

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Vabysmo 120 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte faricimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Ud over indlægssedlen vil din læge give dig en patientvejledning, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, der kan hjælpe dig med at forstå fordele og risici i forbindelse med Vabysmo, og hvad du skal gøre, hvis du oplever visse symptomer.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vabysmo
3. Sådan skal du bruge Vabysmo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Vabysmo er, og hvad det bruges til

Vabysmo indeholder det aktive stof faricimab, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes anti-neovaskulariseringsmidler.

Vabysmo injiceres i øjet af din læge for at behandle øjensygdomme hos voksne kaldet:

- neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD),
- synsnedsættelse på grund af diabetisk makulaødem (DME),
- synsnedsættelse på grund af makulaødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO) (grenveneokklusion(B-RVO) eller retinal centralveneokklusion (C-RVO)).

Disse lidelser påvirker makulaen, den centrale del af nethinden (det lysfølsomme lag bagerst i øjet), der er ansvarlig for det fine centralsyn. nAMD er forårsaget af vækst af unormale blodkar, som lækker blod og væske ind i makulaen, og DME er forårsaget af lækkende blodkar, der forårsager hævelse af makulaen. C-RVO er blokering af det store blodkar (vene), der transporterer blodet væk fra nethinden, og ved B-RVO er blokering af en af de mindre grene af det store blodkar. På grund af forhøjet tryk i disse blodkar, lækker der væske ind i nethinden og forårsager hævelse i makula (makulaødem).

##### Sådan virker Vabysmo

Vabysmo kan specifikt genkende og blokere aktiviteten af de proteiner, der kaldes angiopoietin-2 og vaskulær endotel vækstfaktor A. Når niveauet af disse proteiner er højere end normalt, kan de forårsage vækst af unormale blodkar og/eller skade på normale kar med lækage ind i makula, som kan

føre til hævelse eller skade, hvilket kan have en negativ virkning på personens syn. Ved at binde sig til disse proteiner kan Vabysmo blokere deres virkning og forhindre unormal karvækst, lækage og hævelse. Vabysmo kan forbedre sygdommen og/eller sinke forværring af sygdommen og således opretholde, eller endda forbedre, dit syn.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at få Vabysmo**

### **Du bør ikke få Vabysmo**

- hvis du er allergisk over for faricimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en aktiv eller formodet infektion i eller omkring øjet.
- hvis du har smerter eller rødme i øjet (øjenbetændelse).

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig. Du må ikke få Vabysmo.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Vabysmo:

- hvis du har glaukom (en øjenlidelse der som regel er forårsaget af højt tryk i øjet).
- hvis du tidligere har set blinkende lys eller "flyvende fluer" (mørke flydende pletter), og hvis de "flyvende fluer" pludselig øger i antal eller bliver større.
- hvis du er blevet opereret i øjet inden for de seneste 4 uger, eller hvis du har en planlagt øjenoperation inden for de næste fire uger.
- hvis du nogensinde har haft øjensygdomme eller er blevet behandlet i øjnene.

### **Fortæl det straks til lægen, hvis du:**

- udvikler pludseligt synstab.
- udvikler tegn på en mulig øjeninfektion eller inflammation som f.eks. øget rødme i øjet, øjensmerter, øget ubehag i øjet, sløret eller nedsat syn, øget antal af små partikler i dit syn, øget lysfølsomhed.

Derudover er det vigtigt for dig at vide, at:

- sikkerheden ved og virkningen af Vabysmo ved indgivelse i begge øjne samtidigt ikke er blevet undersøgt, og brug på denne måde kan medføre en øget risiko for bivirkninger.
- injektioner med Vabysmo kan medføre en midlertidig stigning i trykket i øjet (intraokulært tryk) hos visse patienter inden for 60 minutter efter injektionen. Din læge vil overvåge dette efter hver injektion.
- din læge vil tjekke, om du har andre risikofaktorer, der kan øge risikoen for rifter i eller løsning af et af lagene bagerst i øjet (nethindeløsning eller -rift og løsning eller rifter i pigmentepitelcellelaget i retina). I så fald skal Vabysmo gives med forsigtighed.

