

Tu Guía de Vabysmo[®] (Faricimab)

Para el tratamiento de:

- Degeneración macular asociada con la edad húmeda (DMAE húmeda)
- Edema macular diabético (EMD)
- Edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR)

Esta guía entrega información de seguridad importante para ayudarlo a comprender los beneficios y riesgos asociados con el uso de Vabysmo® y no corresponde a un material promocional.

Puede usar esta guía para aprender más acerca de su condición y lo que puede esperar de su tratamiento. Esta guía también puede ser de utilidad para los familiares y cuidadores de personas que están viviendo con DMAE o EMD. Para más preguntas, usted debería comunicarse con su médico.

Este medicamento está sujeto a monitoreo adicional. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Usted puede ayudar a reportar cualquier evento adverso que le ocurra. Vea la última página para saber como informar un evento adverso.

Para acceder a la versión digital en audio de esta información, escanee este código QR



1 | Resumen importante de información de seguridad

Contacte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes síntomas después del tratamiento con Vabysmo®:

- Disminución repentina de su visión.
- Su visión se vuelve borrosa, o no puede ver tan bien como de costumbre, incluyendo un aumento de pequeñas partículas al mirar.
- Empeoramiento del enrojecimiento del ojo, dolor ocular, aumento del malestar ocular.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.

2 | ¿Qué es DMAE húmeda?

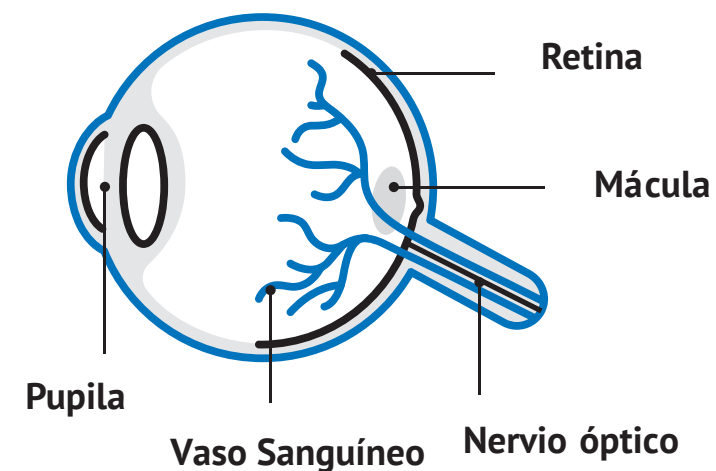
DMAE húmeda (Degeneración macular asociada con la edad húmeda) es la causa más común de pérdida de visión entre personas de 60 años o más. Cuanto más avanza la DMAE húmeda, mayor se vuelve la pérdida de visión. Es una enfermedad a largo plazo y necesita atención continua.

La degeneración macular húmeda ocurre cuando crecen vasos anormales en la mácula (parte central de la retina). Los vasos anormales pueden sangrar y perder líquido en la parte posterior del ojo, lo que causa inflamación de la retina (la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo) y pérdida de la visión. La DMAE húmeda puede afectar un ojo o ambos pero solo afecta la parte central de la visión.

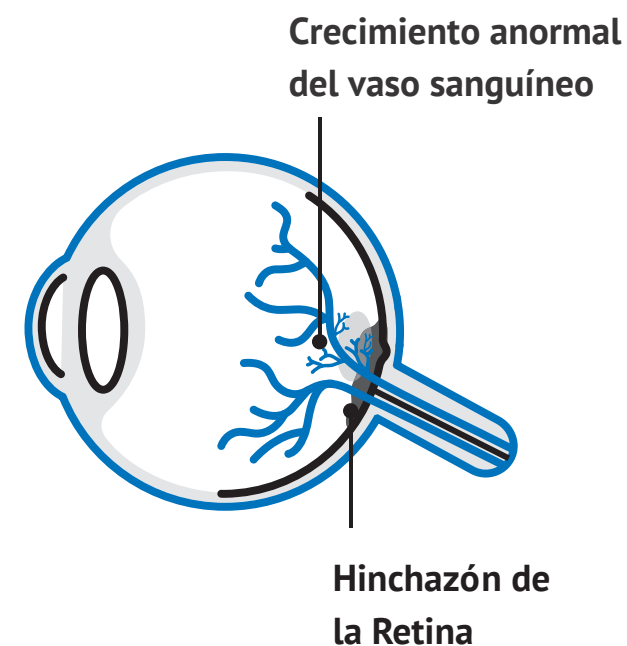
La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos, y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más nítida. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer caras o colores y ver objetos con gran detalle.

