

## Leiðbeiningar um notkun Vabysmo ▼

### Til meðferðar við:

- nýæðamyndandi (votri) aldurstengdri augnbotnahrörnun (nAMD)
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (DME)
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs sem fylgikvilla lokunar í meginbláæð í sjónhimnu (CRVO)
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs sem fylgikvilla lokunar í bláæðargrein í sjónhimnu (BRVO)



Í þessum bæklingi eru mikilvægar öryggisupplýsingar sem eiga að auðvelda þér að skilja ávinning og áhættu af meðferð með Vabysmo.

Þú getur notað bæklinginn til að fræðast um sjúkdóminn og um það sem búast má við af meðferð með Vabysmo. Bæklingurinn er einnig ætlaður aðstandendum og stuðningsaðilum þeirra sem eru með nAMD, DME, CRVO eða BRVO. Hafðu samband við lækninn ef frekari spurningar vakna.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Þú getur aðstoðað við þetta með því að tilkynna allar aukaverkanir sem þú kannt að fá. Á öftustu síðu bæklingins eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

**Hægt er að nálgast þessar upplýsingar á stafrænu formi á vefsíðu Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) (leitarorð: Vabysmo)**

# 1 | Samantekt mikilvægra öryggisupplýsinga

Látið lækninn vita tafarlaust ef:

- þú verður fyrir skyndilegu sjóntapi.
- fram koma einkenni hugsanlegrar sýkingar eða bólgu í auga, svo sem aukinn roði í auga, augnverkur, vaxandi óþægindi í auga, þokusjón eða skert sjón, aukinn fjöldi smáagna í sjónsviðinu eða aukið ljósnæmi.

## 2 | Hvað er nAMD?

**nAMD** er algeng ástæða sjónskerðingar hjá einstaklingum 60 ára og eldri. Því meira sem nAMD versnar, þeim mun meiri verður sjónskerðingin. nAMD er langvinnur kvilli sem þarfnast samfelldrar meðferðar.

Augnbotnahrörnun kemur fram þegar óeðlilegur æðavöxtur verður í sjónudeplinum (miðhluti sjónhimnunnar). Blætt getur úr þessum óeðlilegu æðum og vökvi getur lekið úr þeim inn í afturhluta augans, sem veldur þrota í sjónhimnunni (ljósnæma lagið aftast í auganu) og sjóntapi.

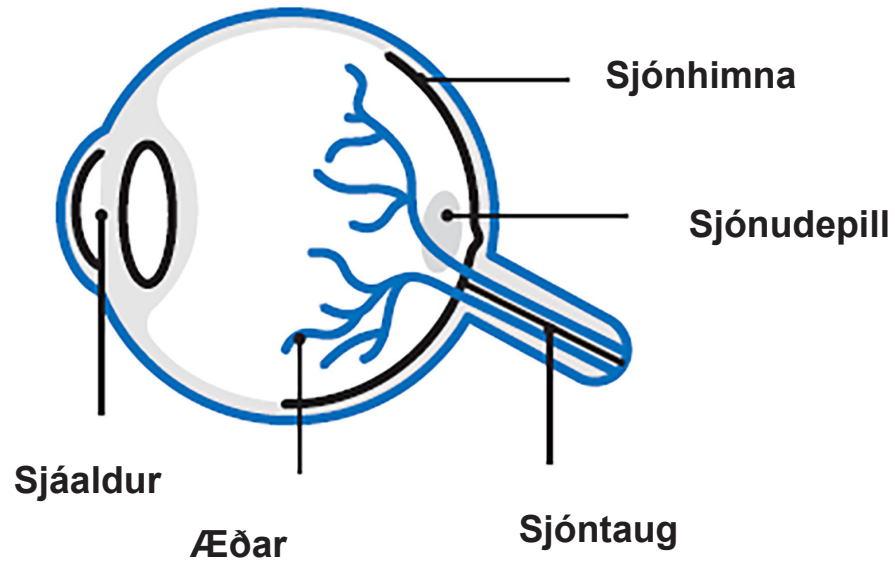
nAMD getur komið fram í öðru eða báðum augum, en hefur eingöngu áhrif á miðju sjónsviðsins.

