

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Vabysmo 120 mg/ml oplossing voor injectie** faricimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vabysmo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vabysmo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Vabysmo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vabysmo bevat de werkzame stof faricimab die hoort bij de groep die antineovascularisatiemiddelen worden genoemd.

Vabysmo wordt door uw arts in het oog geïnjecteerd voor de behandeling van volwassenen met de volgende oogandoeningen:

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD),
- verslechtering van het gezichtsvermogen als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME).

Deze aandoeningen tasten de macula aan. De macula (of gele vlek) is het centrale deel van het netvlies, de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog. De macula zorgt ervoor dat u in het midden scherp ziet (centraal zicht). Natte LMD wordt veroorzaakt door de groei van afwijkende bloedvaten die bloed en vocht in de macula lekken. DME wordt veroorzaakt door lekkende bloedvaten die zwelling van de macula veroorzaken.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel herkent en stopt specifiek de activiteit van 2 eiwitten: angiopoëtiene-2 en vasculaire endotheliale groeifactor A. Wanneer deze eiwitten in hogere hoeveelheden aanwezig zijn dan normaal, kunnen ze de groei van afwijkende bloedvaten en/of schade aan de normale bloedvaten veroorzaken. Hierdoor lekt vocht in de macula, wat zwelling of schade kan veroorzaken. Dit kan een negatieve invloed hebben op het gezichtsvermogen van een persoon. Het middel kan zich aan deze eiwitten binden en hun werking stoppen en zo afwijkende groei van bloedvaten, lekkage en zwelling voorkomen. Dit middel kan de ziekte verbeteren en/of verergering van de ziekte vertragen. Hierdoor kan uw gezichtsvermogen behouden blijven of zelfs verbeteren.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve infectie of denkt dat u een infectie heeft in of rond het oog.
- U heeft pijn of roodheid in uw oog (oogontsteking).

Vertel het aan uw arts als bovenstaande op u van toepassing is, want dan mag u geen Vabysmo toegediend krijgen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als:

- u glaucoom heeft (een oogaandoening die meestal wordt veroorzaakt door hoge oogdruk).
- u een voorgeschiedenis heeft van lichtflitsen zien of zwevers (puntjes en vlekken voor de ogen mouches volantes) en als u plotseling meer en grotere zwevers ziet.
- u in de afgelopen vier weken een oogoperatie heeft gehad of als er in de komende vier weken een oogoperatie is gepland.
- u ooit eerder oogaandoeningen of oogbehandelingen heeft gehad.

Vertel het uw arts onmiddellijk als:

- u plotseling verlies van gezichtsvermogen heeft.
- u last krijgt van tekenen van een mogelijke ooginfectie of oogontsteking. Dit kunnen onder andere zijn: toegenomen roodheid van het oog, oogpijn, toegenomen ongemak in het oog, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht, toegenomen gevoeligheid voor licht.

Verder is het voor u belangrijk om ook te weten dat:

- de veiligheid en werkzaamheid van dit middel niet zijn onderzocht voor de gelijktijdige toediening aan beide ogen en het gebruik op deze manier kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen.
- bij sommige patiënten de oogdruk (intraoculaire druk) tijdelijk kan toenemen binnen 60 minuten na de injectie. Uw arts zal dit na elke injectie controleren.
- uw arts zal controleren of u andere risicofactoren heeft die de kans vergroten op loslating of een scheur van een van de lagen aan de achterkant van het oog (loslating of scheur van het netvlies en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies). In dat geval moet het middel met voorzichtigheid worden gegeven.

Als sommige geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als Vabysmo worden gebruikt, is er een kans op het krijgen van bloedstolsels die bloedvaten blokkeren (arteriële trombo-embolische voorvallen). Dit kan leiden tot een hartaanval of beroerte. Er is een theoretische kans op deze bijwerking na injectie van Vabysmo in het oog, omdat kleine hoeveelheden van het middel in het bloed terecht komen.

Er is slechts beperkte ervaring met de behandeling van:

- patiënten met actieve infecties.
- patiënten met natte LMD van 85 jaar of ouder.
- patiënten met DME veroorzaakt door diabetes type I.
- diabetici met hoge gemiddelde bloedsuikerwaarden (Hb1c meer dan 10%).
- diabetici met een oogziekte veroorzaakt door diabetes. Dit wordt proliferatieve diabetische retinopathie genoemd.
- diabetici met een hoge bloeddruk die hoger is dan 140/90 mmHg en ziekte van de bloedvaten.

- patiënten met DME die minder dan elke 8 weken injecties krijgen gedurende een lange periode.

Er is slechts beperkte ervaring met de behandeling van patiënten die minder dan elke 8 weken injecties krijgen gedurende een lange periode en deze patiënten lopen mogelijk een groter risico op bijwerkingen.

Er is geen ervaring met de behandeling van:

- diabetici met ongecontroleerde hoge bloeddruk.

Als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is, zal uw arts dit gebrek aan informatie overwegen bij de behandeling van u met Vabysmo.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht omdat natte LMD en DME voornamelijk bij volwassenen voorkomen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vabysmo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vabysmo is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Vabysmo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel voor de patiënt opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding wordt afgeraden tijdens de behandeling met Vabysmo, omdat het niet bekend is of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste drie maanden na het stoppen van de behandeling met Vabysmo. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Vraag uw arts om advies voordat u begint met de behandeling met Vabysmo.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na uw injectie met Vabysmo kunt u tijdelijk problemen hebben met uw gezichtsvermogen (bijvoorbeeld wazig zien). U mag niet autorijden of machines gebruiken zolang als u deze klachten heeft.

### **Vabysmo bevat natrium**

Het geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoe wordt Vabysmo toegediend?**

De aanbevolen dosis is 6 mg faricimab.

Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)

- U krijgt de eerste 4 maanden elke maand één injectie.
- Daarna kunt u elke 4 maanden of korter injecties krijgen. Uw arts zal het aantal injecties bepalen op basis van de toestand van uw oog.

Verslechtering van het gezichtsvermogen als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)

- U krijgt de eerste 4 maanden elke maand één injectie.
- Daarna kunt u elke 4 maanden of korter injecties krijgen. Uw arts zal het aantal injecties bepalen op basis van de toestand van uw oog.

### **Wijze van toediening**

Vabysmo wordt in uw oog geïnjecteerd (intravitreale injectie) door een arts die ervaring heeft met het geven van ooginjecties.

Vóór de injectie zal uw arts een ontsmettend oogbad gebruiken en uw oog zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u oogdruppels (lokale verdoving) geven om het oog te verdoven en om pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

### **Hoe lang duurt de behandeling met Vabysmo?**

Dit is een langdurige behandeling, die maanden of jaren kan duren. Uw arts zal uw oogaandoening regelmatig controleren om te bepalen of de behandeling werkt. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts u vertellen dat u vaker of minder vaak een injectie nodig heeft.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis mist, maak dan zo snel mogelijk een afspraak met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Bespreek het met uw arts voordat u met de behandeling stopt. Stoppen met de behandeling kan de kans op verlies van het gezichtsvermogen vergroten en uw gezichtsvermogen kan verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van een Vabysmo-injectie zijn afkomstig van het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en ze betreffen meestal het oog.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten, omdat dit namelijk tekenen kunnen zijn van een allergische reactie, ontsteking of infectie:

- oogpijn, toegenomen ongemak in het oog, toegenomen roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht, of verhoogde gevoeligheid voor licht – dit zijn mogelijke tekenen van een ooginfectie, ontsteking of allergische reactie.
- een plotselinge afname of verandering in het gezichtsvermogen.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Andere bijwerkingen die kunnen optreden na de behandeling met Vabysmo zijn onder andere de bijwerkingen die hieronder worden genoemd.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst en verdwijnen over het algemeen binnen een week na elke injectie.

Neem contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Troebel worden van de lens (cataract).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Scheuring van het netvlies (de laag aan de achterkant van het oog die licht waarneemt) of een van de lagen hiervan
- Verhoging van de druk in het oog (toegenomen intraoculaire druk)
- Bloeding uit kleine bloedvaten in de buitenste laag van het oog (conjunctivale bloeding)
- Het zien bewegen van puntjes en vlekken voor de ogen (zwevers/mouches volantes)
- Oogpijn
- Toegenomen traanproductie (meer traanvocht)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ernstige ontsteking of infectie in de oogbol (endofthalmitis)
- Ontsteking van de gelachtige stof in het oog/rood oog (vitritis)
- Ontsteking van de iris en het omringende weefsel in het oog (iritis, iridocyclitis, uveïtis)
- Bloeding in het oog (bloeding in het glasachtig lichaam)
- Bekrast hoornvlies (het voorste deel van het oog), beschadiging van de doorzichtige laag van de oogbol die de iris bedekt (corneale schaafwond)
- Oogirritatie
- Ongemak aan uw oog
- Jeuk (oogpruritus)
- Rode ogen (oculaire/conjunctivale hyperemie)
- Het gevoel iets in het oog te hebben
- Wazig zien
- Afgenomen scherpte van het gezichtsvermogen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Loslating van het netvlies
- Tijdelijk afgenomen scherpte van het gezichtsvermogen

Als sommige geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als Vabysmo worden gebruikt, is er een kans op het krijgen van bloedstolsels die bloedvaten blokkeren (arteriële trombo-embolische voorvallen). Dit kan leiden tot een hartaanval of beroerte. Er is een theoretische kans op deze bijwerking na injectie van Vabysmo in het oog, omdat kleine hoeveelheden van het middel in het bloed terecht komen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in \[aanhangsel V\]\(#\)](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zorgt voor de juiste manier van bewaren en afvoeren van dit middel. De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur, tussen 20 °C en 25 °C, worden bewaard.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is faricimab. Eén ml oplossing voor injectie bevat 120 mg faricimab. Elke injectieflacon bevat 28,8 mg faricimab in 0,24 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,05 ml oplossing met 6 mg faricimab.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, azijnzuur 30%, L-methionine, natriumchloride, sucrose, polysorbaat 20, water voor injecties.

### Hoe ziet Vabysmo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing is helder tot bijna doorschijnend, kleurloos tot bruineel.

Verpakking met één glazen injectieflacon en één steriele stompe optreknaald met filter van 5 µm (18-gauge x 1,5 inch, 1,2 mm x 40 mm) uitsluitend voor eenmalig gebruik.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registratie GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

### Fabrikant

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Whylen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe België/Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

#### **Danmark**

#### **Malta**

Roche a/s  
Tlf: +45 36 39 99 99

(See Ireland)

**Deutschland**  
Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**  
Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**  
Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 177 380

**Norge**  
Roche Norge AS  
Tlf: +47 22 78 90 00

**Ελλάδα**  
Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**Österreich**  
Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**España**  
Roche Farma S.A.  
Tel: +34 91 324 81 00

**Polska**  
Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 22 345 18 88

**France**  
Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Portugal**  
Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 21 425 70 00

**Hrvatska**  
Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**România**  
Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Ireland**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Slovenija**  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 1 360 26 00

**Ísland**  
Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**  
Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 2 52638201

**Italia**  
Roche S.p.A.  
Tel: +39 039 2471

**Suomi/Finland**  
Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Κύπρος**  
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 22 76 62 76

**Sverige**  
Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**Latvija**  
Roche Latvija SIA  
Tel: +371 6 7039831

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.