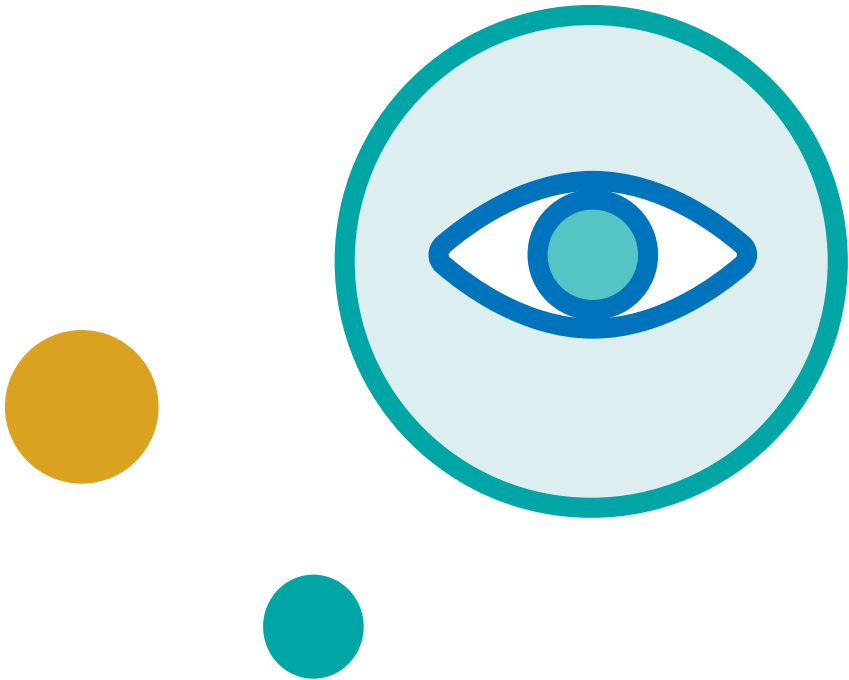




Vabysmo (faritsimab) kasutamise juhend ▼

- Ealise kollatähni neovaskulaarse (märja) degeneratsiooni ehk kärbumise ravi (*Neovascular Age-Related Macular Degeneration, nAMD*)
- Diabeetilisest kollatähni tursest (*Diabetic Macular Edema, DME*) tingitud nägemise halvenemise ravi
- Võrkkesta veeni oklusiooni (*retinal vein occlusion, RVO*) (tsentraalveeni või haruveeni RVO) tõttu tekkinud kollatähni tursest tingitud nägemise halvenemise ravi

Juhend sisaldab olulist ohutusalast teavet, mis aitab aru saada Vabysmoga seotud kasust ja riskidest.

Juhendi abil saate rohkem teada oma haiguse ja selle kohta, mida oodata ravist Vabysmoga. Juhend on mõeldud ka nAMD, DME, haruveeni või tsentraalveeni RVO diagnoosiga inimeste lähedastele ja abistajatele. Lisaküsimuste tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt viimaselt leheküljelt.

**Juhendi digitaalse
versiooni saamiseks
skaneerige palun
QR-kood**



1 | Olulise ohutusteabe kokkuvõte

Võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga, kui teil tekib pärast ravi Vabysmoga mõni järgmistest sümptomitest:

- Järsku tekkiv nägemise halvenemine
- Ähmane nägemine või tavalisest halvem nägemine, sealhulgas väikeste osakeste suurenenud arv nägemisväljas
- Silma punetuse süvenemine, silmavalu, suurenenud ebamugavustunne silmas
- Suurenenud valgustundlikkus

2 | Mis on nAMD?

nAMD on sage nägemise halvenemise põhjus 60-aastaste ja vanemate inimeste seas. Mida enam nAMD süveneb, seda suuremaks muutub nägemislangus. See on pikaajaline haigus, mis vajab pidevat ravi.

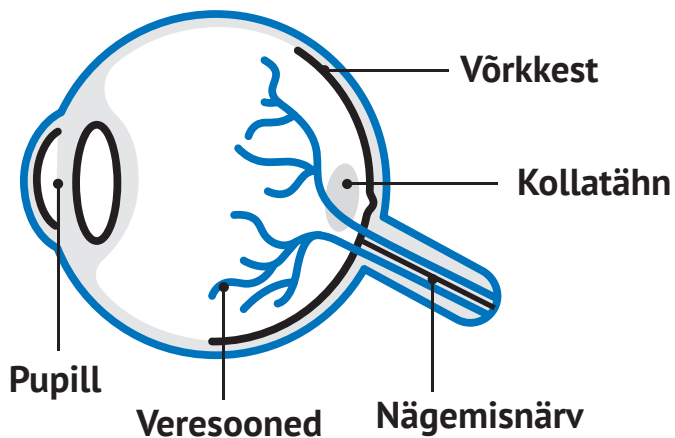
Kollatähni kärbumine tekib, kui kollatähni (võrkkesta keskosa) alla kasvavad ebanormaalsed veresooned. Ebanormaalsest veresoontest võib veri või vedelik lekkida silma tagaossa, mis põhjustab võrkkesta (silma tagaosas paiknev valgustundlik kiht) turset ja nägemise halvenemist.