**Sjónhimnan** er lagið aftast í auganu sem skynjar það sem við sjáum og sendir myndir af því til heilans.

**Sjónudepillinn** er miðhluti sjónhimnunnar, þar sem sjónin er skörpust. Við notum hann við lestur og akstur, til að þekkja andlit og liti og til að greina fíngerð smáatriði í því sem við sjáum.

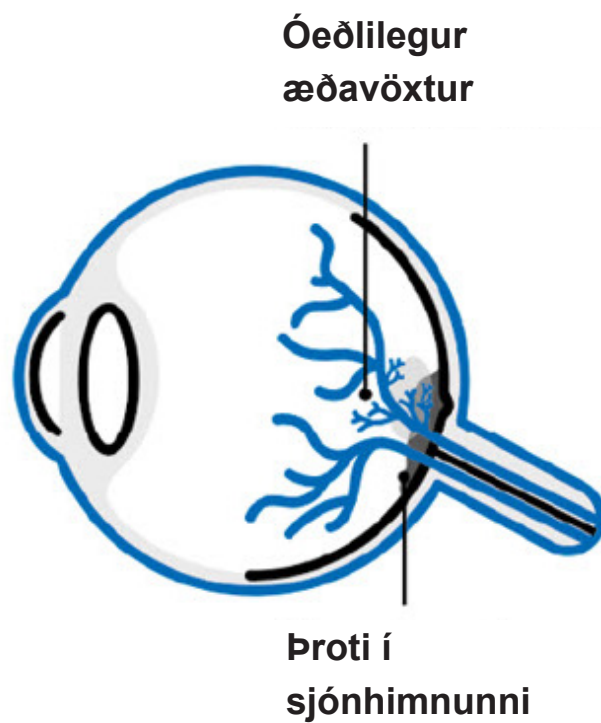
## Heilbrigt auga

---



## Auga með nAMD

---



## **Meðal einkenna geta verið:**

- Dökkt og autt svæði í miðju sjónsviðsins
- Litir virðast daufari
- Þokusjón eða brengluð sjón – svo sem að beinar línur virðast bognar
- Skynjun á lögun eða stærð hluta brenglast
- Erfiðleikar við lestur, akstur, að horfa á sjónvarp eða sinna öðrum daglegum athöfnum

## 3 | Hvað er DME?

Einstaklingar með sykursýki, sem eru langtímum saman með háan blóðsykur, eru í hættu á að fá **DME**.

DME kemur fram þegar æðar í sjónhimnunni (ljósnæma lagið aftast í auganu) skaddast þannig að vökvi getur lekið úr þeim inn í augað, sem veldur þrota í sjónudeplinum (miðhluti sjónhimnunnar) og sjóntapi.

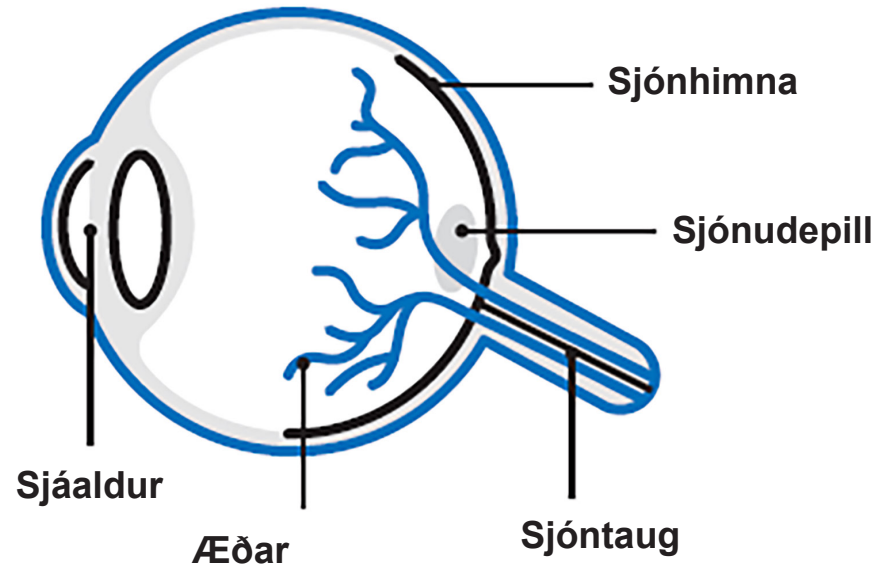
DME er helsta ástæða sjóntaps hjá einstaklingum með sykursýki.