Når nogle lægemidler, der virker på samme måde som Vabysmo, gives, er der kendt risiko for blodpropper, der blokerer blodkarrene (arterielle tromboemboliske hændelser), hvilke kan medføre hjerteanfald eller slagtilfælde. Da små mængder af lægemidlet kommer ind i blodet, er der en teoretisk risiko for sådanne hændelser efter injektion af Vabysmo i øjet.

Der er kun begrænset erfaring med behandlingen af:

- patienter med aktive infektioner.
- patienter med nAMD og RVO, 85 år eller derover.
- patienter med DME på grund af diabetes type I.
- diabetikere med høje gennemsnitlige blodsukkerværdier (Hb1Ac over 10 %).
- diabetikere med en øjensygdom forårsaget af diabetes kaldet proliferativ diabetisk retinopati.
- diabetikere med forhøjet blodtryk over 140/90 mmHg og sygdom i blodkarrene.
- patienter med DME, der får injektioner oftere end hver 8. uge over en længere periode.

Der er kun begrænset erfaring med behandlingen af patienter der modtager injektioner oftere end hver 8. uge over en længere periode, og disse patienter har en højere risiko for bivirkninger.

Der er ingen erfaring med behandlingen af:

- diabetikere eller RVO-patienter med ukontrolleret højt blodtryk.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, kan din læge overveje behandling med Vabysmo på trods af den manglende erfaring.

### **Børn og unge**

Brugen af Vabysmo til børn og unge er ikke undersøgt, da nAMD, DME og RVO primært forekommer hos voksne.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Vabysmo**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### **Graviditet og amning**

Vabysmo er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Vabysmo bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den eventuelle fordel for patienten opvejer den eventuelle risiko for det ufødte barn.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Amning anbefales ikke under behandling med Vabysmo, da det ikke vides, om Vabysmo overføres til modermælk hos mennesker.

Kvinder, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst tre måneder efter behandlingen med Vabysmo er stoppet. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller tror, at du er gravid under behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Efter din injektion med Vabysmo kan du opleve midlertidige synsproblemer (f.eks. sløret syn). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, så længe disse varer.

### **Vabysmo indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det stort set er 'natriumfrit'.

### **Vabysmo indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,02 mg polysorbat pr. 0,05 ml dosis. Polysorbat kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du har kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge Vabysmo**

### **Sådan gives Vabysmo**

Den anbefalede dosis er 6 mg faricimab.

Neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD)

- Du vil blive behandlet med én injektion hver måned i de første 3 måneder.
- Derefter kan du få injektioner op til hver 4. måned. Din læge fastsætter hyppigheden af injektionerne ud fra tilstanden i dit øje.

Synsnedsettelse på grund af diabetisk makulaødem (DME) og makulaødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO) (grenveneokklusion (B-RVO) eller retinal centralveneokklusion (C-RVO)).

- Du vil blive behandlet med én injektion hver måned i mindst 3 måneder
- Derefter kan du få injektioner mindre hyppigt. Din læge fastsætter hyppigheden af injektionerne ud fra tilstanden i dit øje.

### **Administration**

Vabysmo injiceres i øjet (intravitreal injektion) af en læge med erfaring i at give øjeninjektioner.

Inden injektionen bruger lægen et desinficerende øjenskyllemiddel til at rense dit øje grundigt for at forhindre infektion. Din læge vil give dig en øjendråbe (lokalbedøvelse) for at gøre øjet følelsesløst og nedsætte eller forhindre smerte ved injektionen.

### **Hvor længe varer behandlingen med Vabysmo**

Dette er en langsigtet behandling, der muligvis varer i måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen virker. Afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen med Vabysmo, kan din læge bede dig om at skifte til en mere eller mindre hyppig dosis.

### **Hvis du har glemt en dosis Vabysmo**

Hvis du har glemt en dosis, skal du aftale en ny tid med din læge hurtigst muligt.

### **Hvis du holder op med at bruge Vabysmo**

Tal med lægen, inden du stopper med behandlingen. Ophør med behandlingen kan øge din risiko for synstab, og dit syn kan blive dårligere.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ved injektion med Vabysmo stammer enten fra selve lægemidlet eller fra injektionsproceduren, og de berører primært øjet.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige**

Kontakt **straks** lægen, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, som er tegn på allergiske reaktioner, inflammation eller infektioner:

- øjensmerter, øget ubehag i øjet, øget rødme i øjet, sløret eller nedsat syn, øget antal af små partikler i dit syn eller øget lysfølsomhed – disse er tegn på en mulig øjeninfektion, – inflammation eller allergisk reaktion.
- pludseligt nedsat eller ændret syn.

