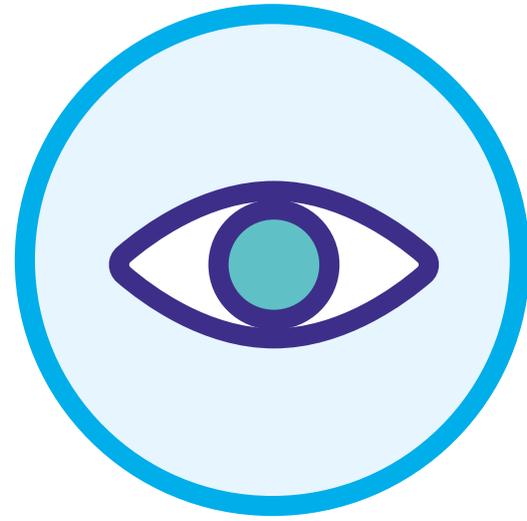
Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Vabysmo®

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige/Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Faricimab zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer feuchter altersabhängiger Makuladegeneration oder einer Sehverschlechterung infolge eines diabetischen Makulaödems oder einem Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses in Form eines Zentralvenenverschlusses oder eines Venenastverschlusses 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 9.



Ihr Leitfaden für ▼ Vabysmo® (Faricimab)

Zur Behandlung:

- der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD)
- des diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- des Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) in Form eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)
- des Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) in Form eines Venenastverschlusses (VAV)

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, DMÖ, ZVV oder VAV leben. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Eine digitale Version bzw. Audiodatei dieser Informationen erhalten Sie durch Scannen dieses QR-Codes



1 | Zusammenfassung wichtiger Sicherheitsinformationen

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

- Plötzliche Verschlechterung des Sehvermögens
- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen, einschließlich einer zunehmenden Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld
- Verschlechterung einer Augenrötung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit

2 | Was ist nAMD?

nAMD ist eine häufige Ursache für Sehverlust bei Menschen über 60 Jahren. Je weiter die nAMD fortschreitet, desto stärker wird der Sehverlust. **Es handelt sich um eine Langzeit-Erkrankung, die eine fortwährende Behandlung erfordert.**

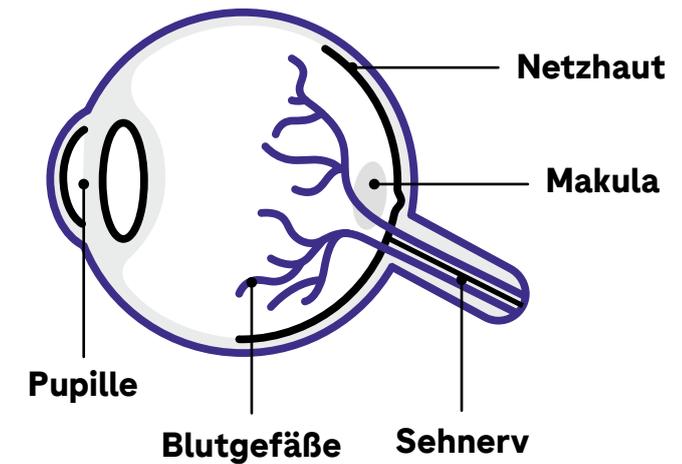
Zur Makuladegeneration kommt es, wenn krankhafte Blutgefäße in der Makula (dem zentralen Teil der Netzhaut) wachsen. Aus diesen Blutgefäßen kann Blut oder Flüssigkeit austreten, was zur Schwellung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Teil des Auges) und zu Sehverlust führt.

nAMD kann eines oder beide Augen in Mitleidenschaft ziehen, betrifft aber nur den zentralen Teil, der für das Sehvermögen verantwortlich ist.

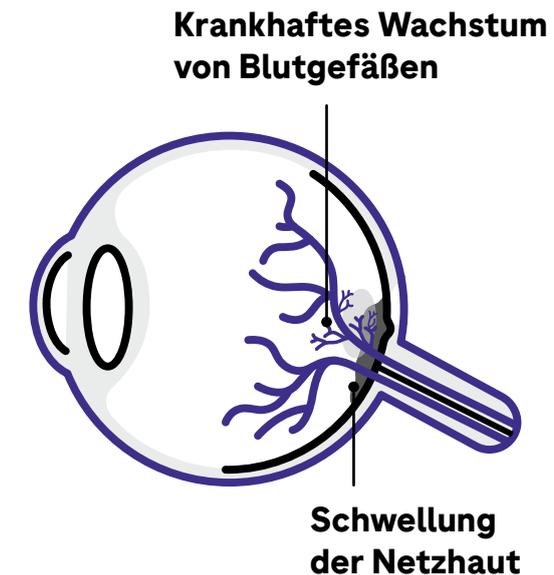
Die Netzhaut ist die hintere Schicht des Auginnenern, die die Bilder erfasst, die wir sehen, und an das Gehirn sendet.

