



המדריך שלך לשימוש ב-Vabysmo®

לטיפול בניזון מקולרי גילי רטוב (nAMD),
בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME),
בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית
המרכזי (CRVO), בצקת מקולרית משנית
לחסימת סעיף של וריד הרשתית (BRVO)



מדריך זה מספק מידע בטיחות חשוב שיסייע לך להבין את היתרונות והסיכונים שבשימוש ב-Vabysmo.

ניתן להשתמש במדריך זה כדי לקבל מידע נוסף על המצב שלך, ולמה אפשר לצפות מהטיפול שלך עם Vabysmo. מדריך זה מיועד גם לקרובים ולאילו התומכים באנשים המתמודדים עם AMD, DME, CRVO או BRVO. לכל שאלה נוספת, עליך לפנות לרופא שלך.

המדריך כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות אך מיועד לנשים וגברים כאחד.

1 | סיכום מידע חשוב בנושא בטיחות

צור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים
לאחר טיפול עם **Vabysmo**:

- ירידה פתאומית בראייה
- הופעת טשטוש ראייה, או שאינך רואה טוב כרגיל, כולל הופעת מספר גדול יותר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה שלך
- החמרה באדמומיות בעין, כאב או אי-נוחות מוגברת בעיניים
- רגישות מוגברת לאור

2 | מהו nAMD?

nAMD הוא גורם שכיח לאובדן ראייה בקרב אנשים בני 60 ומעלה. ככל שה-nAMD מתקדם יותר, כך אובדן הראייה הופך למשמעותי יותר. זהו מצב רפואי כרוני הדורש טיפול מתמשך.

ניוון מקולרי מתרחש כאשר גדלים כלי דם בלתי תקינים במקולה (החלק המרכזי של הרשתית). כלי דם אלה עלולים לדמם ועלול לדלוף מהם נוזל בחלק האחורי של העין, הגורם לנפיחות הרשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין) ולאובדן ראייה.

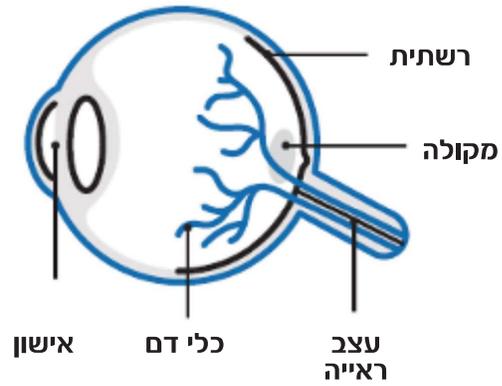
nAMD עשוי להשפיע על עין אחת או על שתיהן אך משפיע רק על החלק המרכזי של הראייה.

הרשתית היא השכבה האחורית בתוך העין שמתעדת את מה שאנו רואים - ושולחת את המידע למוח.

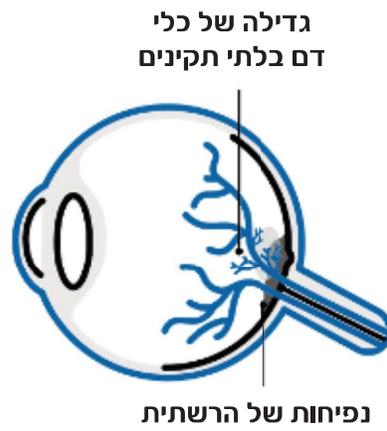
המקולה היא החלק המרכזי של הרשתית, האחראית על הראייה החדה שלנו. אזור זה משמש אותנו לקריאה, לנהיגה ברכב, לזיהוי פנים או צבעים ולראיית עצמים בפרטי פרטים.

2 | מהו nAMD? (המשך)

עין בריאה



עין עם nAMD



2 | מהו AMD? (המשך)

התסמינים עשויים לכלול



אזור כהה או ריק במרכז הראיה



צבעים עמומים



ראייה מטושטשת



עצמים מופיעים בצורה
או גודל שגוי

- ראייה מטושטשת או מעוותת - כמו קווים ישרים הנראים גליים
- עצמים מופיעים בצורה או בגודל שגוי
- צבעים נראים פחות חזקים
- אזור כהה או ריק במרכז הראייה
- קושי בקריאה, נהיגה, צפייה בטלוויזיה או ביצוע משימות יומיומיות אחרות

3 | מהי DME?