Ojo sano



Ojo afectado por DMAE húmeda



Síntomas pueden incluir:



un área oscura y vacía en el centro de la visión



colores apagados



visión borrosa



objetos que tienen una forma incorrecta

- Un área oscura y vacía en el centro de la visión.
- Los colores se ven menos brillantes.
- Visión borrosa y distorsionada - líneas rectas se ven onduladas
- Los objetos se ven de formas o tamaños erróneos.
- Dificultad para leer, conducir, ver televisión, o realizar cualquier otra tarea cotidiana.

3 | ¿Qué es EMD?

El EMD (Edema macular diabético) es cuando los vasos sanguíneos en la retina (la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo) están dañados, lo que puede filtrar líquido en el ojo y causar inflamación en la mácula (la parte central de la retina) y pérdida de visión.

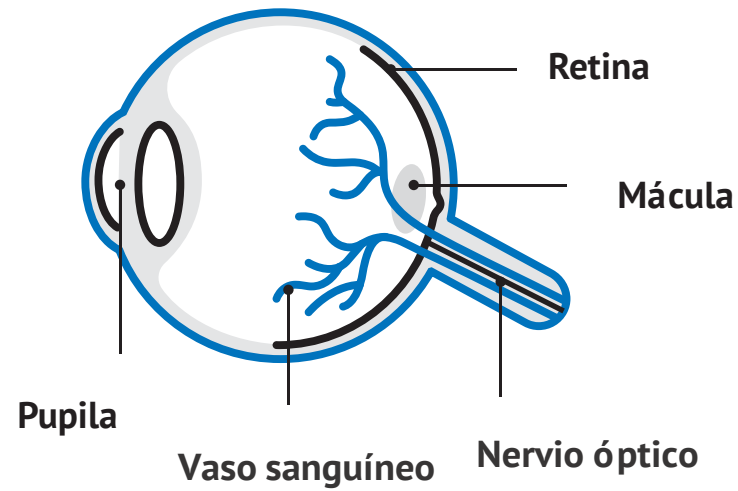
Personas que viven con diabetes que tienen niveles altos de azúcar en la sangre (glucosa) durante un largo período de tiempo corren el riesgo de aumentar la presencia de **EMD**.

El EMD es la principal causa de pérdida de la visión en personas que viven con diabetes.

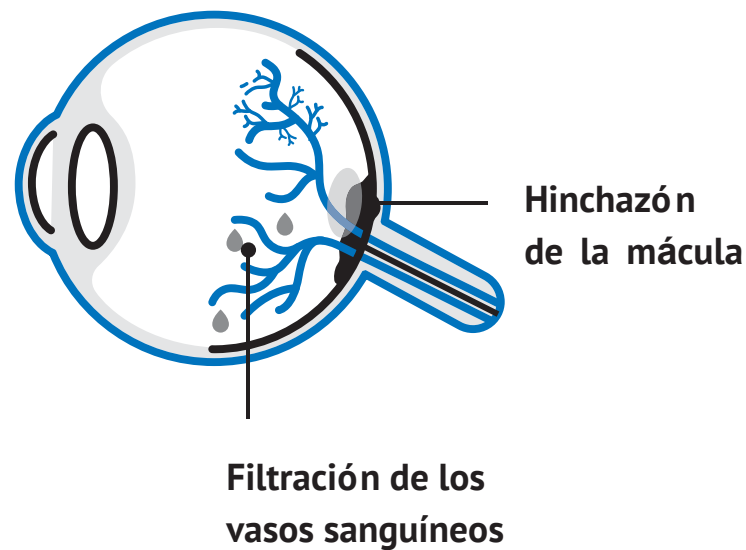
La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más nítida. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer caras o colores y ver objetos con gran detalle.