Die Makula ist der zentrale Teil der Netzhaut, der für das scharfe 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 nAMD betroffenes Auge



Folgende Symptome können auftreten:



ein dunkler, leerer Bereich
in der Mitte des Sichtfeldes



matte Farben



verschwommenes Sehen



Gegenstände erscheinen verformt

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

3 | Was ist DMÖ?

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

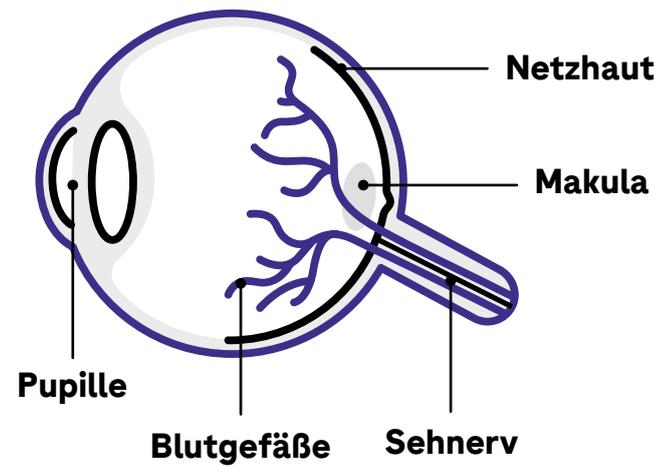
Bei einem DMÖ sind die Blutgefäße in der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Teil des Auges) beschädigt, wodurch sich Flüssigkeit ansammeln kann, was eine Schwellung der Makula (dem zentralen Teil der Netzhaut) verursacht und zu Sehverlust führt.

Ein DMÖ ist die Hauptursache für einen Sehverlust bei Menschen mit Diabetes.

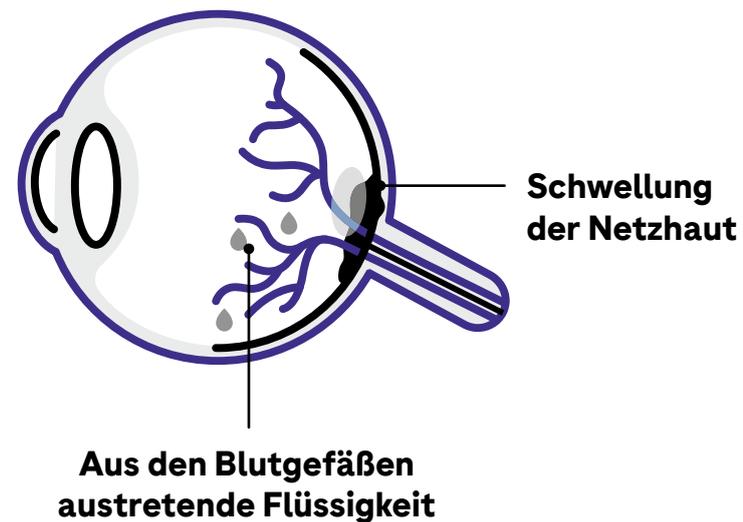
Die Netzhaut ist die hintere Schicht des Augeninneren, die die Bilder erfasst, die wir sehen, und an das Gehirn sendet.

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

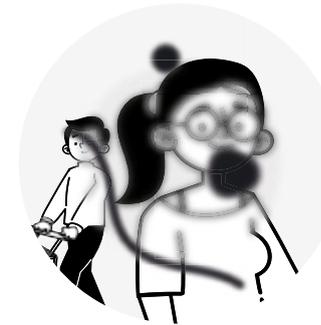
Gesundes Auge



Von DMÖ betroffenes Auge



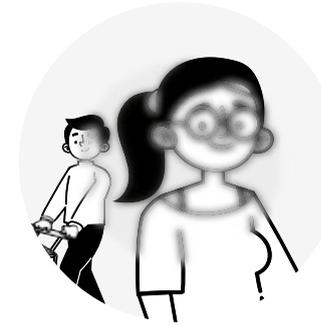
Folgende Symptome können auftreten:



dunkle oder leere Flecken



matte Farben



verschwommenes Sehen



Gegenstände erscheinen verformt

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

4 | Was ist ZVV?

