

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואביסמו

120 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה תוך עינית

הרכב:

פאריסימאב 120 מ"ג/מ"ל
faricimab 120 mg/mL

אריזת בקבוקון

אריזת מוקן לשימוש

כל בקבוקון מכיל:

כל מזרק מוקן לשימוש מכיל:

28.8 מ"ג ב-0.24 מ"ל תמיסה.

21 מ"ג ב-0.175 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ואביסמו קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בוואביסמו ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ואביסמו מיועדת לטיפול ב:

- ניוון מאקולרי גילי המלווה ביצירת כלי דם חדשים (AMD רטוב), (Neovascular (wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD)
- בצקת מאקולרית סוכרתית (DME), (Diabetic Macular Edema)
- ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מאקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית, BRVO, או חסימה מרכזית של וריד הרשתית, CRVO)

קבוצה תרפויטית:

תכשירי עיניים. נוגדי יצירת כלי דם חדשים.

כיצד פועלת ואביסמו?

בניוון מאקולרי גילי רטוב (nAMD), בצקת מאקולרית סוכרתית (DME) ובבצקת מאקולרית משנית ל-RVO, ישנה השפעה על המאקולה, החלק המרכזי ברשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין). המאקולה אחראית לחדות הראייה.

nAMD נגרם כתוצאה מצמיחה של כלי דם לא תקינים, אשר גורמים לדליפת דם ונוזל לאזור המאקולה. DME נגרמת כתוצאה מכלי דם דולפים הגורמים לנפיחות של המאקולה. בחסימה מרכזית של וריד הרשתית (CRVO) נחסם הווריד הראשי ברשתית אשר מעביר דם מהרשתית, ובחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO) נחסם סעיף קטן יותר של וריד

הרשתית המרכזי. עקב הלחץ המוגבר בתוך כלי דם אלו, ישנה דליפה של נוזלים לתוך הרשתית, הגורמת לנפיחות של המאקולה (בצקת מאקולרית).

פאריסימאב, החומר הפעיל בוואביסמו, מזהה ונקשר אל החלבונים גורם גדילה ואסקולרי אנדותליאלי – (VEGF-A) A ואנגיופואטין-2 (Ang-2) וחוסם את פעילותם.

כאשר חלבונים אלה נמצאים ברמות גבוהות מהנורמה, עלולים להיגרם צמיחת כלי דם בלתי תקינים ו/או נזק לכלי הדם התקינים, דליפת נוזלים לתוך המאקולה, וכתוצאה מכך נפיחות או נזק אשר עלולים להשפיע לרעה על הראייה. על-ידי קישור לחלבונים אלו וחסמת פעילותם, ואביסמו יכולה למנוע צמיחת כלי דם לא תקינים, דליפת נוזלים ונפיחות. ואביסמו עשויה לשפר ו/או להאט את התקדמות המחלה וכך לשמור, ואף לשפר, את הראייה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פאריסימאב (faricimab) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- אם יש לך זיהום פעיל או חשד לזיהום בתוך העין או מסביב לעין.
- אם יש לך כאב או אודם בעין (דלקת בעין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוואביסמו, ספר לרופא המטפל אם:

- יש לך גלאוקומה (מחלה עינית הנובעת מלחץ תוך עיני גבוה).
- יש לך היסטוריה של ראיית הבזקי אור או של נקודות צפות בעין (נקודות צפות כהות) ואם יש לך עלייה פתאומית בגודל ובמספר הנקודות הצפות בעין.
- עברת ניתוח עיניים בארבעת השבועות האחרונים או אם מתוכנן לך ניתוח עיניים בארבעת השבועות הבאים.
- אם הייתה לך אי-פעם מחלת עיניים כלשהי או אם עברת טיפולים כלשהם בעיניים.