nAMD võib kahjustada ühte või mõlemat silma, kuid see kahjustab ainult tsentraalset ehk kesknägemist.

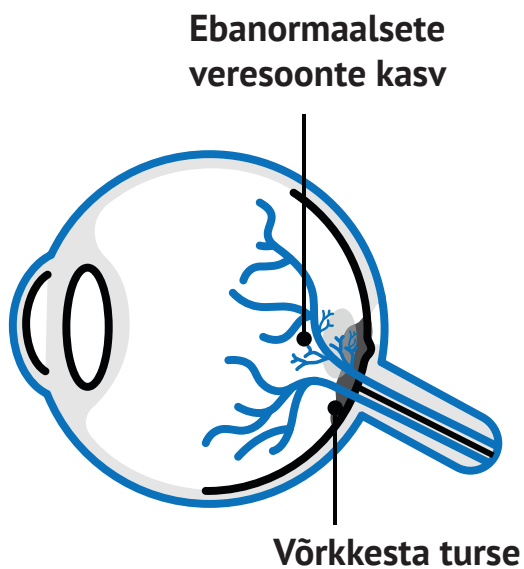
Võrkkest on silma sees paiknev tagumine kiht, mis registreerib kujutised, mida me näeme, ja saadab selle info ajule.

Kollatähn on võrkkesta keskosa, mis tagab teravaima nägemise. Seda kasutatakse lugemisel, autojuhtimisel, nägude või värvide äratundmisel ning esemete detailsel nägemisel.

Terve silm



nAMD-ga silm



Sümptomid võivad olla järgmised:



tühi tume ala
nägemisvälja keskel



tuhmunud
värvid



ähmane nägemine



vale kujuga esemed

- Tühi tume ala nägemisvälja keskel
- Värvide tuhmumine
- Ähmane või moondunud nägemine – näiteks sirged jooned näivad lainelised
- Esemete vale kuju või suurus
- Raskendatud lugemine, autojuhtimine, televiisori vaatamine või igapäevaste tegevuste sooritamine

3 | Mis on DME?

Suhkurtõvega inimesed, kellel on pika aja jooksul kõrge veresuhkru (glükoosi) tase, on ohustatud **DME** tekkest.

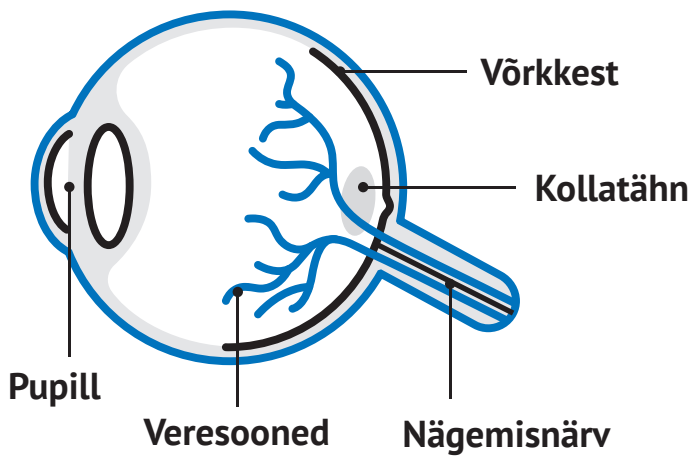
DME tekib võrkkesta (silma tagaosas paiknev valgustundlik kiht) veresoonte kahjustuse korral, millest võib vedelik lekkida silma sisse, põhjustades kollatähni (võrkkesta keskosa) turset ja nägemise halvenemist.

DME on juhtiv nägemislanguse põhjus suhkurtõvega inimeste seas.

