

Vabysmo▼ potilasopas

Neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (nAMD) hoitoon, diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) aiheutuneen näkökyvyn heikkenemisen hoitoon ja verkkokalvon haarakaskimotukoksesta (BRVO) tai verkkokalvon keskuskaskimotukoksesta (CRVO) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon.



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tässä oppaassa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joiden avulla ymmärrät paremmin Vabysmo-hoitoon liittyvät hyödyt ja riskit.

Oppaasta saat lisätietoa sairautesi liittyen sekä siitä, mitä voit odottaa Vabysmo-hoidolta. Opas on tarkoitettu myös kosteaa silmänpohjan ikärappeumaa, diabeettista makulaturvotusta tai verkkokalvon haalaraskimotukosta tai verkkokalvon keskusraskimotukosta sairastavan henkilön läheisille ja tukihenkilöille. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

QR-koodista avautuu tämän Vabysmo-potilasoppaan audioselostus.



1. Tiivistelmä tärkeistä turvallisuutta koskevista tiedoista

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on Vabysmo-hoidon jälkeen jokin seuraavista oireista:

- äkillistä näkökyvyn heikentymistä
- näön sumentumista tai näkökyvyn heikentymistä tavanomaisesta, mukaan lukien lisääntynyt pienten hiukkasten määrä näkökentässä
- lisääntynyttä silmän punoitusta, silmäkipua, lisääntynyttä epämukavuuden tunnetta silmässä
- lisääntynyttä valonarkuutta.

2. Mikä kostea silmänpohjan ikärappeuma on?

Kostea silmänpohjan ikärappeuma on yleinen syy näkökyvyn menetykseen 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Mitä pidemmälle kostea silmänpohjan ikärappeuma etenee, sitä laajempialaiseksi näkökyvyn menetys kehittyy. Kyseessä on pitkäaikaissairaus, joka vaatii jatkuvaa hoitoa.

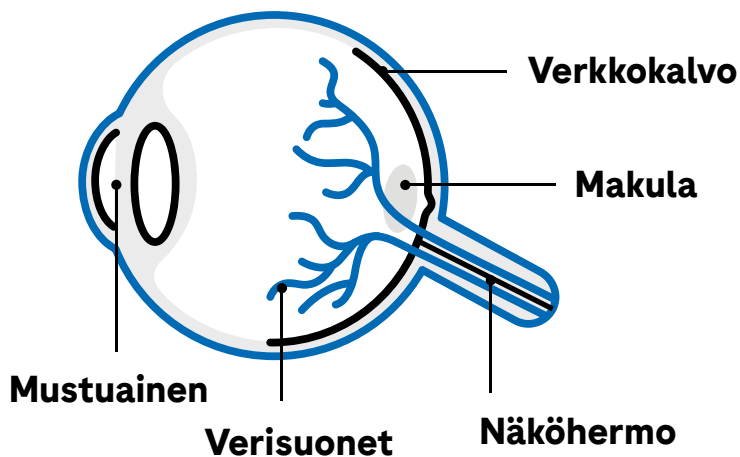
Silmänpohjan ikärappeumassa tarkan näkemisen alueelle (verkkokalvon keskiosaan) kasvaa poikkeavia verisuonia. Poikkeavista verisuonista voi vuotaa ja tihkua nestettä silmän takaosaan, mikä aiheuttaa verkkokalvon (silmän valoa aistiva kerros) turvotusta ja näkökyvyn menetystä.

Kostea silmänpohjan ikärappeuma voi kehittyä toiseen tai kumpaankin silmään, mutta se vaikuttaa vain keskeiseen tarkan näkemisen alueeseen.