RVV ist eine chronische Augenerkrankung, die zu einem plötzlichen, schmerzlosen Sehverlust führen kann. RVV betrifft in der Regel nur ein Auge.

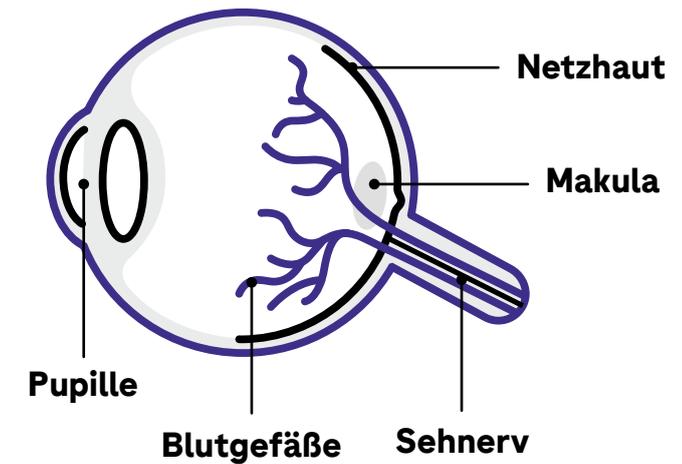
Der **ZVV** ist auf eine Verstopfung des Hauptblutgefäßes zurückzuführen, die das Blut von der Netzhaut weg transportiert.

Ein RVV verhindert den Blutabfluss von der Netzhaut, was aufgrund des erhöhten Drucks in diesen Blutgefäßen zu Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut führt und eine Schwellung der Makula verursacht.

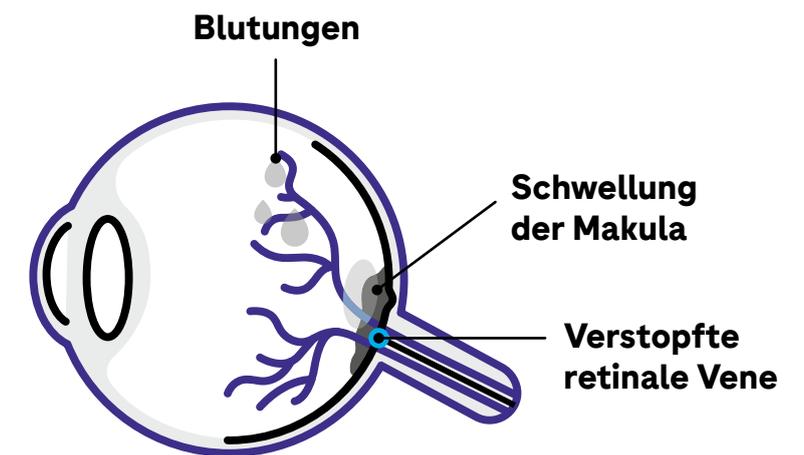
Die Netzhaut ist die hintere Schicht des Augenninneren, die die Bilder erfasst, die wir sehen, und an das Gehirn sendet.

Die Makula ist der zentrale Teil der Netzhaut, der für das scharfe 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 ZVV betroffenes Auge



Folgende Symptome können auftreten:



dunkle oder leere Flecken



matte Farben



verschommenes Sehen

- Plötzliches, schmerzfreies verschwommenes Sehen oder Sehverlust in Teilen des Auges oder dem gesamten Auge
- Dunkle Flecken, kleine Schnörkel oder Linien können im Sichtfeld auftreten
- Farben können matt oder verblasst erscheinen
- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen
- Lesen oder Autofahren kann erschwert sein

5 | Was ist VAV?

RVV ist eine chronische Augenerkrankung, die zu einem plötzlichen, schmerzlosen Sehverlust führen kann. RVV betrifft in der Regel nur ein Auge.