**Sjónhimnan** er lagið aftast í auganu sem skynjar það sem við sjáum og sendir myndir af því til heilans.

**Sjónudepillinn** er miðhluti sjónhimnunnar, þar sem sjónin er skörpust. Við notum hann við lestur og akstur, til að þekkja andlit og liti og til að greina fíngerð smáatriði í því sem við sjáum.

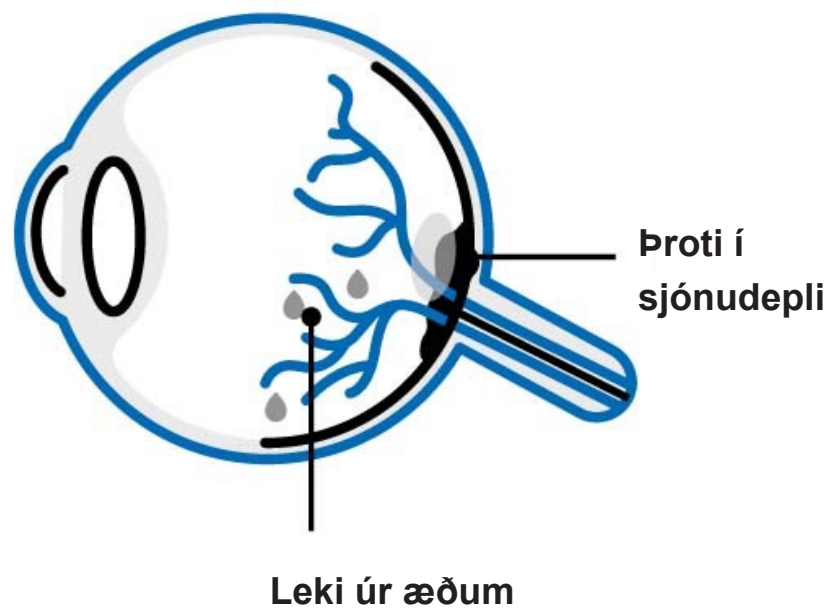
## Heilbrigt auga

---



## Auga með DME

---





## **Meðal einkenna geta verið:**

- Eyður eða dökkir blettir geta komið fram í sjónsviðinu
- Litir geta virst daufir eða fölnaðir
- Þokusjón eða sjónin gengur í bylgjum
- Skynjun á stærð hluta getur brenglast
- Erfiðleikar við að sjá í björtu eða glampandi ljósi
- Erfiðleikar við lestur eða akstur

## 4 | Hvað er CRVO?

**Lokun í bláæð í sjónhimnu** er langvinnur augnkvilli sem getur leitt til skyndilegs sjóntaps, án sársauka. Lokun í bláæð í sjónhimnu kemur yfirleitt fram aðeins í öðru auga. **Lokun í meginbláæð í sjónhimnu (CRVO)** er lokun í aðalbláæðinni frá sjónhimnunni, sem flytur blóð frá henni.

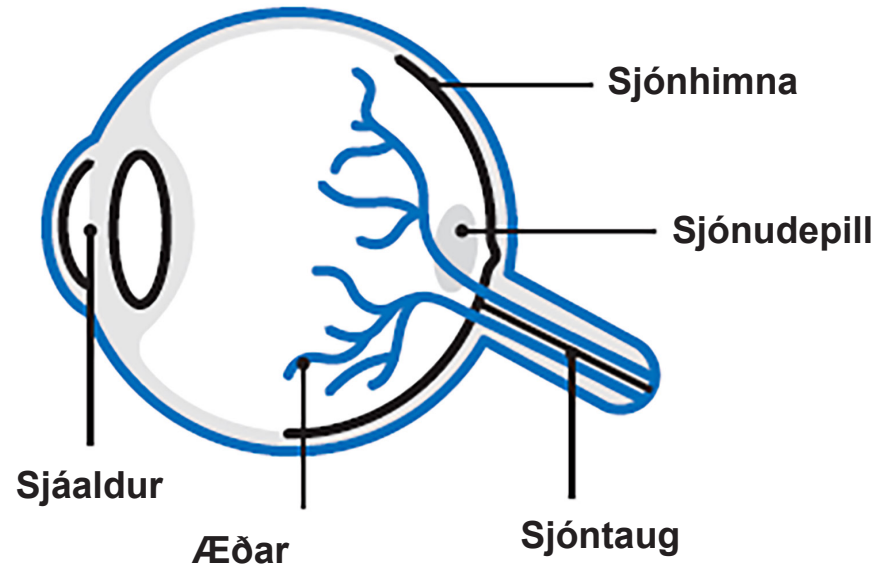
Lokun í bláæð í sjónhimnu kemur í veg fyrir að blóð flæði frá sjónhimnunni, sem leiðir til blæðinga og vökvaleka, sem veldur þrota í sjónudeplinum.