אנשים המתמודדים עם סוכרת שיש להם רמות גבוהות של סוכר בדם (גלוקוז) לאורך תקופה ארוכה נמצאים בסיכון ללקות ב-DME.

DME מתרחשת כאשר כלי הדם ברשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין) נפגעים ועלולים לדלוף מהם נוזלים לתוך העין ולגרום לנפיחות במקולה (מרכז הרשתית) ולאובדן ראייה.

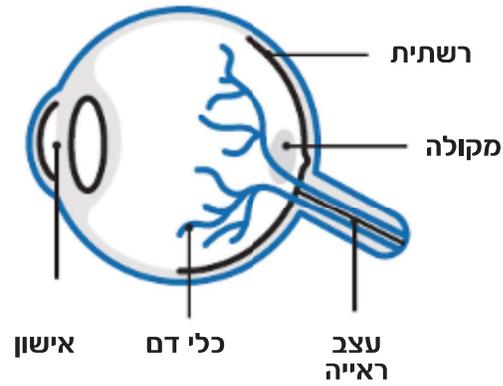
DME היא הגורם המוביל לאובדן ראייה אצל אנשים המתמודדים עם סוכרת.

הרשתית היא השכבה האחורית בתוך העין שמתעדת את מה שאנו רואים - ושולחת את המידע למוח.

המקולה היא החלק המרכזי של הרשתית, האחראית על הראייה החדה שלנו. אזור זה משמש אותנו לקריאה, נהיגה ברכב, זיהוי פנים או צבעים ולראיית עצמים בפרטי פרטים.

3 | מהי DME? (המשך)

עין בריאה



עין עם DME



3 מהי DME? (המשך)

התסמינים עשויים לכלול



אזור כהה או ריק במרכז הראיה



צבעים עמומים



ראייה מטושטשת



עצמים מופיעים בגודל או צורה שגויה

- הראייה עלולה להיות מטושטשת או גלית
- חפצים עשויים להיראות בגודל שונה
- צבעים עשויים להיראות עמומים או דהויים
- ייתכן קושי בראייה באור בהיר או בזהר
- ייתכן קושי בקריאה או בנהיגה
- חורים או כתמים כהים עשויים להופיע בראייתך

4 | מהי CRVO?

RVO היא מחלת עיניים כרונית שעלולה להוביל לאובדן ראייה פתאומי שאינו מלווה בכאב.

לרוב, RVO פוגעת רק בעין אחת. **CRVO** נגרמת בעקבות חסימה של וריד הרשתית המרכזי, המוביל דם אל מחוץ לרשתית.

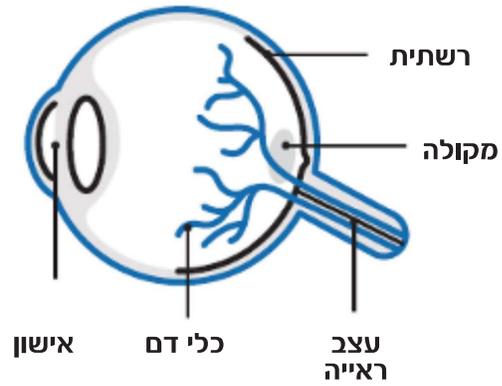
מצב של RVO עלול למנוע ניקוז של דם מהרשתית, המוביל לדימומים ולדליפת נוזלים שגורמים לנפיחות במקולה.

הרשתית היא השכבה בחלק האחורי של גלגל העין המתעדת את מה שאנחנו רואים - ומעבירה את המידע למוח.

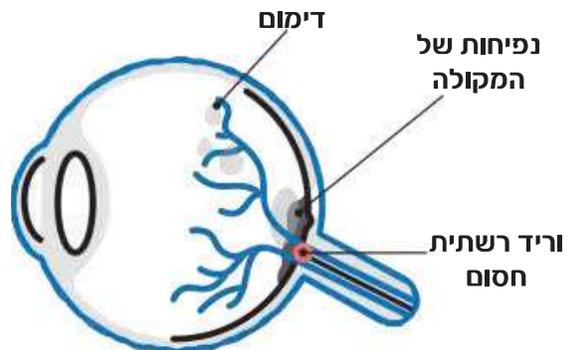
המקולה היא החלק המרכזי של הרשתית שאחראית על הראיה החדה שלנו. אזור זה משמש לקריאה, נהיגה, זיהוי פנים או צבעים ולראיית עצמים לפרטי פרטים.

