



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2568757

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.06.2023 № 014-521/23

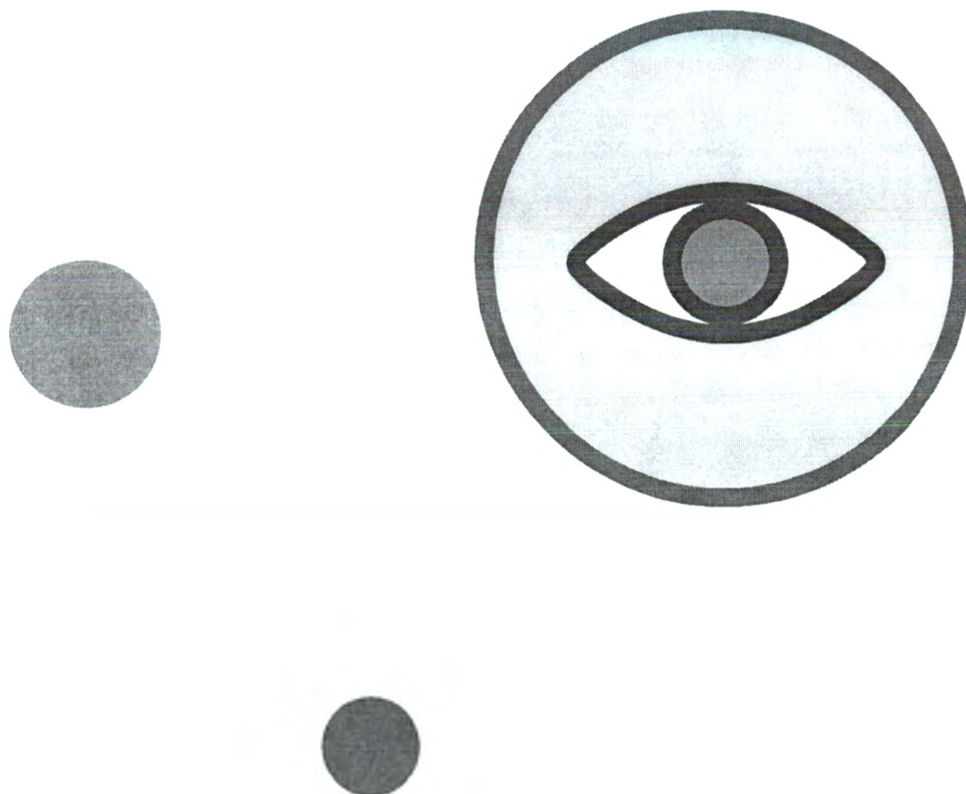
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности применения  
лекарственного препарата  
Вабисмо® (МНН – Фарицимаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Вабисмо® (фарицимаб).

Приложение: Руководство по применению препарата Вабисмо® на 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



# Руководство по применению препарата Вабисмо<sup>®</sup> (фарицимаб) ▼

---

Для лечения взрослых пациентов с 18 лет с неоваскулярной (влажной) формой возрастной макулярной дегенерации (нВМД) или диабетическим макулярным отеком (ДМО)

В данном руководстве приведены важные сведения по безопасности, которые помогут Вам в понимании пользы и рисков, связанных с применением препарата Вабисмо®.

Из этого руководства Вы сможете узнать больше о своем заболевании и о том, чего следует ожидать от применения препарата Вабисмо®. Это руководство также будет полезным для Ваших близких и людей, помогающих в уходе за пациентами с нВМД или ДМО. С любыми дополнительными вопросами обращайтесь к Вашему лечащему врачу.

**▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).**

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан на последней странице этого руководства.

**Электронную версию данного документа можно получить, отсканировав этот QR-код**



# 1 | Важная информация по безопасности

**Как можно скорее обратитесь к врачу, если после применения препарата Вабисмо® у вас появились любые из следующих симптомов:**

- Ваше зрение внезапно ухудшилось
- Произошло затуманивание или ухудшение зрения, например, увеличилось количество мелких частиц в Вашем поле зрения
- Произошло усиление покраснения глаза, появилась боль в глазу или усиление дискомфорта в глазу
- Повысилась чувствительность к свету

## 2 | Что представляет собой нВМД

**Неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулярной дегенерации** — это основная причина потери зрения у людей в возрасте 60 лет и старше. По мере прогрессирования нВМД зрение ухудшается. Это хроническое заболевание, требующее постоянного контроля.

Макулярная дегенерация возникает из-за роста аномальных кровеносных сосудов в макуле — центральной части сетчатки. Впоследствии из этих аномальных новообразованных сосудов в заднюю часть глаза может просачиваться кровь и жидкость, что приводит к отеку сетчатки (светочувствительного слоя, расположенного в задней части глаза) и потере зрения.