**Sjónhimnan** er lagið aftast í auganu sem skynjar það sem við sjáum og sendir myndir af því til heilans.

**Sjónudepillinn** er miðhluti sjónhimnunnar, þar sem sjónin er skörpust. Við notum hann við lestur og akstur, til að þekkja andlit og liti og til að greina fíngerð smáatriði í því sem við sjáum.

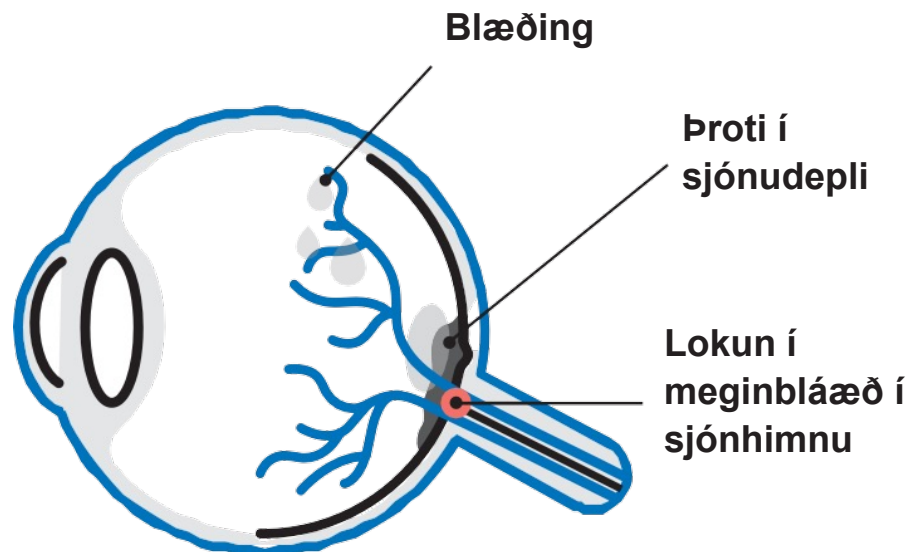
## Heilbrigt auga

---



## Auga með CRVO

---



## **Meðal einkenna geta verið:**

- Skyndileg þokusjón eða sjóntap í öðru auga eða hluta þess, án sársauka
- Dökkir blettir, litlir hlykkir eða línur geta birst í sjónsviðinu
- Litir geta virst daufir eða fölnaðir
- Þokusjón eða sjónin gengur í bylgjum
- Erfiðleikar við lestur eða akstur

## 5 | Hvað er BRVO?

**Lokun í bláæð í sjónhimnu** er langvinnur augnkvilli sem getur leitt til skyndilegs sjóntaps, án sársauka. Lokun í bláæð í sjónhimnu kemur yfirleitt fram aðeins í öðru auga. **Lokun í bláæðargrein í sjónhimnu (BRVO)** er lokun í einni eða fleiri greinum meginbláæðarinnar frá sjónhimnunni, sem flytur blóð frá henni.