4 מהי CRVO? (המשך)

עין בריאה



עין עם CRVO



התסמינים עשויים לכלול



אזור כהה או ריק במרכז הראיה



צבעים עמומים



ראייה מטושטשת

- הופעה פתאומית של טשטוש או אובדן ראייה ללא כאב, בחלק משדה הראייה או בכל שדה הראייה של עין אחת
- אזורים כהים, קווים מפותלים או קווים ישרים קטנים עלולים להופיע בשדה הראייה
- צבעים עלולים להיראות עמומים או דהויים
- ראייה מטושטשת או מעוותת - לדוגמה, קווים ישרים ייראו גליים
- ייתכן קושי בקריאה או בנהיגה

5 | מהי BRVO?

RVO היא מחלת עיניים כרונית שעלולה להוביל לאובדן ראייה פתאומי שאינו מלווה בכאב.

לרוב, RVO פוגעת רק בעין אחת. **BRVO** נגרמת כתוצאה מחסימה של סעיף אחד או יותר של וריד הרשתית המרכזי. כל אחד מסעיפי הוריד מנקז את הרשתית.

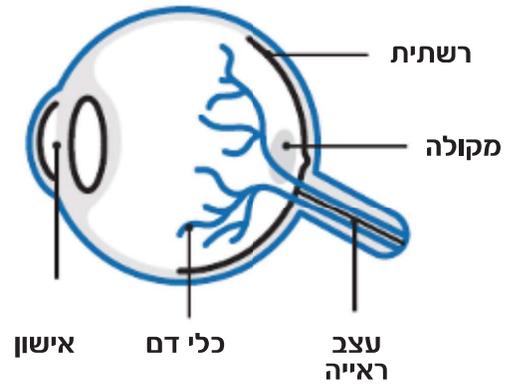
מצב של RVO עלול למנוע ניקוז של דם מהרשתית, המוביל לדימומים ולדליפת נוזלים שגורמים לנפיחות במקולה.

הרשתית היא השכבה בחלק האחורי של גלגל העין המתעדת את מה שאנחנו רואים - ומעבירה את המידע למוח.

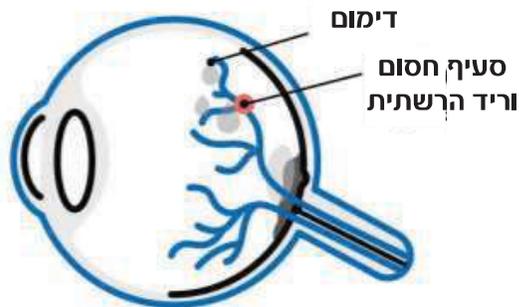
המקולה היא החלק המרכזי של הרשתית שאחראית על הראיה החדה שלנו. אזור זה משמש לקריאה, נהיגה, זיהוי פנים או צבעים ולראיית עצמים לפרטי פרטים.

5 | מהי BRVO? (המשך)

עין בריאה



עין עם BRVO



התסמינים עשויים לכלול



אזור כהה או ריק במרכז הראיה



צבעים דהויים



ראייה מטושטשת

- הופעה פתאומית של טשטוש או אובדן ראייה ללא כאב, בחלק משדה הראייה או בכל שדה הראייה של עין אחת
- אזורים כהים או קווים עלולים להופיע בשדה הראייה
- צבעים עלולים להיראות עמומים או דהויים
- ראייה מטושטשת או מעוותת - לדוגמה, קווים ישרים ייראו גליים
- ייתכן קושי בקריאה או בנהיגה

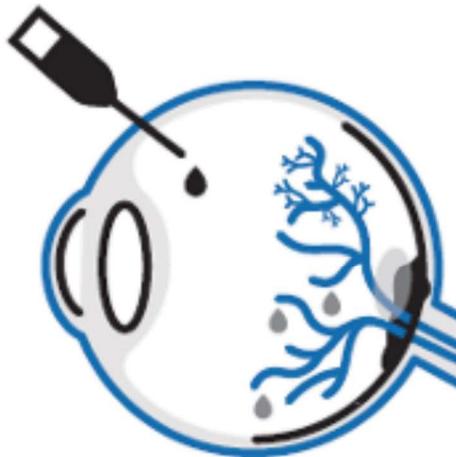
6 | מהו Vabysmo?

Vabysmo הוא תכשיר הניתן בהזרקה תוך-עינית, ומכיל את החומר הפעיל Faricimab.