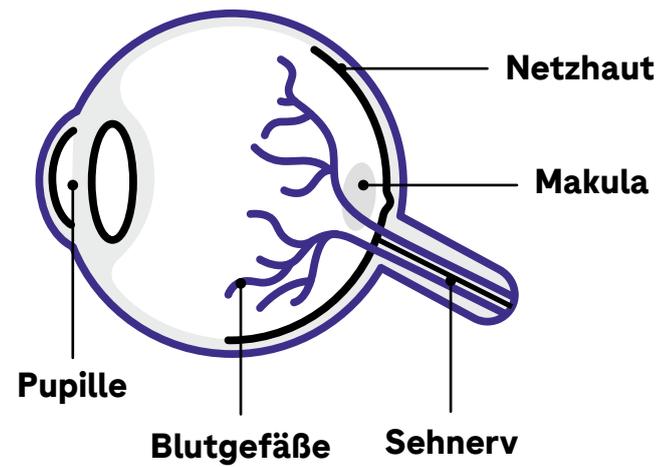
Der **VAV** ist auf die Verstopfung eines oder mehrerer Äste der Hauptnetzhautvene zurückzuführen, die das Blut von der Netzhaut weg transportieren.

Ein RVV verhindert den Blutabfluss von der Netzhaut, was aufgrund des erhöhten Drucks in diesen Blutgefäßen zu Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut führt und eine Schwellung der Makula verursacht.

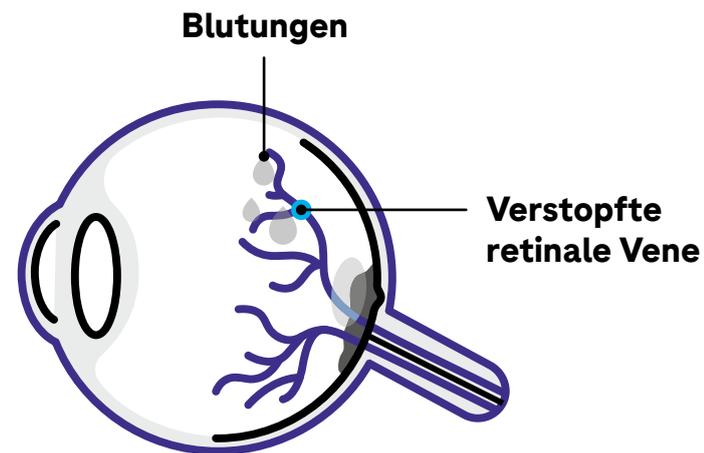
Die Netzhaut ist die hintere Schicht des Augeninneren, die die Bilder erfasst, die wir sehen, und an das Gehirn sendet.

Die Makula ist der zentrale Teil der Netzhaut, der für das scharfe 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 VAV betroffenes Auge



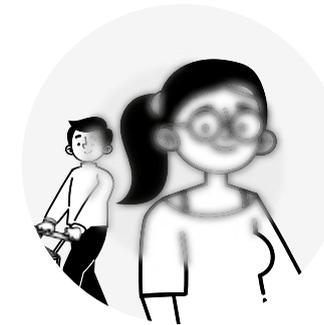
Folgende Symptome können auftreten:



dunkle oder leere Flecken



matte Farben



verschwommenes Sehen

- Plötzliches, schmerzfreies verschwommenes Sehen oder Sehverlust in Teilen des Auges oder dem gesamten Auge
- Dunkle Flecken, kleine Schnörkel oder Linien können im Sichtfeld auftreten
- Farben können matt oder verblasst erscheinen
- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen
- Lesen oder Autofahren kann erschwert sein

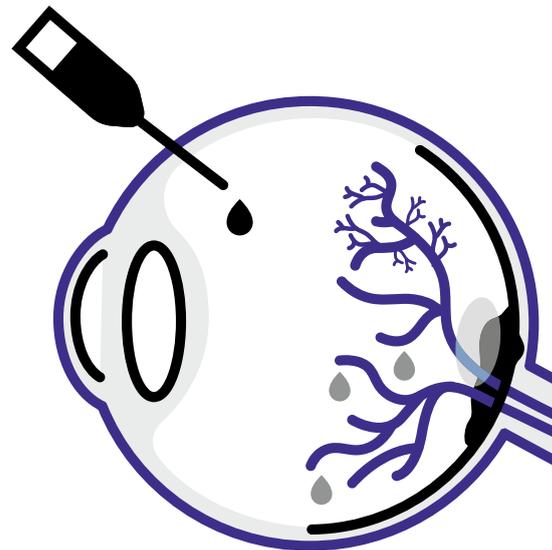
6 | Was ist Vabysmo®?