### **Andre mulige bivirkninger**

Andre bivirkninger, som kan forekomme efter behandling med Vabysmo, er anført nedenfor.

De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil generelt forsvinde inden for en uge efter hver injektion.

Kontakt din læge, hvis en eller flere af følgende bivirkninger bliver alvorlige.

**Meget almindelige** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Ingen

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Uklarhed i øjets linse (katarakt)
- Rifter i et af lagene bag øjet (rifter i pigmentepitelcellelaget i retina – kun nAMD)
- Løsning af den geléagtige substans inden i øjet (glaslegemeløsning)

- Øget tryk inde i øjet (øget intraokulært tryk)
- Blødning fra de små blodkar i øjets yderste lag (konjunktival blødning)
- Bevægelige pletter eller mørke former i dit syn (flydere i glaslegemet)
- Øjensmerter

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorlig inflammation eller infektion i øjet (endofthalmitis)
- Inflammation i den geléagtige substans inden i øjet (vitritis)
- Inflammation i iris og dens tilstødende væv i øjet (iritis, iridocyclitis, uveitis)
- Blødning inde i øjet (blødning i glaslegemet)
- Ubehag i øjet
- Kløe i øjet (pruritus)
- Rifter i nethinden (det bagerste i øjet, der registrerer lys)
- Rødt øje (okulær/konjunktival hyperæmi)
- En følelse af at have noget i øjet
- Sløret syn
- Nedsat evne til at se skarpt (nedsat synsskarphed)
- Smerter i forbindelse med proceduren
- Nethindeløsning
- Øget tåreproduktion (øget tåreflåd)
- Ridser i hornhinden, skade på det klare lag i øjeæblet, der dækker iris (skade på hornhinden)
- Øjenirritation

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Midlertidig nedsat evne til at se skarpt (forbigående nedsat synsskarphed)
- Uklarhed i linsen på grund af en skade (traumatisk katarakt)

**Ikke kendte**

- Nethinde vaskulitis (inflammation i blodkarrene bagerst i øjet)
- Nethinde okklusiv vaskulitis (blokering af blodkar bagerst i øjet, typisk i tilfælde af inflammation)

Når nogle lægemidler, der virker på samme måde som Vabysmo, gives, er der kendt risiko for blodpropper, der blokerer blodkarrene (arterielle tromboemboliske hændelser), hvilket kan medføre hjerteanfald eller slagtilfælde. Da små mængder af lægemidlet kommer ind i blodet, er der en teoretisk risiko for sådanne hændelser efter injektion af Vabysmo i øjet.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske er ansvarlig for opbevaring af lægemidlet og bortskaffe ubrugt produkt korrekt. Følgende information er beregnet til sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den forseglede bakke i den originale yderpakning for at beskytte den fyldte injektionssprøjte mod lys.

Den fyldte injektionssprøjte opbevares ved stuetemperatur, 20 °C til 25 °C, i den originale yderpakning i op til 24 timer.

## **6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Vabysmo indeholder**

- Aktivt stof: faricimab. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 120 mg faricimab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 21 mg faricimab i en 0,175 ml opløsning. Dette giver en brugbar mængde til indgift af en enkeltdosis på 0,05 ml opløsning indeholdende 6 mg faricimab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, eddikesyre 30 % (E 260), L-methionin, natriumchlorid, saccharose, polysorbat 20 (E 432), vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "Vabysmo indeholder natrium og polysorbat").

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Vabysmo 120 mg/ml opløsning til injektion i en fyldt injektionssprøjte, er en klar til opaliserende, farveløs til gul-brun opløsning.

Pakningsstørrelse med 1 steril injektionskanyale med filter med ekstra tynd væg (30-gauge x ½ tomme, 0,30 mm x 12,7 mm, 5 mikrogram) pakket sammen med 1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### **Fremstiller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brugsanvisning til fyldt injektionssprøjte:

**Før du går i gang:**



Læs alle anvisningerne omhyggeligt, inden du bruger Vabysmo.

Æsken med Vabysmo indeholder:



Steril fyldt injektionssprøjte i en forseget bakke. Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.