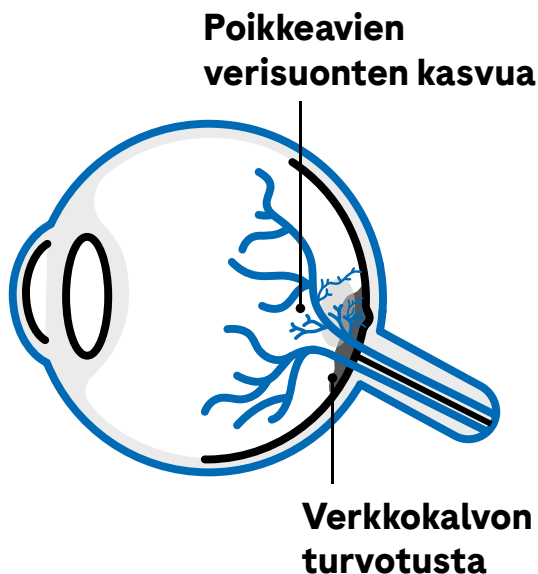
Verkkokalvo on silmän valoa aistiva kerros silmän takaosassa, joka kerää näköaistimukset ja lähettää ne aivoihin.

Makula on verkkokalvon keskikohdan tarkan näkemisen alue. Sitä tarvitaan lukemiseen, autolla ajamiseen, kasvojen tai värien tunnistamiseen ja yksityiskohtien näkemiseen.

Terve silmä



Silmässä kostea silmänpohjan ikärappeuma



Oireita voivat olla:



tumma, tyhjä alue
näkökentän keskellä



värien vaaleneminen



näön sumeneminen



muotojen vääristyminen

- tumma, tyhjä alue näkökentän keskellä
- värien vaaleneminen
- näön sumeneminen tai vääristyminen, kuten suorien viivojen näyttäminen aaltomaisilta
- esineiden muodon tai koon vääristyminen
- vaikeus lukea, ajaa ajoneuvoa, katsoa TV:tä tai tehdä muita arkiaskareita.

3. Mikä diabeettinen makulaturvotus on?

Diabetespotilailla, joiden verensokeripitoisuus (glukoosipitoisuus) on pitkään korkea, on **diabeettisen makulaturvotuksen** kehittymisen riski.

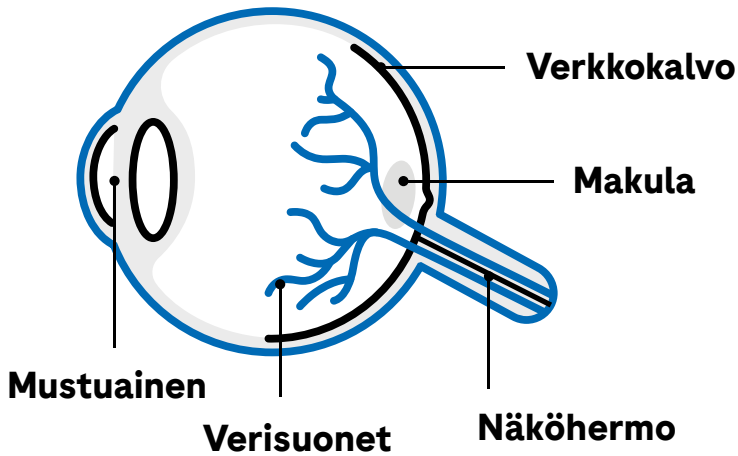
Diabeettisessa makulaturvotuksessa verkkokalvon (silmän takaosan valoherkkä kerros) verisuonet ovat vaurioituneet, jolloin silmään voi tihkua nestettä. Siitä puolestaan aiheutuu makulan (verkkokalvon keskiosa) turvotusta ja näkökyvyn menetys.

Diabeettinen makulaturvotus on diabetespotilaiden näkökyvyn menetyksen yleisin syy.

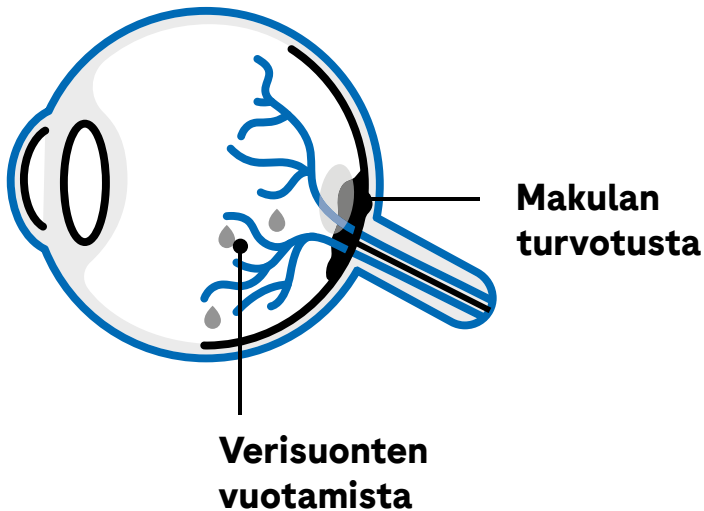
Verkkokalvo on silmän valoa aistiva kerros silmän takaosassa, joka kerää näköaistimukset ja lähettää ne aivoihin.