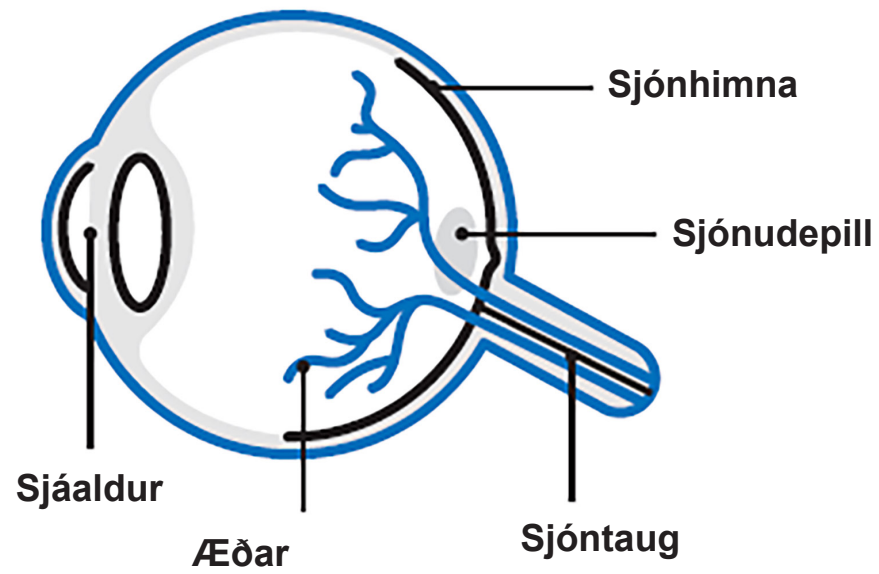
Lokun í bláæð í sjónhimnu kemur í veg fyrir að blóð flæði frá sjónhimnunni, sem leiðir til blæðinga og vökvaleka, sem veldur þota í sjónudeplinum.

**Sjónhimnan** er lagið aftast í auganu sem skynjar það sem við sjáum og sendir myndir af því til heilans.

**Sjónudepillinn** er miðhluti sjónhimnunnar, þar sem sjónin er skörpust. Við notum hann við lestur og akstur, til að þekkja andlit og liti og til að greina fíngerð smáatriði í því sem við sjáum.

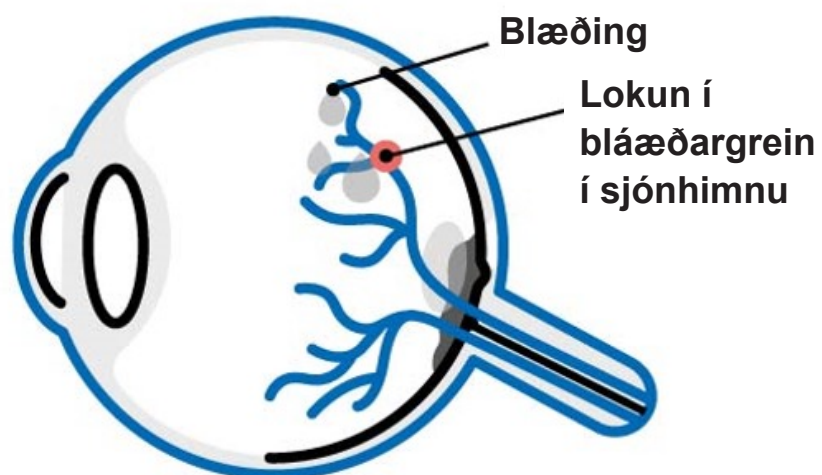
## Heilbrigt auga

---



## Auga með BRVO

---



## **Meðal einkenna geta verið:**

- Skyndileg þokusjón eða sjóntap í öðru auga eða hluta þess, án sársauka
- Dökkir blettir, litlir hlykkir eða línur geta birst í sjónsviðinu
- Litir geta virst daufir eða fölnaðir
- Þokusjón eða sjónin gengur í bylgjum
- Erfiðleikar við lestur eða akstur

## 6 | Hvað er Vabysmo?

Vabysmo er stungulyf til notkunar í auga, sem inniheldur virka efnið **faricimab**.

Ef tiltekin prótein eru til staðar í meira mæli en venjulega geta þau valdið óeðlilegum æðavexti eða skaddað eðlilegar æðar aftast í auganu. Vökvi getur lekið úr þessum óeðlilegu æðum inn í augað og valdið þota og sjóntapi.