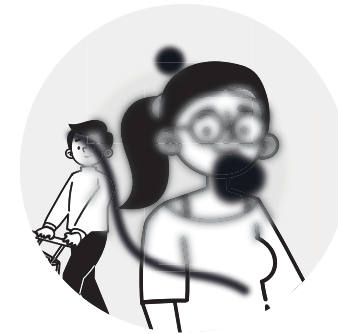
Ojo sano



Ojo afectado por EMD



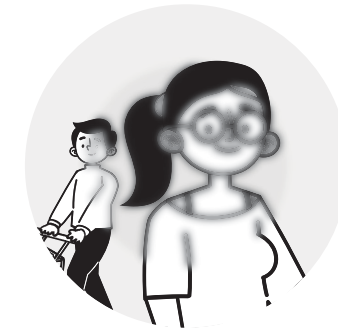
Síntomas pueden incluir:



huecos o puntos negros



colores apagados



visión borrosa



objetos que tienen una forma incorrecta

- Huecos o puntos negros pueden aparecer en su visión.
- Los colores pueden parecer apagados o descoloridos.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Los objetos pueden cambiar de tamaño.
- Ver con luz brillante o deslumbrante puede ser difícil.
- Leer o conducir puede ser difícil.

4 | ¿Qué es la OVCR: Oclusión de la vena central de la retina?

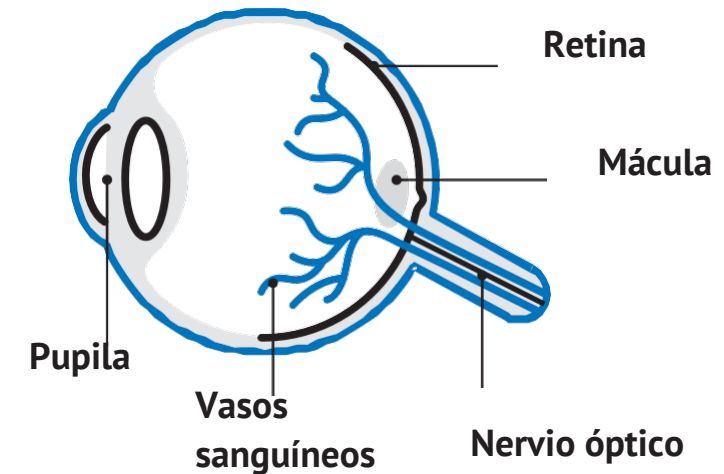
La oclusión de la vena de la retina (**OVR**, por sus siglas en inglés) es una afección ocular crónica que puede provocar una pérdida repentina e indolora de la visión. La OVR suele afectar a un solo ojo. La **OVCR** se debe a la obstrucción de la vena principal de la retina, que transporta la sangre fuera de la retina.

La OVR impide que la sangre drene desde la retina, lo que produce sangrado y filtración de líquidos, y causa hinchazón de la mácula.

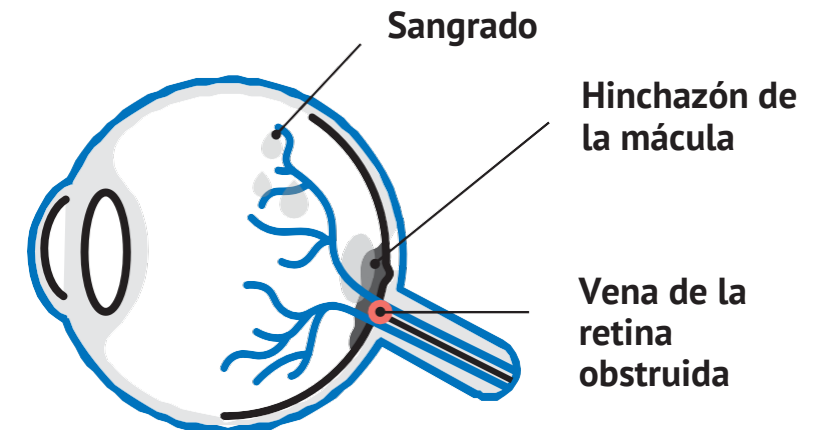
La **retina** es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La **mácula** es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más aguda. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer rostros o colores y ver objetos con gran detalle.

Ojo sano



Ojo afectado por la OVCR



Los síntomas pueden incluir:



Huecos o puntos



Colores apagados



Visión borrosa

- Visión borrosa repentina e indolora o pérdida de la visión en parte o en la totalidad de un ojo.
- Pueden aparecer puntos oscuros, pequeños garabatos o líneas en la visión.
- Los colores pueden parecer apagados o menos brillantes.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Puede resultar difícil leer o conducir.

5 | ¿Qué es la ORVR: Oclusión de rama de vena retinal?