Makula on verkkokalvon keskikohdan tarkan näkemisen alue. Sitä tarvitaan lukemiseen, autolla ajamiseen, kasvojen tai värien tunnistamiseen ja yksityiskohtien näkemiseen.

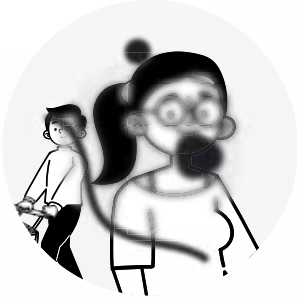
Terve silmä



Silmässä diabeettista makulaturvotusta



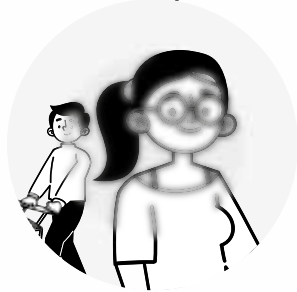
Oireita voivat olla:



tyhjät alueet tai
tummat pilkut



värien vaaleneminen



näön sumeneminen



muotojen vääristyminen

- näkökentässä voi olla tyhjiä alueita tai tummia pilkkuja
- värit voivat näyttää vaaleilta tai haalistuneilta
- näkökenttä voi olla sumea tai aaltoileva
- esineiden koko voi näyttää väärältä
- näkeminen kirkkaassa tai häikäisevässä valossa voi olla vaikeaa
- lukeminen ja ajoneuvon ajaminen voi olla vaikeaa

4. Mikä on verkkokalvon keskuskaskimotukos?

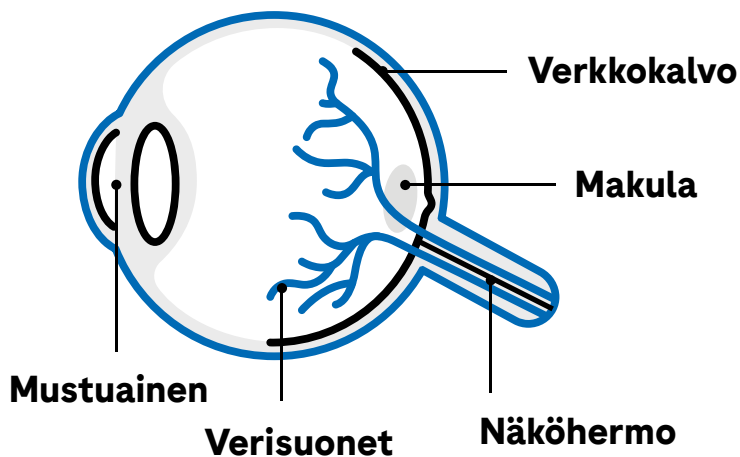
Verkkokalvon laskimotukos on pitkäaikainen silmäsairaus, joka voi johtaa äkilliseen, kivuttomaan näön menetykseen. Verkkokalvon laskimotukos vaikuttaa yleensä vain yhteen silmään.

Verkkokalvon keskuskaskimotukos syntyy verkkokalvon päälaskimon tukkeutuessa, mikä estää veren virtaamista pois verkkokalvosta. Tämä johtaa verenvuotoon ja nesteen vuotamiseen ja aiheuttaa makulan turvotusta.

