



Información sobre seguridad dirigida al paciente y a sus cuidadores

▼ **Vabysmo[®]** **(faricimab)**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2023

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento y en la parte final de esta guía.

Esta guía proporciona información sobre los signos y síntomas clave de los riesgos asociados con Vabismo, es decir, endoftalmitis infecciosa e inflamación intraocular.

Consulte esta guía junto al prospecto del medicamento que se encuentra en el interior del envase o en la página web de la AEMPS:

<https://cima.aemps.es>

Para más preguntas, contacte con su médico.

Para acceder a una versión digital de esta información y al audio disponible, por favor escanee este código QR.



<https://cima.aemps.es/info/1221683001>

1| Qué es la degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn) y el edema macular diabético (EMD)

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 la visión más nítida. Se usa para leer, conducir un coche, reconocer caras o colores y ver objetos con gran detalle.

Degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn)

La **DMAEn** es una causa frecuente de pérdida de visión entre las personas mayores de 60 años. Es una condición a largo plazo y necesita atención continua. Puede afectar a uno o a los dos ojos, pero solo afecta a la parte central de la visión.

La degeneración macular ocurre cuando hay un crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en la mácula (parte central de la retina).

Edema macular diabético (EMD)

Las personas con diabetes que tienen niveles de azúcar altos (glucosa) en la sangre durante un

largo periodo de tiempo están en riesgo de tener **EMD**.

El EMD ocurre cuando los vasos sanguíneos en la retina están dañados, lo que puede filtrar líquido en el ojo provocando edema en la mácula y pérdida de visión.

El EMD es la principal causa de pérdida de visión de las personas con diabetes.

2 | ¿Qué es Vabysmo?

Vabysmo es una inyección que se administra en el ojo y contiene el principio activo **faricimab**.

Se utiliza en adultos para tratar enfermedades del ojo que ocurren cuando se forman vasos sanguíneos anómalos bajo la mácula.

Vabysmo reconoce y bloquea específicamente la actividad de unas proteínas que hay en el ojo. Cuando estas proteínas se encuentran en niveles superiores a los normales pueden provocar un crecimiento anormal de los vasos sanguíneos o provocar daño en los vasos normales en la parte posterior del ojo. Estos vasos anormales pueden filtrar líquido en el ojo provocando un edema y pérdida de visión.

Bloqueando estas proteínas, Vabysmo ayuda a reducir el filtrado y, por lo tanto, mantiene, o incluso mejora, su visión.

Tendrá revisiones periódicas con su médico para asegurar que el tratamiento está funcionando correctamente.

3 | Tratamiento con Vabysmo

Preparación para el día de su tratamiento

- Pídale a un miembro de su familia o cuidador que le acompañe a su cita.
- Evite llevar maquillaje el día de su inyección.
- Lleve gafas oscuras ya que sus ojos pueden estar sensibles a la luz tras la inyección.

Un médico con experiencia en administrar inyecciones en el ojo le administrará Vabysmo a través de una inyección (inyección intravítrea).

Durante la inyección

- La inyección solo dura unos minutos.
- Estará despierto.
- Puede sentir presión durante la inyección, pero no debe sentir dolor.

Después de la inyección:

- Pregunte a su médico si debe evitar alguna actividad en concreto.
- Cumpla el tratamiento que le haya dado su médico.
- Intente descansar sus ojos lo máximo posible, y durante al menos algunas horas al principio.
- Puede tener problemas de visión temporales (por ejemplo, visión borrosa) después de su inyección con Vabysmo. **No conduzca ni utilice máquinas mientras esto dure.**

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

A veces, después del tratamiento con una inyección intravítrea podría experimentar:

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

Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas, que son signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:



Pérdida repentina de visión.



Empeoramiento del enrojecimiento del ojo.



Dolor ocular, o aumento de las molestias del ojo.



Visión borrosa o disminuida.



Aumento del número de pequeñas partículas en la visión que no desaparecen después de algunos días.



Aumento de la sensibilidad a la luz.

Es importante seguir las pautas de tratamiento indicadas por su médico.

4 | Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto que recibe junto con esta guía.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede notificar la información de seguridad al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, a través del número de teléfono: +34 91 324 81 83 o a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

madrid.drug_safety@roche.com.

Para información adicional de seguridad, consulte con su médico y revise el prospecto de Vabysmo.