Vabysmo® wird in Ihr Auge injiziert und enthält den Wirkstoff **Faricimab**.

Die Proteine Angiopoietin-2 (ANG-2) und vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A), welche bei nAMD, DMÖ, ZVV und VAV in höheren Konzentrationen als normal vorhanden sind, können das Wachstum krankhafter Blutgefäße oder eine Schädigung der normalen Blutgefäße im hinteren Teil des Auges verursachen. Aus diesen Gefäßen kann Blut oder Flüssigkeit im hinteren Teil des Auges austreten, was zur Schwellung der Netzhaut und zu Sehverlust führt.

Durch Blockade von ANG-2 und VEGF-A kann Vabysmo® den Austritt von Flüssigkeit verringern und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird den Zustand Ihres Auges regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung erzielt.



7 | Behandlung mit Vabysmo®

Vorbereitung für den Tag Ihrer Behandlung

- ◆ Lassen Sie sich von einem Familienmitglied oder einer Betreuungsperson zu Ihrem Termin fahren und abholen. Das hilft Ihnen nicht nur bei der Organisation des Termins, sondern kann Sie auch dabei unterstützen, dass keine Informationen, die Sie erhalten und mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, verloren gehen.
- ◆ Tragen Sie am Tag Ihrer Injektion möglichst kein Make-up auf.
- ◆ Nehmen Sie eine Sonnenbrille mit, da Ihre Augen nach der Injektion lichtempfindlich sein können.

Am Tag der Behandlung

Vor der Injektion

- ◆ Vabysmo® wird Ihnen von einem Arzt oder einer Ärztin in Ihr Auge injiziert, der/die Erfahrung mit Injektionen in die Augen (intravitreale Injektion) hat. Vor der Injektion wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihr Auge mit einer desinfizierenden Augenspülung sorgfältig reinigen, um eine Infektion zu vermeiden.
- ◆ Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Augentropfen (Lokalanästhetikum) geben, um das Auge zu betäuben und die Schmerzen durch die Injektion zu verringern oder zu vermeiden.
- ◆ Ihr Augenlid wird mit einem medizinischen Instrument offengehalten, damit Sie nicht blinzeln.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Anwendung von Vabysmo®, wenn Sie:

- ◆ eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben
- ◆ Schmerzen im Bereich des Auges oder eine Rötung des Auges (eine Entzündung des Auges) haben
- ◆ 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 sind während der Injektion wach.
- ◆ Während der Injektion spüren Sie möglicherweise einen Druck, Sie sollten aber keine Schmerzen haben.

Nach der Injektion

- ◆ Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie bestimmte Aktivitäten vermeiden sollten.
- ◆ Wenden Sie alle Arzneimittel an, die Ihr Augenarzt oder Ihre Augenärztin Ihnen verschreibt.
- ◆ Versuchen Sie, Ihre Augen so viel 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).

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

8 | 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 schwere Infektion im Inneren des Auges, eine sogenannte „Endophthalmitis“

Eine genaue Übersicht der Häufigkeiten von Nebenwirkungen bei der Therapie mit Vabysmo® finden Sie in der Packungsbeilage.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt. Es handelt sich um Anzeichen allergischer Reaktionen, Entzündungen oder Infektionen:

- Plötzlicher Sehverlust
- Verschlechterung einer Augenrötung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge
- Stark verschwommenes Sehen sowie weitere Abnahme des Sehvermögens
- Eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld, die nach ein paar Tagen nicht weggehen
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit

Vabysmo® ist eine Langzeitbehandlung. Ihr Zustand wird regelmäßig von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin überwacht, um sicherzustellen, dass die Behandlung richtig wirkt. Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vorgeschlagenen Behandlungstermine einhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

9 | Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, die Sie zusammen mit diesem Leitfaden erhalten haben.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: +49 6103/77-0

Fax: +49 6103/77-1234

Website: www.pei.de

oder der

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Telefon: 06867 / 920-0

E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com

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 oder Ihrer Ärztin und lesen Sie die beiliegende Packungsbeilage von Vabysmo® vollständig durch.