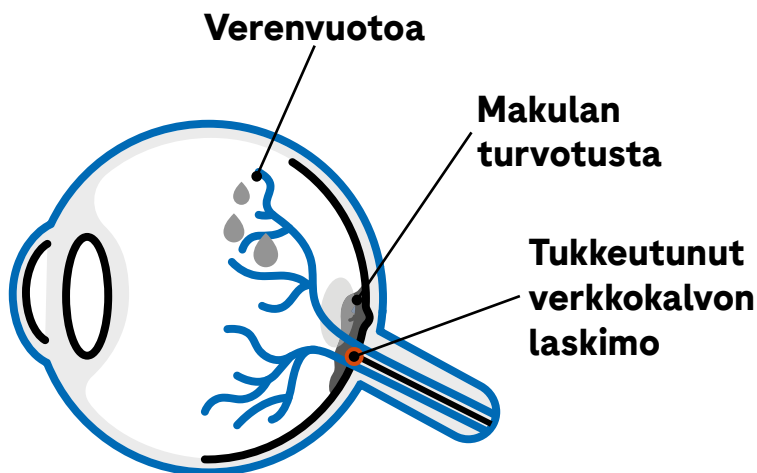
Verkkokalvo on silmän valoa aistiva kerros silmän takaosassa, joka kerää näköaistimukset ja lähettää ne aivoihin.

Makula on verkkokalvon keskikohdan tarkan näkemisen alue. Sitä tarvitaan lukemiseen, autolla ajamiseen, kasvojen tai värien tunnistamiseen ja yksityiskohtien näkemiseen.

Terve silmä



Silmässä verkkokalvon keskuslaskimotukos



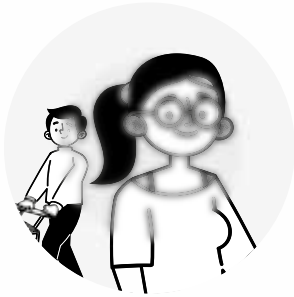
Oireita voivat olla:



tyhjät alueet tai
tummat pilkut



värien vaaleneminen



näön sumeneminen

- äkillinen, kivuton näön hämärtyminen tai näönmenetys osassa silmää tai koko silmässä
- näkökentässä voi olla tummia pilkkuja, pieniä kiemuroita tai viivoja
- värit voivat näyttää vaaleilta tai haalistuneilta
- näkökenttä voi olla sumea tai aaltoileva
- lukeminen ja ajoneuvon ajaminen voi olla vaikeaa

5. Mikä on verkkokalvon haaralaskimotukos?

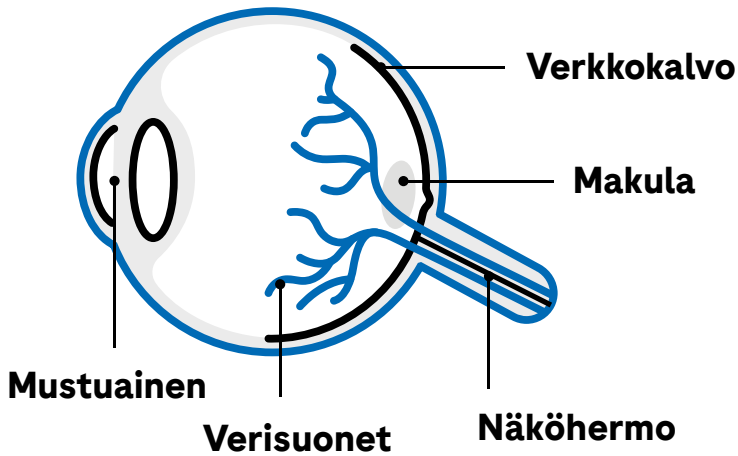
Verkkokalvon laskimotukos on pitkäaikainen silmäsairaus, joka voi johtaa äkilliseen, kivuttomaan näön menetykseen. Verkkokalvon laskimotukos vaikuttaa yleensä vain yhteen silmään.

Verkkokalvon haaralaskimotukos syntyy verkkokalvon päälaskimon yhden tai useamman haaran tukkeutuessa, mikä estää veren virtaamista pois verkkokalvosta. Tämä johtaa verenvuotoon ja nesteen vuotamiseen ja aiheuttaa makulan turvotusta.