במהלך הטיפול בוואביסמו, ספר מייד לרופא המטפל אם:

- אתה מפתח אובדן ראייה פתאומי.
- אתה מפתח סימנים אשר יכולים להעיד על זיהום או דלקת בעין, למשל החמרה באדמומיות בעין, כאב בעין, חוסר נוחות מוגבר בעין, ראייה ירודה או מטושטשת, עלייה במספרם של חלקיקים קטנים בראייה שלך, עלייה ברגישות לאור.

בנוסף, חשוב שתדע כי:

- הבטיחות והיעילות של ואביסמו, במתן לשתי העיניים באותו הזמן, לא נבדקו. שימוש באופן זה עלול להוביל לעלייה בסיכון שתחוה תופעות לוואי.
- הזרקה תוך עינית של ואביסמו עלולה לגרום במטופלים מסוימים לעלייה זמנית בלחץ בעין (לחץ תוך עיני) בתוך 60 דקות ממתן הזריקה. הרופא ינטר זאת לאחר כל זריקה.
- הרופא שלך יבדוק האם יש לך גורמי סיכון אחרים אשר עלולים להעלות את הסיכון לקרע או להיפרדות של אחת מהשכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע של הרשתית והיפרדות או קרע של האפיתל הפיגמנטרי ברשתית); בכל אחד ממקרים אלו יש לתת ואביסמו בזהירות.
- שימוש מערכתי (סיסטמי) בחוסמי VEGF, חומרים דומים לאלו הנכללים בוואביסמו, קשור פוטנציאלית לסיכון לקרישי דם החוסמים כלי דם (אירועים תרומבואמבוליים עורקיים), העלולים להוביל להתקף לב או לשבץ. מאחר שכמויות קטנות מהתרופה מגיעות לזרם הדם, קיים סיכון תיאורטי לאירועים כאלה לאחר הזרקה של ואביסמו לתוך העין.

קיים ניסיון מוגבל בטיפול בוואביסמו ב:

- מטופלים עם זיהומים פעילים.
 - מטופלים עם AMD n ו-RVO בני 85 שנים ומעלה.
 - מטופלים עם DME כתוצאה מסוכרת סוג 1 (type I diabetes).
 - מטופלים סוכרתיים עם ערכי סוכר בדם ממוצעים גבוהים (HbA1c מעל 10%).
 - מטופלים סוכרתיים עם מחלת עיניים בשם רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (proliferative diabetic retinopathy), הנגרמת כתוצאה ממחלת הסוכרת.
 - מטופלים סוכרתיים עם ערכי לחץ דם גבוהים מ-140/90 mmHg ומחלת כלי דם.
 - מטופלים עם DME אשר מקבלים זריקות בתדירות קטנה מאחת ל-8 שבועות לאורך תקופת זמן ממושכת.
- קיים ניסיון מוגבל בטיפול במטופלים המקבלים זריקות בתדירות נמוכה מאחת ל-8 שבועות לאורך תקופת זמן ממושכת, ומטופלים אלו עשויים להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

לא קיים ניסיון בטיפול בוואביסמו ב:

- מטופלים סוכרתיים ומטופלים עם RVO עם יתר לחץ דם בלתי מאוזן.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. השימוש בוואביסמו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 לא נחקר מכיוון ש-AMD, DME ו-RVO מתרחשים בעיקר במבוגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

ואביסמו לא נחקר בנשים בהיריון. אין להשתמש בוואביסמו במהלך ההיריון, אלא אם התועלת הפוטנציאלית למטופלת עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני מתן תרופה זו.

הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בוואביסמו מאחר שאין מידע אם ואביסמו עובר לחלב אם.

אמצעי מניעה

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול ולמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול בוואביסמו. אם במהלך הטיפול נכנסת להיריון או אם את חושבת שאת בהיריון, ספרי מייד לרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאחר מתן ואביסמו אתה עלול לחוות הפרעות ראייה זמניות (למשל, ראייה מטושטשת). אין לנהוג או להשתמש במכוונות עד להתאוששות מספקת של הראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

התרופה מכילה 0.02 מ"ג פוליסורבאט בכל מנה של 0.05 מ"ל. פוליסורבאט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג פאריסימאב למנה.