Steril, 30-gauge x ½ tomme ETW (Extra Thin Wall) injektionskanylen med integreret filter i midten. Injektionskanylen med filter er kun til engangsbrug.

**Brug kun den medfølgende injektionskanylen med filter til administration**, da den er designet med henblik på sikker oftalmologisk brug af lægemidlet.



Vabysmo skal opbevares i køleskab mellem 2 °C til 8 °C.

**Må ikke** nedfryses.



Lad Vabysmo nå stuetemperatur, 20 °C til 25 °C inden administration.



Inden brug, opbevar den fyldte injektionssprøjte i den forseglede bakke i den originale yderpakning for at **beskytte mod lys**. Den fyldte injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur i den originale yderpakning i op til **24 timer**.



Vabysmo bør inspiceres visuelt inden administration.

**Må ikke bruges**, hvis forseglingen på pakningen er brudt.

**Må ikke** bruges, hvis emballagen, den fyldte injektionssprøjte, injektionskanylen med filter er beskadiget, forseglingen er brudt eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

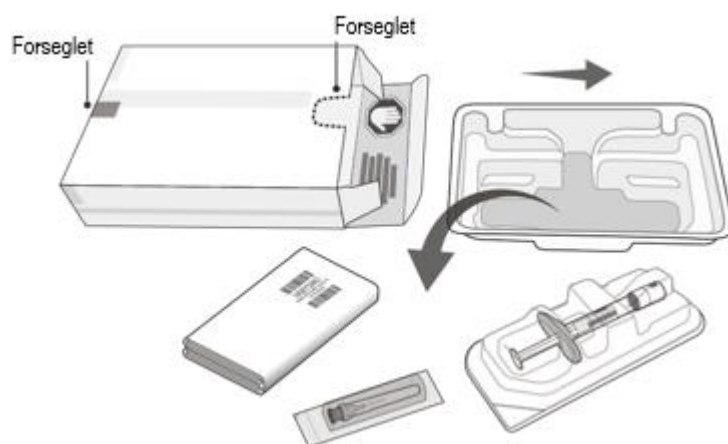
**Må ikke** bruges, hvis injektionskanylen med filter mangler.

**Fjern ikke** fingergrebet fra sprøjten.

**Må ikke** bruges, hvis sprøjtehætten er løsnet fra *luer-lock*.

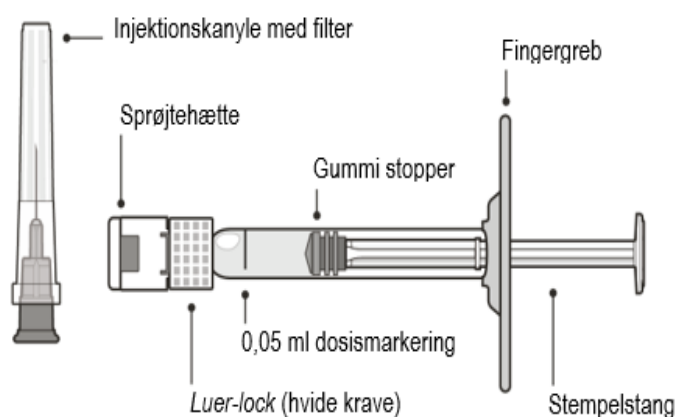
**Må ikke** bruges, hvis der er synlige partikler, uklarheder eller misfarvninger. Vabysmo er en klar til opaliserende, farveløs til gul-brun opløsning.

Æskens indhold:



Figur A

Beskrivelse af udstyr



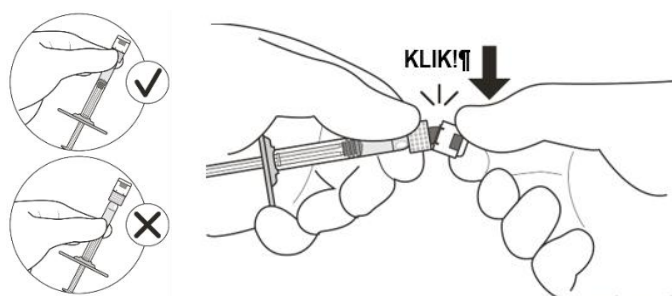
Figur B

Fjern sprøjten fra sprøjtebakken (trin 1), og udfør derefter alle efterfølgende trin under aseptiske forhold.