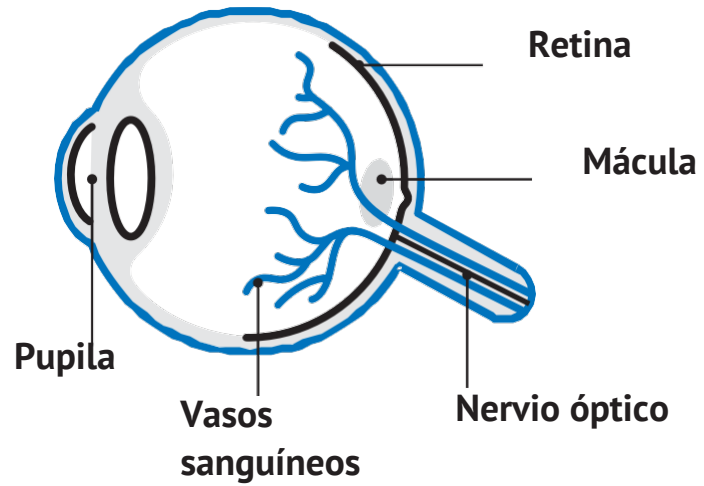
La oclusión de la vena de la retina (**OVR**, por sus siglas en inglés) es una afección ocular crónica que puede provocar una pérdida repentina e indolora de la visión. La OVR suele afectar a un solo ojo. **La ORVR** se debe al bloqueo de una o más ramas de la vena retiniana principal, cada una de las cuales drena la retina.

La OVR impide que la sangre drene desde la retina, lo que produce sangrado y filtración de líquidos, y causa hinchazón de la mácula.

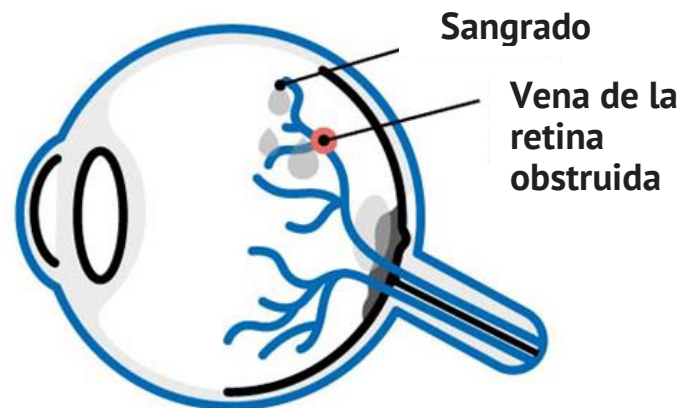
La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más aguda. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer rostros o colores y ver objetos con gran detalle.

Ojo sano



Ojo afectado por la ORVR



Los síntomas pueden incluir:



Huecos o puntos



Colores apagados



Visión borrosa

- Visión borrosa repentina e indolora o pérdida de la visión en parte o en la totalidad de un ojo.
- Pueden aparecer puntos oscuros, pequeños garabatos o líneas en la visión.
- Los colores pueden parecer apagados o menos brillantes.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Puede resultar difícil leer o conducir.

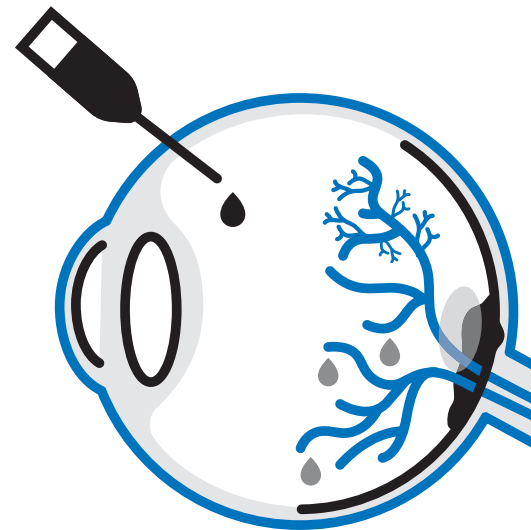
6 | ¿Qué es Vabysmo®?

Vabysmo® es un medicamento que se utiliza como inyección intraocular que contiene el principio activo **faricimab**.

Ciertas proteínas en niveles más altos de lo normal pueden causar el crecimiento de vasos sanguíneos anormales o causar daño a los vasos normales en la parte posterior del ojo. Estos vasos anormales pueden filtrar líquido hacia el ojo causando hinchazón y pérdida de la visión.