ניוון מאקולרי גילי רטוב

- בארבעת המתנים הראשונים, תינתן לך זריקה תוך עינית כל 4 שבועות.
- לאחר מכן, בהתאם למצב העין שלך, הרופא המטפל יקבע האם ניתן להגדיל את המרווח בין הזריקות עד למתן זריקה אחת ל-16 שבועות.

בצקת מאקולרית סוכרתית

הטיפול יכול להינתן באחד משני האופנים הבאים:

(1)

- בארבעת המתנים הראשונים לפחות, תינתן לך זריקה תוך עינית כל 4 שבועות.
- לאחר מכן, הרופא המטפל יקבע את תדירות המתן, בהתאם למצב העין שלך. ניתן להגדיל את המרווח בין זריקה לזריקה במרווחים של עד 4 שבועות נוספים כל פעם, או לצמצם את המרווחים בין זריקה לזריקה במרווחים של עד 8 שבועות בכל פעם.

(2)

- בששת המתנים הראשונים, תינתן לך זריקה תוך עינית כל 4 שבועות.
- לאחר מכן, תינתן זריקה אחת ל-8 שבועות (חודשיים).

ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מאקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית, BRVO, או חסימה מרכזית של וריד הרשתית, CRVO)

- בשלושת המתנים הראשונים לפחות, תינתן לך זריקה תוך עינית כל 4 שבועות (חודש).
- לאחר מכן, תוכל לקבל זריקות בתדירות נמוכה יותר. בהתאם למצב העין שלך, הרופא המטפל יקבע את תדירות מתן הזריקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הטיפול בוואביסמו הוא טיפול ארוך טווח, ייתכן שהטיפול יימשך חודשים או שנים. הרופא המטפל שלך יבדוק לאורך הטיפול שהתגובה לטיפול טובה. בהתאם לתגובת העין לטיפול, ייתכן שהרופא ישנה את מרווח הזמנים בין זריקה לזריקה.

צורת הנטילה:

ואביסמו ניתנת בזריקה לתוך העין (זריקה תוך עינית), על ידי רופא המנוסה במתן זריקות לתוך העין.

לפני ההזרקה, הרופא שלך ישתמש בשטיפת חוטיו לעיניים כדי לנקות את העין היטב למניעת זיהום, וייתן לך טיפות עיניים (הרדמה מקומית) כדי להרדים את העין ולהפחית או למנוע כאב מההזרקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, **פנה מייד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם החמצת הזרקה של ואביסמו בזמן המיועד, קבע תור חדש לרופא בהקדם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בוואביסמו ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה, היוועץ ברופא המטפל שלך לפני הפסקת הטיפול. הפסקת הטיפול עלולה להעלות את הסיכון לפגיעה בראייה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוואביסמו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי בטיפול עם ואביסמו משפיעות לרוב על העין, ועשויות לנבוע מהתרופה או מהליך ההזרקה.

חלק מתופעות הלוואי בטיפול בוואביסמו עלולות להיות חמורות.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות, אשר יכולות להיות סימנים לתגובה אלרגית, דלקת או זיהום:

- כאב בעין, אי נוחות מוגברת בעין, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ירודה, עלייה במספרם של חלקיקים קטנים בראייה שלך, עלייה ברגישות לאור. אלו סימנים אפשריים לזיהום או דלקת בעין.
- שינוי או ירידה פתאומית בראייה.

תופעות לוואי נוספות:

מרבית תופעות הלוואי הן בדרגת חומרה קלה-בינונית ולרוב יחלפו תוך עד שבוע מההזרקה.

צור קשר עם הרופא שלך אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה.