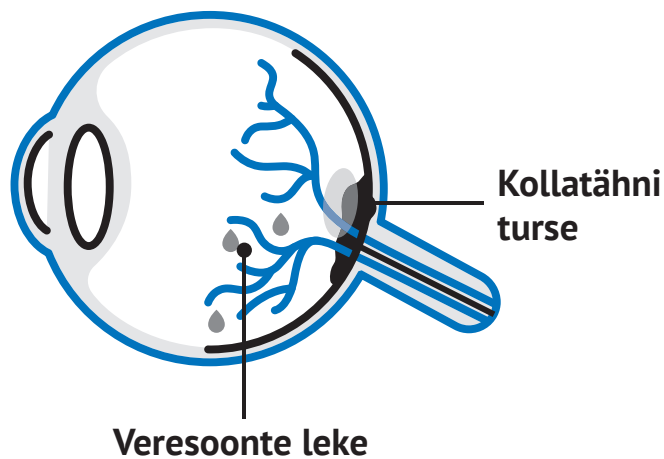
Võrkkest on silma sees paiknev tagumine kiht, mis registreerib kujutised, mida me näeme, ja saadab selle info ajule.

Kollatähn on võrkkesta keskosa, mis tagab teravaima nägemise. Seda kasutatakse lugemisel, autojuhtimisel, nägude või värvide äratundmisel ning esemete detailsel nägemisel.

Terve silm



DME-ga silm



Sümptomid võivad olla järgmised:



tühimikud või
tumedad laigud



tuhmunud
värvid



ähmane nägemine



vale kujuga esemed

- Nägemisväljas võivad tekkida tühimikud või tumedad laigud
- Värvid võivad tuhmuda
- Nägemine võib olla ähmane või laineline
- Esemete suurus võib muutuda
- Suureneda võib tundlikkus ereda valguse suhtes
- Raskendatud võib olla lugemine või autojuhtimine

4 | Mis on tsentraalveeni RVO?

RVO (võrkkesta veeni oklusioon) on krooniline silma-
haigus, mis võib viia järsku tekkiva valutu nägemise
kaotuseni. RVO tekib tüüpiliselt ainult ühes silmas.

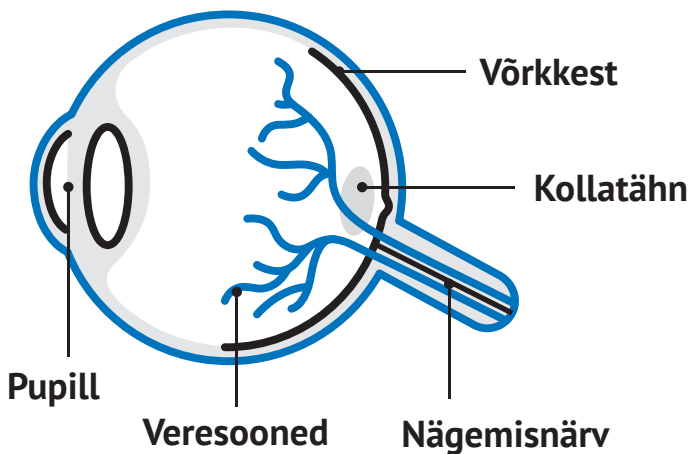
Tsentraalveeni RVO on tingitud võrkkestast verd ära
transportiva põhiveresoone (veeni) sulgusest.

**RVO tõttu on takistatud vere äravool võrkkestast,
mis viib veritsuse ja vedeliku lekkeni, põhjustades
kollatähni turset.**

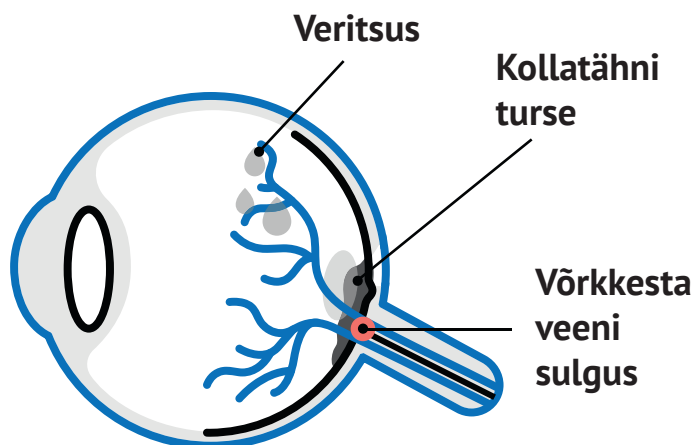
Võrkkest on silma sees paiknev tagumine kiht, mis
registreerib kujutised, mida me näeme, ja saadab selle
info ajule.