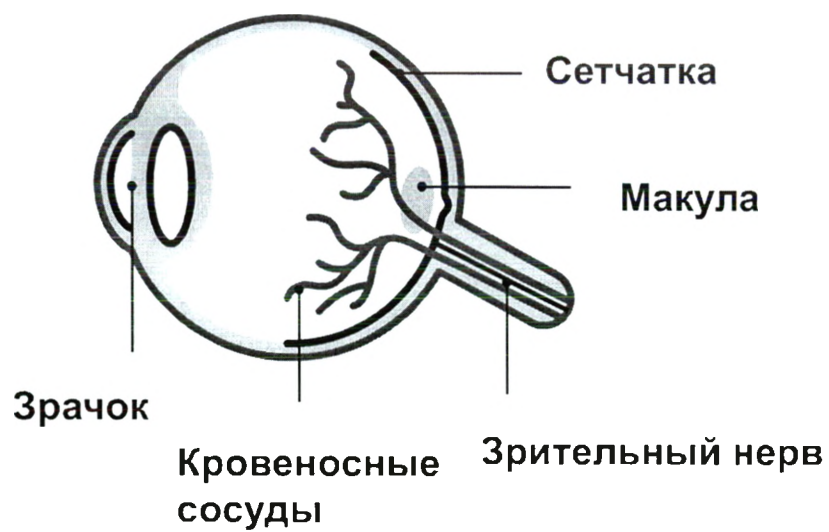
нВМД может затронуть один или оба глаза и влияет только на центральное зрение.

**Сетчатка** — это внутренняя оболочка задней части глаза, которая запечатлевает увиденное и передает эту информацию в мозг.

**Макула** — это центральная часть сетчатки, отвечающая за остроту зрения. Она задействована при чтении, вождении, распознавании лиц и цветов и детальном рассмотрении объектов.

## Здоровый глаз

---



## Глаз с нВМД

---





## Возможные симптомы:



темное пустое пятно в центре  
поля зрения



приглушенные  
цвета



затуманивание  
зрения



искажение формы  
предметов

- Затуманивание или искажение зрения — например, прямые линии кажутся искривленными
- Искажение формы или размера предметов
- Снижение яркости цветов
- Темное пустое пятно в центре поля зрения
- Трудности при чтении, вождении, просмотре телевизора и выполнении других повседневных дел



## 3 | Что представляет собой ДМО

У людей с диабетом, у которых на протяжении долгого времени повышен уровень сахара (глюкозы) в крови, существует риск развития **ДМО**.

ДМО возникает при повреждении кровеносных сосудов сетчатки (светочувствительного слоя, расположенного в задней части глаза). Жидкость из кровеносных сосудов может просачиваться внутрь глаза, что приводит к отеку макулы (центральной части сетчатки) и потере зрения.

ДМО — основная причина потери зрения у людей с диабетом.

**Сетчатка** — это внутренняя оболочка задней части глаза, которая запечатлевает увиденное и передает эту информацию в мозг.

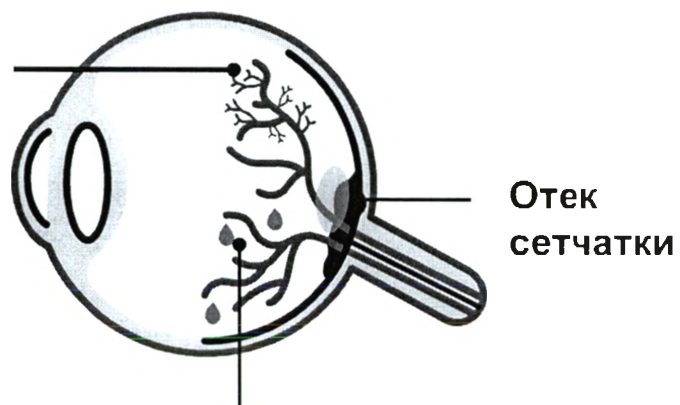
**Макула** — это центральная часть сетчатки, отвечающая за остроту зрения. Она задействована при чтении, вождении, распознавании лиц и цветов и детальном рассмотрении объектов.