Al bloquear estas proteínas, Vabysmo® ayuda a reducir las filtraciones y, por lo tanto, mantener, o incluso mejorar, tu visión.

Su médico controlará periódicamente su estado para asegurarse que el tratamiento está funcionando correctamente.



7 | Tratamiento con Vabysmo®

Prepararse para el día de tratamiento

- ◆ Pídale a un familiar o cuidador que lo lleve a su cita. Esto no solo lo ayudará con la logística, sino que también podría ayudarlo a mantener toda la información proporcionada en conversación con su médico.
- ◆ Evite usar maquillaje el día de la inyección.
- ◆ Lleve consigo gafas oscuras, ya que sus ojos pueden ser sensibles a la luz después de la inyección.

El día del tratamiento

Antes de la inyección

- ◆ Vabysmo® se inyecta en el ojo (inyección intravítrea) por un médico con experiencia en aplicar inyecciones oculares. Antes de la inyección, su médico usará un colirio desinfectante para limpiar su ojo con cuidado para prevenir infecciones.
- ◆ Es comprensible que se preocupe por dicha inyección, su médico le administrará un colirio (anestésico local) para adormecer el ojo para reducir o prevenir el dolor de la inyección. Su párpado se mantendrá abierto usando una herramienta para evitar que parpadee.

Informe a su médico antes de recibir Vabysmo® si:

- ◆ Tiene una infección en el ojo o cerca del mismo.
- ◆ Presenta dolor o enrojecimiento en el ojo (inflamación ocular).
- ◆ Es alérgico a faricimab o alguno de los otros componentes de este medicamento. La lista completa puede ser encontrada en el folleto de información en el empaque.

Durante la inyección

- ◆ La inyección puede tomar unos pocos minutos.
- ◆ Usted estará despierto.
- ◆ Podrá sentir presión durante la administración, pero no debería sentir dolor.

Después de la inyección

- ◆ Pregúntele a su médico si debe evitar alguna actividad en particular.
- ◆ Use el tratamiento que le haya dado su oftalmólogo.
- ◆ Trate de descansar la vista tanto como sea posible, y durante al menos unas pocas horas al principio.
- ◆ Es posible que tenga problemas de visión temporales (por ejemplo, visión borrosa) después de la inyección de Vabysmo. No conduzca ni utilice máquinas mientras estos problemas perduren.

8 | Recomendaciones para el cuidado adecuado post inyección

Después de la inyección, probablemente tendrá visión borrosa y pequeñas partículas en su visión. Esto es normal y solo debería durar unos días.

A veces, después de la inyección intravítrea de Vabysmo[®], puede experimentar:

- Inflamación dentro del ojo.
- Una infección poco común pero grave dentro del ojo llamada “endofalmitis”

Comuníquese con su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:

- Pérdida repentina de la visión.
- Empeoramiento del enrojecimiento del ojo, dolor ocular, o incremento en el malestar ocular.
- Visión borrosa o disminuida.
- Un incremento de pequeñas partículas en su visión, que no se van con el transcurso de los días.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.

Es importante seguir el esquema de tratamiento recomendado por su médico. Pida consejo a su médico antes de discontinuar su tratamiento.

9 | Reportar información de seguridad

Si tiene algún evento adverso, hable con su médico lo antes posible. Esto incluye cualquier posible evento adverso no mencionado en el folleto de información al paciente que recibe con esta guía.

Si presenta una sospecha de reacción adversa puede reportarla directamente a través del sistema nacional de reporte del Instituto de Salud Pública -Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), en el enlace de la plataforma SVI (Sistema de vigilancia integrada):
<https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>.

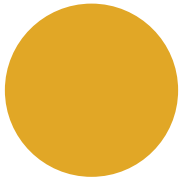
También puede reportar eventos adversos a la unidad de seguridad del paciente de Roche Chile al teléfono 800-365-365 o al correo electrónico chile.farmacovigilancia@roche.com

Al informar los eventos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para obtener información de seguridad adicional, hable con su médico y consulte el Folleto de información al paciente de Vabysmo® que se adjunta en el empaque del producto.

Para conocer más sobre su patología visite





Derechos reservados.

Este material pertenece a Roche Chile LTDA.

Está prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización de Roche Chile LTDA.