Kollatähn on võrkkesta keskosa, mis tagab teravaima
nägemise. Seda kasutatakse lugemisel, autojuhtimisel,
nägude või värvide äratundmisel ning esemete detailsel
nägemisel

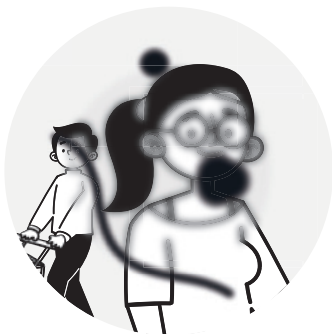
Terve silm



Tsentraalveeni RVO-ga silm



Sümptomid võivad olla järgmised:



tühimikud või
tumedad laigud



tuhmunud
värvid



ähmane nägemine

- Ühes silmas järsku tekkiv valutu osaline või kogu silma haarav ähmane nägemine või nägemise kaotus
- Nägemisvälja ilmuvad tumedad laigud või väikesed väänlevad jooned
- Värvide tuhmumine
- Ähmane või laineline nägemine
- Lugemine või autojuhtimine on raskendatud

5 | Mis on haruveeni RVO?

RVO (võrkkesta veeni oklusioon) on krooniline silma-
haigus, mis võib viia järsku tekkiva valutu nägemise
kaotuseni. RVO tekib tüüpiliselt ainult ühes silmas.

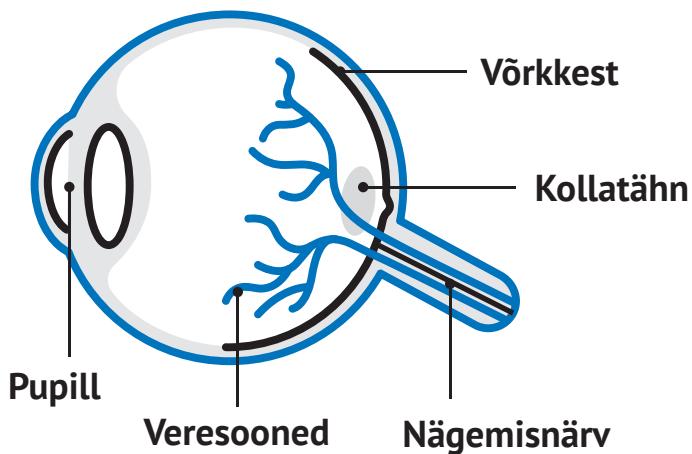
Haruveeni RVO on tingitud võrkkestast verd ära
transportiva põhiveeni ühe või enama väiksema haru
sulgusest.

**RVO tõttu on takistatud vere äravool võrkkestast,
mis viib veritsuse ja vedeliku lekkeni, põhjustades
kollatähni turset.**

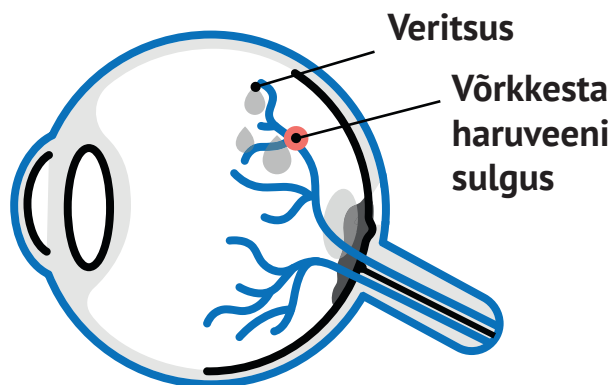
Võrkkest on silma sees paiknev tagumine kiht, mis
registreerib kujutised, mida me näeme, ja saadab selle
info ajule.

Kollatähn on võrkkesta keskosa, mis tagab teravaima
nägemise. Seda kasutatakse lugemisel, autojuhtimisel,
nägude või värvide äratundmisel ning esemete detailsel
nägemisel.

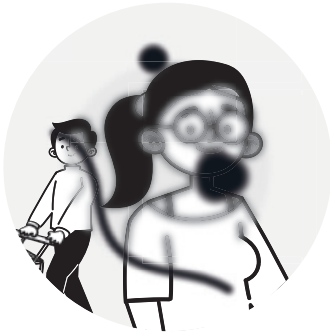
Terve silm



Haruveeni RVO-ga silm



Sümptomid võivad olla järgmised:



tühimikud või
tumedad laigud



tuhmunud
värvid



ähmane nägemine

- Ühes silmas järsku tekkiv valutu osaline või kogu silma haarav ähmane nägemine või nägemise kaotus
- Nägemisvälja ilmuvad tumedad laigud või väikesed väänlevad jooned
- Värvide tuhmumine
- Ähmane või laineline nägemine
- Lugemine või autojuhtimine on raskendatud