#### Åbn bakken og fjern sprøjtehætten

- 1 Træk låget af sprøjtebakken og fjern aseptisk den fyldte injektionssprøjte.
- 2 Hold sprøjten omkring den hvide krave, og knæk sprøjtehætten af (se **Figur C**).

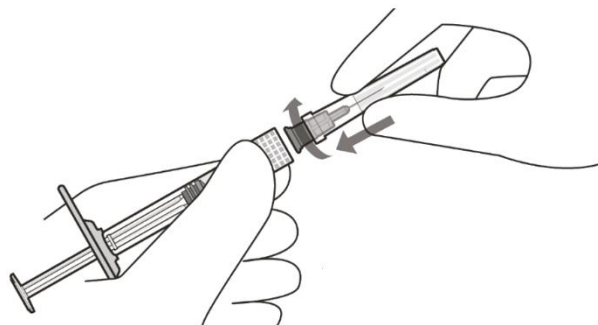
**Drej ikke hætten af.**



Figur C

### Påsæt injektionskanylen med filter

- 3 Fjern aseptisk injektionskanylen med filter fra pakningen.
- 4 Sæt aseptisk injektionskanylen med filter godt fast på sprøjten med *luer-lock* (se **Figur D**).



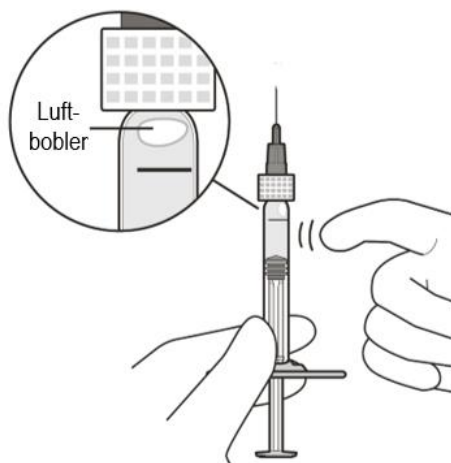
Brug kun den medfølgende injektionskanyle med filter til administration.

Figur D

- 5 Fjern forsigtigt kanylehætten ved at trække den lige af.

### Fjern luftbobler

- 6 Hold sprøjten, så sprøjten med injektionskanylen med filter peger opad. Tjek sprøjten for luftbobler.
- 7 Hvis der er luftbobler, skal du banke let på sprøjten med din finger, indtil boblerne stiger op til toppen (se **Figur E**).

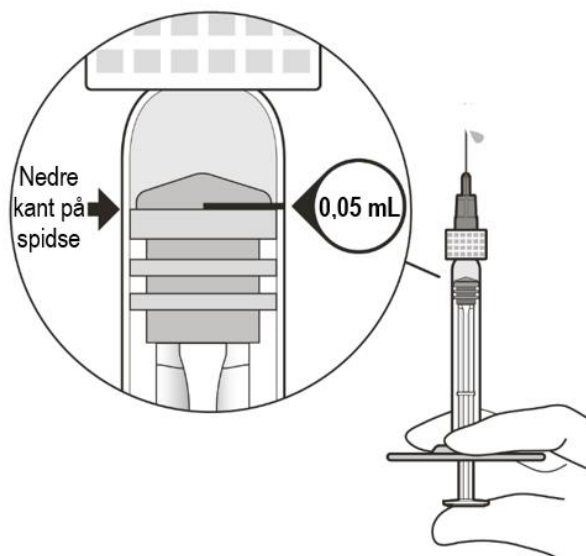


Figur E

### Juster lægemiddeldosis og tryk luft ud

- 8 Hold sprøjten i øjenhøjde og tryk **langsomt** stemplet ned, så **den nedre kant på spidsen af gummiproppen** flugter med 0,05 ml dosismarkeringen (se **Figur F**). Dette vil presse luften og det overskydende volumen ud og indstille dosis til 0,05 ml.

Sørg for, at injektionen gives **umiddelbart** efter klargøring af dosen.



Figur F

### Injektionsprocedure

- 9 Injektionsproceduren bør foregå under aseptiske forhold.

Injicer **langsomt**, indtil gummiproppen når bunden af sprøjten for administration af et volumen på 0,05 ml.

Injektionskanylen med filter **må ikke** løsnes fra sprøjten eller sættes tilbage på sprøjten.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.