תופעות לוואי שכיחות (common): (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- עכירות של עדשת העין (קטרקט (ירוד))
- קרע באחת השכבות בחלק האחורי של העין (קרע באפיתל הפיגמנטרי ברשתית – nAMD בלבד)
- היפרדות של החומר דמוי הג'ל בתוך העין (היפרדות זגוגית)
- עלייה בלחץ בתוך העין (לחץ תוך עיני)
- דימום מכלי דם קטנים בשכבה החיצונית של העין (דימום בלחמית)
- כתמים נעים או צורות כהות נעות בראייה (נקודות צפות בעין)
- כאב בעין

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon): (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- זיהום חמור או דלקת חמורה בתוך העין (אנדופתלמיטיס)
- דלקת של החומר דמוי הג'ל בתוך העין (דלקת בזגוגית העין, vitritis)
- דלקת בקשתית (החלק הצבעוני של העין) וברקמות העין הסמוכות (iritis, iridocyclitis, uveitis)
- דימום בעין (דימום זגוגי)
- חוסר-נוחות בעין
- גרד בעין
- קרע ברשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין)
- אודם בעין/בלחמית העין (היפרמיה)
- תחושה שיש עצם זר בעין
- ראייה מטושטשת

- ירידה בחדות הראייה
- כאב במהלך ההזרקה
- היפרדות של הרשתית
- ייצור דמעות מוגבר
- שריטות בקרנית, נזק לשכבה השקופה של גלגל העין המכסה את הקשתית (שחיקה של הקרנית)
- גירוי בעין

תופעות לוואי נדירות (rare): (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 מטופלים)

- ירידה זמנית/חולפת בחדות הראייה
- עכירות של עדשת העין כתוצאה מפציעה (קטרקט טראומטי)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- דלקת של כלי הדם של הרשתית (retinal vasculitis)
- דלקת עם חסימה של כלי הדם של הרשתית (retinal occlusive vasculitis)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ עם רופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<http://www.health.gov.il>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. **אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.**

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר בין 2°C-8°C.

בקבוקון:

- יש לשמור את הבקבוקון באריזה המקורית על מנת להגן מאור. אין להקפיא, אין לנער.
- לפני השימוש ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור בטמפרטורת החדר, 20°C-25°C, סגור ובאריזה המקורית, עד 24 שעות.
- יש לוודא שהזריקה ניתנת מייד לאחר הכנת המנה.

מזרק מוכן לשימוש:

- יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש במגשית האטומה באריזה המקורית, על מנת להגן מאור. אין להקפיא, אין לנער.
- לפני השימוש ניתן לאחסן את המזרק המוכן לשימוש, סגור ובאריזה המקורית, בטמפרטורת החדר, 20°C-25°C, עד 24 שעות.

- יש לוודא שהזריקה ניתנת מייד לאחר הכנת המנה.

6. מידע נוסף

1 מ"ל של תמיסה להזרקה מכיל 120 מ"ג פאריסימאב.

כל בקבוקון מכיל 28.8 מ"ג פאריסימאב ב-0.24 מ"ל תמיסה. זה מאפשר מתן של מנה אחת של 0.05 מ"ל תמיסה המכילה 6 מ"ג פאריסימאב.

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 21 מ"ג פאריסימאב ב-0.175 מ"ל תמיסה. זה מאפשר מתן של מנה אחת של 0.05 מ"ל תמיסה המכילה 6 מ"ג פאריסימאב.

נוסף על המרכיב הפעיל פאריסימאב (faricimab) התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

D-Sucrose, L-Histidine, Sodium Chloride, L-Methionine, Polysorbate 20, Acetic Acid 30%, Water for Injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- ואביסמו היא תמיסה סטרילית להזרקה תוך עינית
 - ואביסמו היא נוזל צלול חסר צבע עד צהבהב-חום
 - כל אריזת בקבוקון מכילה בקבוקון זכוכית אחד ומחט סינון אחת להעברה (transfer filter needle) לשימוש חד פעמי.
 - כל אריזת מזרק מוכן לשימוש מכילה מזרק מוכן לשימוש אחד ומחט סינון אחת להזרקה (injection filter needle) לשימוש חד פעמי.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, www.roche.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, CH-4058, באזל, שווייץ.

נערך בינואר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-14-37335-00

לשם הפשטות ולהקראת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.