


Aplikační schéma VABYSMO (faricimab)¹

DME



LOADING

Každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek.

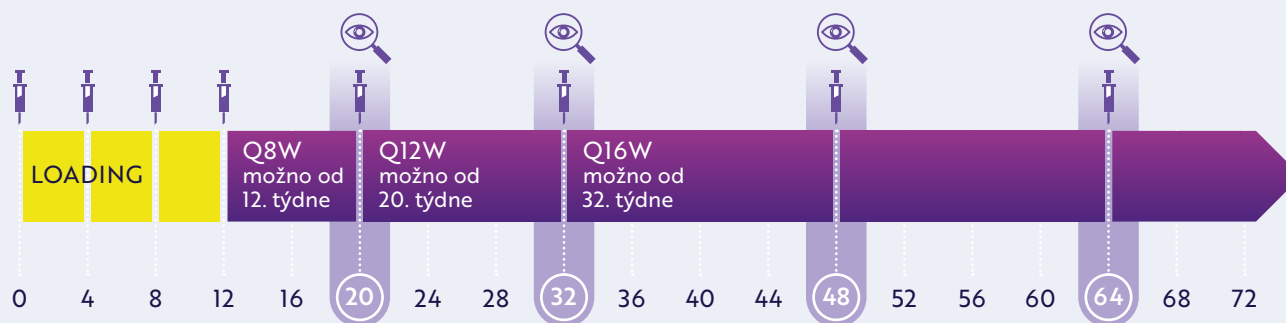
 4 dávky Q4W

TREAT & EXTEND

Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů lze dávkovací interval postupně prodloužit až na každých 16 týdnů (4 měsíce), a to v krocích až po 4 týdnech.

 dávkování Q4W → Q16W

Příklad dávkovacího intervalu Q16W



Zahajovací léčba

 Aplikace dávky

 20 Týden pro hodnocení aktivity onemocnění

Pokračovací léčba

 Zhodnocení aktivity onemocnění

S – specializované pracoviště

P – indikační omezení úhrady pro léčbu poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem (DME)²

Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu za předpokladu splnění všech následujících kritérií:

- Hodnota glykovaného hemoglobinu je při zahájení léčby nižší než 100 mmol/mol
- Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie
- Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vizu v rozmezí 6/9-6/96
- Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více
- Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby

▼ Zkrácená informace o přípravku VABYSMO 120 mg/ml injekční roztok

Účinná látka: faricimab **Indikace:** • léčba dospělých pacientů s neovaskulární (vlhkou) formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), • léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou diabetickým makulárním edémem (DME). **Dávkování: indikace VPMD** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté se doporučuje zhodnotit aktivitu onemocnění na základě anatomických a/nebo zrakových parametrů 20 a/nebo 24 týdnů po zahájení léčby, aby bylo možné léčbu individualizovat. U pacientů bez známek aktivního onemocnění je třeba zvážit podání faricimabu každých 16 týdnů (4 měsíce). U pacientů s aktivním onemocněním je třeba zvážit léčbu každých 8 týdnů (2 měsíce) nebo 12 týdnů (3 měsíce). Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace DME** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté je léčba individualizována v režimu „treat and extend“. Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit až na každých 16 týdnů (4 měsíce), a to v krocích až po 4 týdnech. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Způsob podání:** Pouze intravitreální podání. Intravitreální injekci je třeba aplikovat za aseptických podmínek, které zahrnují použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilního oděvu a sterilního spekula očních víček (nebo ekvivalentní náhrady). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekce, aktivní nitrooční záněť. **Upozornění:** Byla zjištěna souvislost intravitreálních injekcí faricimabu s endoftalmitidou, nitroočním zánětem, rhegmatogenním odchlípením sítnice, trhlinou sítnice a iatrogení traumatickou kataraktou. Aplikace přípravku musí být provedena za aseptických podmínek. Během 60 minut po intravitreální injekci faricimabu byly zjištěny přechodné zvýšení nitroočního tlaku. **Lékové interakce:** nepředpokládají se žádné interakce. Faricimab ale nemá být aplikován souběžně s jinými systémovými nebo očními inhibitory VEGF. **Nežádoucí účinky:** katarakta (13 %), krvácení do spojivky (8 %), odchlípení sklivce (5 %), zvýšení nitroočního tlaku (4 %), sklivcové zákalky (4 %), bolest oka (3 %) a trhliny retinálního pigmentového epitelu (pouze VPMD) (3 %). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly uveitida (0,6 %), endoftalmitida (0,5 %), vitritida (0,3 %), trhliny sítnice (0,2 %), rhegmatogenní odchlípení sítnice (0,1 %) a traumatická katarakta (< 0,1 %). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 3 měsíců po poslední intravitreální injekci faricimabu používat účinnou antikoncepci. Během kojení se nemá léčivý přípravek podávat. **Balení přípravku:** 0,24 ml sterilního roztoku s 28,8mg faricimabu ve skleněné injekční lahvičce s potahovanou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem se žlutým odtrhovacím plastovým víčkem, 1 tupá jehla s filtrem. **Pomocné látky:** Histidin, kys. octová (30%, pro úpravu pH), methionin, polysorbát 20, chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před otevřením lze injekční lahvičku uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) až po dobu 24 hodin. Zajistěte aplikaci injekce okamžitě po přípravě dávky. **Datum registrace** 15. 9. 2022. **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 1. 8. 2023. Aktuální verze SPC je dostupná na <https://www.sukl.cz> resp. <https://www.roche.cz/cs/produkty-vpois/produkty-lekari.html>. **Registrační číslo:** EU/1/22/1683/001. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se prosím seznamte s úplným zněním SPC. Další informace dostupné na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.ema.europa.eu/>.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

© 2023 Proprietary & Confidential Information of Roche.

Reference: 1. SPC VABYSMO. 2. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciva.html#/leciva/0268189.

DME - diabetický makulární edém; Q4W, Q8W, Q12W, Q16W - interval 4, 8, 12, 16 týdnů; CNV - choroidální neovaskulární membrána; OCT - optická koherenční tomografie; RPE - retinální pigmentový epitel; FAG - fluorescenční angiografie.



M-CZ-00003027 Datum přípravy: únor 2023