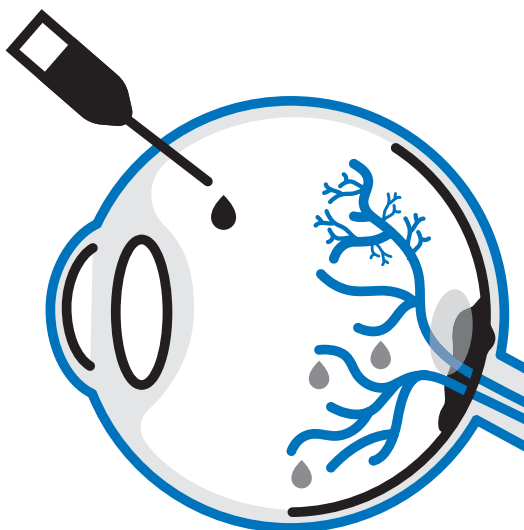
6 | Mis on Vabysmo?

Vabysmo on silma süstitav ravim, mis sisaldab toimeainet **faritsimabi**.

Teatud valkude normaalsest suurem sisaldus võib põhjustada ebanormaalsete veresoonte kasvu või normaalsete veresoonte kahjustust silma tagaosas. Nendest ebanormaalsetest veresoontest võib silma lekkida vedelikku, mis põhjustab turset ja nägemise halvenemist.

Neid valke blokeerides aitab Vabysmo vähendada veresoonte leket ning seeläbi säilitada või isegi parandada nägemist.

Arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.



7 | Ravi Vabysmoga

Ravipäevaks valmistumine

- Kutsuge pereliige või abistaja endaga visiidile kaasa. Ta aitab teid nii logistika osas kui ka arstilt saadud teabe meelespidamisel.
- Ärge ravipäeval ennast meikige.
- Võtke kaasa tumedad prillid, sest silmad võivad olla pärast süstimist tundlikud.

Ravipäeval

Enne süstimist

- Arst süstib Vabysmot silma (klaaskehasisene süste). Enne süstimist kasutab arst desinfitseerivat silmaloputuslahust, et silm infektsiooni vältimiseks hoolikalt puhastada.
- On arusaadav, kui muretsete süstimise pärast. Silma tuimestamiseks kasutab arst silmatilku (lokaalanesteetikum), et vähendada või vältida süstimisest tingitud valu.
- Teie silma hoitakse avatuna lauholdja abil, mis takistab pilgutamist.

Öelge oma arstile enne Vabysmo süstimist:

- kui teil on silma- või silmaümbruse infektsioon;
- kui teil esineb silmavalu või -punetus (silmapõletik);
- kui olete faritsimabi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline. Täieliku loetelu leiate pakendi infolehest.

Süstimise ajal

- Süstimine kestab vaid mõne minuti.
- Te olete ärkvel.
- Te võite süstimise ajal tunda survetunnet, kuid ei tohiks tunda valu.

Pärast süstimist

- Küsi oma arstilt, kas peate hoiduma teatud tegevustest.
- Kasutage kõiki teile silmaarsti poolt määratud ravimeid.
- Andke silmadele võimalikult palju puhkust – kõigepealt vähemalt mõne tunni jooksul.
- Teil võivad pärast Vabysmo süstimist tekkida mööduvad nägemishäired (näiteks ähmane nägemine). **Nägemishäirete püsimisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.**

8 | Süstimisjärgse piisava hoolduse soovitused

Pärast süstimist esineb tõenäoliselt ähmast nägemist ja väikeseid osakesi nägemisväljas. See on normaalne ja peaks kestma vaid mõned päevad.

Mõnikord võib pärast Vabysmo klaaskehasisest süstimist tekkida:

- silmasisene põletik
- tõsine silmasisene infektsioon, mida nimetatakse endoftalmiidiks.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni, põletiku- või infektsiooninähtudest:

- Järsku tekkiv nägemise halvenemine
- Silma punetuse süvenemine, silmavalu või suurenenud ebamugavustunne silmas
- Ähmane nägemine või nägemislangus
- Väikeste osakeste suurenenud arv nägemisväljas, mis ei möödu paari päevaga
- Suurenenud valgustundlikkus

Tähtis on järgida arsti poolt soovitatud ravirežiimi. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

9 | Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage niipea kui võimalik nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selle juhendiga kaasasolevas infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Täiendava ohutusteabe saamiseks pidage palun nõu oma arstiga ja lugege kaasasolevat Vabysmo pakendi infolehte.