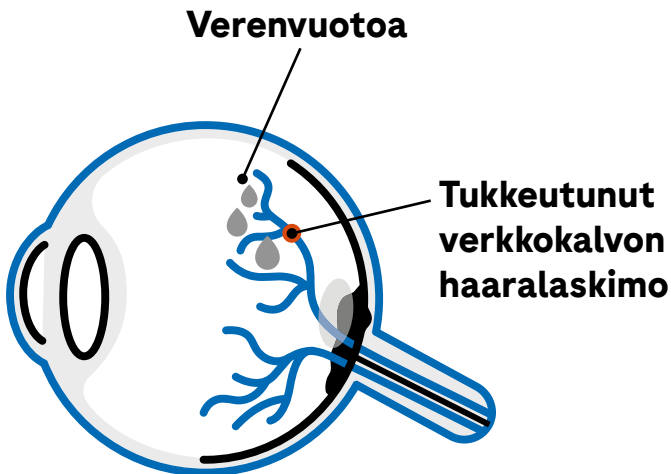
Verkkokalvo on kerros silmän sisällä sen takaosassa. Verkkokalvo kerää näköaistimukset ja lähettää ne aivoihin.

Makula on verkkokalvon keskikohdan tarkan näkemisen alue. Sitä tarvitaan lukemiseen, autolla ajamiseen, kasvojen tai värien tunnistamiseen ja yksityiskohtien näkemiseen.

Terve silmä



Silmässä verkkokalvon haalaraskimotukos



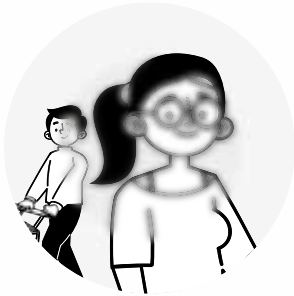
Oireita voivat olla:



tyhjät alueet tai
tummat pilkut



värien vaaleneminen



näön sumeneminen

- äkillinen, kivuton näön hämärtyminen tai näönmenetys osassa silmää tai koko silmässä
- näkökentässä voi olla tummia pilkkuja, pieniä kiemuroita tai viivoja
- värit voivat näyttää vaaleilta tai haalistuneilta
- näkökenttä voi olla sumea tai aaltoileva
- lukeminen ja ajoneuvon ajaminen voi olla vaikeaa

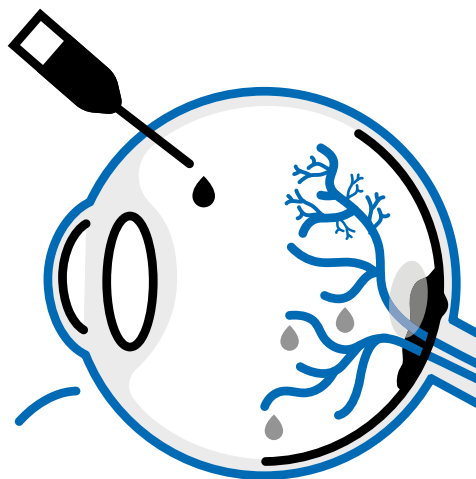
6. Mitä Vabysmo on?

Vabysmo sisältää vaikuttavana aineena **farisimabia**. Se annetaan pistoksena silmään.

Tiettyjen valkuaisaineiden (proteiinien) normaalia suuremmat pitoisuudet voivat aiheuttaa silmän takaosassa poikkeavien verisuonten kasvua tai vaurioittaa normaaleja verisuonia. Poikkeavista verisuonista voi vuotaa silmän sisään nestettä, mistä aiheutuu verkkokalvon turvotusta ja näkökyvyn menetystä.

Vabysmo estää näiden valkuaisaineiden toimintaa ja siten vähentää verisuonten vuotamista sekä ylläpitää tai voi parantaa näkökykyä.

Lääkäri seuraa vointiasi säännöllisin väliajoin varmistaakseen, että hoito tehoaa asianmukaisesti.