## Здоровый глаз



## Глаз с ДМО

Рост  
аномальных  
кровеносных  
сосудов



Жидкость,  
просочившаяся из  
кровеносных сосудов

## Возможные симптомы:



пустые или  
темные пятна



приглушенные  
цвета



затуманивание  
зрения



искажение формы  
предметов

- Затуманивание или искажение зрения
- Искажение размера предметов
- Уменьшение яркости или насыщенности цветов
- Ухудшение зрения при ярком или резком освещении
- Трудности при чтении или вождении
- Пустые или темные пятна в поле зрения

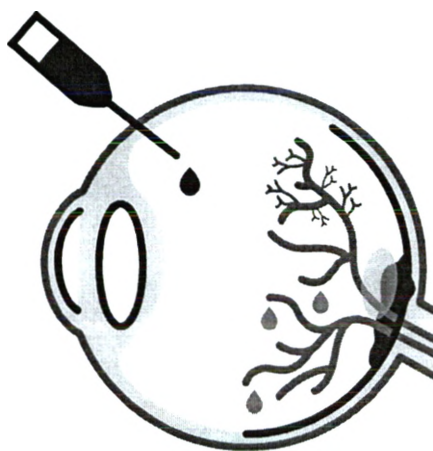
## 4 | Что из себя представляет препарат Вабисмо®

Вабисмо® — это препарат для внутриглазного введения (вводится путем инъекции в глаз), активным веществом которого является **фарицимаб**.

Повышенное содержание некоторых белков может привести к росту аномальных кровеносных сосудов и/или повреждению нормальных сосудов в задней части глаза. Впоследствии из таких сосудов внутрь глаза может просачиваться жидкость, что приводит к возникновению отека и потере зрения.

Блокируя действие этих белков, препарат Вабисмо® уменьшает просачивание жидкости из аномальных или поврежденных сосудов и тем самым помогает сохранить или даже улучшить зрение.

Лечащий врач будет постоянно проверять Ваше состояние и следить за эффективностью лечения.



# 5 | Применение препарата Вабисмо®

## Подготовка к инъекции

- Попросите близкого человека сопровождать Вас при посещении врача. Так Вам будет проще добраться до клиники и обратно домой, а также запомнить всю информацию, полученную во время беседы с врачом.
- В день инъекции не наносите макияж.
- Возьмите с собой темные очки, так как после инъекции глаза могут стать более чувствительны к свету.

## В день инъекции

### Перед инъекцией

- Препарат Вабисмо® вводится путем инъекции в глаз (внутриглазное введение), которую должен осуществлять квалифицированный врач, имеющий опыт проведения такого рода процедур. Внутриглазное введение препарата проводится в условиях операционной. Перед инъекцией лечащий врач аккуратно промоет Ваш глаз дезинфицирующей жидкостью, чтобы не допустить заражения.
- Вполне понятно, что Вы можете переживать по поводу такой инъекции. Чтобы уменьшить или предотвратить боль от инъекции, лечащий врач закапает Вам в глаз специальные капли (местный анестетик).
- Веко будет зафиксировано в открытом положении, чтобы вы не моргали.

Перед введением препарата Вабисмо® сообщите лечащему врачу, имеются ли у Вас следующие явления:

- Инфекция глаза или области вокруг глаза
- Боль в глазу или покраснение глаза (воспаление глаза)
- Аллергия на фарицимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

## Во время инъекции

- Процедура инъекции займет всего несколько минут
- Вы будете находиться в сознании
- Во время инъекции Вы можете ощутить давление, но боли быть не должно

## После инъекции

- Уточните у лечащего врача, нужно ли вам избегать каких-либо видов деятельности
- Применяйте все препараты, назначенные Вам окулистом
- Старайтесь как можно меньше напрягать глаза, особенно в первые несколько часов
- После инъекции препарата Вабисмо® у вас могут временно возникнуть проблемы со зрением (например, оно может затуманиться). **Пока эти симптомы не пройдут, не садитесь за руль и не работайте с механизмами**

## **6 | Рекомендации по уходу после инъекции**

Скорее всего, после инъекции Ваше зрение затуманится, и в Вашем поле зрения появятся мелкие частицы. Это нормально и должно пройти через несколько дней.

**Иногда после внутриглазного введения препарата Вабисмо® могут возникать следующие нежелательные реакции:**

- Воспаление глаза
- Редкая, но тяжелая внутриглазная инфекция, которая называется «эндофтальмит»

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу при возникновении любой из перечисленных ниже нежелательных реакций, указывающих на аллергию, воспаление или инфекцию:**

- Внезапное ухудшение зрения
- Усиление покраснения глаз, появление боли в глазу или усиление дискомфорта в глазу
- Произошло затуманивание или ухудшение зрения
- Увеличилось количество мелких частиц в Вашем поле зрения, и это не проходит в течение нескольких дней
- Повысилась чувствительность к свету

Важно придерживаться схемы лечения, рекомендованной лечащим врачом. Перед прекращением лечения проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



## 7 | Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше, который вы получите вместе с этим руководством.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная),

+7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**Дополнительную информацию по безопасности можно получить у Вашего лечащего врача, а также в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) Вабисмо® и листке-вкладыше.**

Ekaterina Fadeeva

*Ekaterina Fadeeva*