Með því að hindra verkun þessara próteina getur Vabysmo aðstoðað við að draga úr lekanum og viðhalda þannig sjóninni eða jafnvel bæta hana.

Læknirinn mun fylgjast reglulega með ástandi þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi þau áhrif sem til er ætlast.



# 7 | Meðferð með Vabysmo

## Undirbúningur fyrir meðferðardag

- Fáðu aðstandanda eða stuðningsaðila til að fylgja þér til læknisins og til baka. Það auðveldar ekki aðeins ferðalagið, heldur hjálpar einnig til við að muna allar upplýsingar sem fram koma í samtali við lækinn.
- Ekki nota andlitsfarða á meðferðardegi.
- Hafðu dökk gleraugu meðferðis, þar sem augun geta verið ljósnæm eftir að lyfið er gefið.

## Á meðferðardegi

### Áður en lyfið er gefið

- Læknir með reynslu af að sprauta í augu mun sprauta Vabysmo í augað (í glerhlaupið). Áður en lyfið er gefið mun læknirinn sótthreinsa augað vandlega með sótthreinsandi augnskoli til að koma í veg fyrir sýkingu.
- Augnloki þínu verður haldið opnu með áhaldi, til að koma í veg fyrir að þú deplir auga.
- Það er skiljanlegt að hafa áhyggjur af því að fá sprautu í auga, en læknirinn mun gefa þér augndropa (staðdeyfilyf) til að deyfa augað og koma þannig í veg fyrir verk af inndælingunni eða draga úr honum.

### Áður en þér er gefið Vabysmo skaltu láta lækninn vita ef:

- Þú ert með sýkingu í eða við augað
- Þú ert með verk eða roða í auganu (augnbólgu)
- Þú ert með ofnæmi fyrir faricimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sem eru talin upp í fylgiseðlinum.

### Meðan lyfið er gefið

- Inndæling lyfsins tekur aðeins nokkrar mínútur
- Þú ert vakandi meðan lyfið er gefið
- Þú gætir fundið fyrir þrýstingi meðan lyfið er gefið, en ættir ekki að finna fyrir verk

### Eftir að lyfið er gefið

- Spyrðu lækninn hvort þú þurfir að forðast einhverjar tiltekna athafnir
- Notaðu þau lyf sem augnlæknirinn lætur þig fá
- Reyndu að hvíla augun eins og kostur er – a.m.k. í nokkrar klukkustundir til að byrja með
- Þú gætir fundið fyrir tímabundnum sjónvandamálum (til dæmis þokusjón) eftir að þér er gefið Vabysmo. **Þú skalt ekki aka eða stjórna vélum meðan þú finnur fyrir þeim.**

## 8 | Ráðleggingar um umönnun eftir gjöf lyfsins

Eftir að lyfið er gefið gætir þú fundið fyrir tímabundnum sjónvandamálum eða litlum ögnum í sjónsviðinu. Það er eðlilegt og ætti að hverfa á nokkrum dögum.

**Eftir inndælingu Vabysmo í glerhlaup gætir þú stundum fundið fyrir:**

- Bólgu í auganu
- Sjaldgæfri en alvarlegri sýkingu í auganu sem nefnist augnknattarbólga

**Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkennum, sem eru merki um ofnæmisviðbrögð, bólgu eða sýkingu:**

- verkur í auga, vaxandi óþægindi, aukinn roði í auga, þokusjón eða skert sjón, aukinn fjöldi lítilla agna í sjónsviðinu eða aukið ljósnæmi – þetta eru merki um hugsanlega sýkingu í auga, bólgu eða ofnæmisviðbrögð.
- skyndileg skerðing eða breyting á sjón.

Mikilvægt er að fylgja þeirri meðferðaráætlun sem lækinn ráðleggur. Ekki hætta meðferðinni nema leita fyrst ráða hjá læknum.

## 9 | Tilkynning aukaverkana

Ræddu við lækinn eins fljótt og kostur er ef vart verður við einhverjar aukaverkanir. Þetta á einnig við um hugsanlegar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í Vabysmo fylgiseðlinum.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**Læknirinn veitir frekari upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins, auk þess sem þær er að finna í Vabysmo fylgiseðlinum.**