7. Vabysmo-hoito

Hoitopäivään valmistautuminen

- Pyydä perheenjäsentäsi tai tukihenkilöä viemään sinut vastaanotolle ja tuomaan sinut takaisin kotiin. Tästä ei ole pelkästään apua matkanjärjestelyn kannalta, vaan saatat myös saada tukea hoitohenkilökunnalta saamiesi keskustelujen muistamiseen.
- Vältä meikkaamista pistoksen antopäivänä.
- Ota aurinkolasit tai muut tummennetut lasit mukaasi, sillä silmäsi voivat olla pistoksen jälkeen valonarat.

Hoitopäivänä

Ennen pistosta

- Vabysmo-valmiste annetaan pistoksena silmään (injektiona lasiaiseen). Ennen pistosta hoitohenkilökunta puhdistaa silmän huolellisesti desinfioivalla silmähuuhteella infektion estämiseksi.
- On ymmärrettävää, että pistoksen saaminen jännittää. Hoitohenkilökunta tiputtaa silmään puuduttavia silmätippoja (paikallispuudutetta) pistoksesta aiheutuvan kivun vähentämiseksi tai estämiseksi.
- Silmäluomesi pidetään avoimina apuvälineellä, joka estää sinua räpyttämästä silmiäsi.

Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle ennen Vabysmo-pistoksen saamista

- jos sinulla on infektio silmässäsi tai silmää ympäröivällä alueella
- jos sinulla on kipua tai punoitusta silmässä (silmätulehdus)
- jos olet allerginen farisimabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle. Täydellinen luettelo niistä löytyy pakkausselosteesta.

Pistoksen aikana

- Pistoksen antamiseen kuluu vain muutama minuutti.
- Olet hereillä koko ajan.
- Pistosta annettaessa voi tuntua painetta, mutta kipua ei pitäisi tuntua.

Pistoksen jälkeen

- Kysy lääkäriltä tai hoitohenkilökunnalta, pitääkö sinun välttää jotakin tietynlaista tekemistä.
- Käytä silmälääkärin mahdollisesti määräämää muuta hoitoa.
- Pyri lepuuttamaan silmiäsi mahdollisimman paljon – aluksi vähintään muutaman tunnin ajan.
- Sinulla voi olla Vabysmo-pistosten jälkeen tilapäisiä näköhäiriöitä (esim. näön sumenemista). **Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet häviävät.**

8. Pistoksen jälkeiset hoitosuositukset

Pistoksen jälkeen näkösi on todennäköisesti sumentunut ja näkökentässä näkyy pieniä hiukkasia. Se on normaalia ja kestää todennäköisesti vain muutaman päivän.

Lasiiseen annetun Vabysmo-pistoksen jälkeen voi toisinaan ilmetä esimerkiksi seuraavia haittavaikutuksia:

- silmän sisäosan tulehdus
- melko harvinainen, mutta vaikea-asteinen silmän sisäosan infektio nimeltään endoftalmiitti.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista allergisten reaktioiden, tulehdusten tai infektioiden oireista:

- äkillinen näkökyvyn menetys
- silmän punoituksen paheneminen, silmäkipu tai lisääntynyt epämukavuuden tunne silmässä
- sumentunut tai heikentynyt näkökyky
- lisääntynyt pienten hiukkasten määrä näkökentässä, mikä ei häviä muutamassa päivässä
- lisääntynyt valonarkuus.

On tärkeää noudattaa lääkärin suosittelemaa hoitoaikataulua. Kysy lääkäriltäsi neuvoa, ennen kuin lopetat hoidon.

9. Turvallisuuutta koskevista tiedoista ilmoittaminen

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Fimea

www.fimea.fi

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA

Roche Oy

puhelin: 010 554 500 (24 h)

sähköposti: finland.laaketurva@roche.com

<https://medinfo.roche.fi>

Lisätietoja Vabysmon pakkausselosteesta (www.ema.europa.eu tai www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku) tai Roche Oy, puh. 010 554 500 (vaihde).

Roche Oy
Revontulenpuisto 2 C
02100 Espoo
Puh. 010 554 500
www.roche.fi

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 5.1), versio 2.0
Hyväksytty Fimeassa 10/2024
M-FI-00003053