רמות גבוהות מהתקין של חלבונים ספציפיים עלולות לגרום לצמיחת כלי דם בלתי תקינים או לגרום לנזק לכלי הדם התקינים בחלק האחורי של העין. עלולה להופיע דליפת נוזלים מכלי דם אלו לתוך חלל העין ולגרום לנפיחות ולאובדן ראייה.

על-ידי חסימת חלבונים אלו, Vabysmo מסייע להפחית את דליפת הנוזלים ובכך לשמר, ואף עשוי לשפר, את ראייתך.

מצבך יהיה נתון למעקב קבוע על-ידי הרופא שלך כדי לוודא שהטיפול פועל כראוי.



7 | טיפול עם Vabysmo

הכנות ליום הטיפול שלך

- בקש מבן משפחה או מאדם המספק לך תמיכה לקחת אותך לפגישה וממנה. הדבר יסייע לך בלוגיסטיקה ועשוי גם לעזור לך לזכור את כל המידע שניתן לך במהלך השיחה עם הרופא שלך
- יש להימנע משימוש באיפור ביום ההזרקה
- הצטייד במשקפי שמש מכיוון שהעיניים שלך עשויות להיות רגישות לאור לאחר ההזרקה.

7 | טיפול עם Vabysmo (המשך)

ביום הטיפול

לפני ההזרקה

- Vabysmo מוזרק לעין שלך (זריקה תוך-עינית) על-ידי רופא מנוסה במתן זריקות לעיניים. לפני ההזרקה, הרופא שלך ישתמש בשטיפת חיטוי לעיניים כדי לנקות את העין היטב למניעת זיהום.
- החשש מזריקה זו מובן, הרופא שלך ישתמש בטיפות עיניים (הרדמה מקומית) כדי להרדים את העין ולהפחית או למנוע כאב מההזרקה.
- העפעף שלך יישמר פתוח באמצעות כלי שימנע ממך למצמץ.

לפני קבלת Vabysmo, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך זיהום בעין או סביב לה.
- יש לך כאב או אדמומיות בעין (דלקת עיניים)
- אתה אלרגי ל-Faricimab או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו. את הרשימה המלאה ניתן למצוא בעלון התכשיר שבאריזה

במהלך ההזרקה

- ההזרקה תימשך מספר דקות בלבד ואתה תהיה ער במהלכה
- ייתכן שתרגיש לחץ במהלך ההזרקה, אך אתה לא אמור להרגיש כאב

לאחר ההזרקה

- שאל את הרופא שלך אם עליך להימנע מפעילויות מסוימות
- השתמש בכל טיפול שניתן לך על-ידי רופא העיניים שלך
- נסה לתת לעיניים שלך לנוח ככל הניתן - ולפחות למספר שעות מההזרקה
- ייתכן שתחוה בעיות ראייה זמניות (לדוגמה, ראייה מטושטשת) לאחר ההזרקות של Vabysmo. אין לנהוג או להשתמש במכונות כל עוד תופעות אלו נמשכות

8 | המלצה לאחר ההזרקה

לאחר ההזרקה, סביר להניח שתחושה טשטוש ראייה ותראה חלקיקים קטנים בשדה הראייה. מדובר בתופעה נורמלית שצריכה לחלוף תוך מספר ימים.

לפעמים, לאחר הזרקה תוך-עינית של **Vabysmo** אתה עלול לחוות:

- דלקת תוך עינית
 - זיהום תוך עיני שאינו שכיח אך חמור הנקרא "אנדופתלמיטיס"
- צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה חש אחד מהבאים, שהם סימנים לתגובות אלרגיות, דלקת או זיהומים:
- אובדן ראייה פתאומי
 - החמרה באדמומיות בעין, כאב או אי-נוחות מוגברת בעין
 - ראייה מטושטשת או ירידה בראייה
 - מספר גדול של חלקיקים קטנים בשדה הראייה שלך שלא נעלמים לאחר מספר ימים
 - רגישות מוגברת לאור

חשוב לעקוב אחר לוח הזמנים של הטיפול המומלץ על-ידי הרופא שלך. התייעץ עם הרופא שלך לפני הפסקת הטיפול.

9 | דיווח על מידע בנושא בטיחות

אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. זה כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון התכשיר שקיבלת עם מדריך זה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שניתן למצוא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il/) או בקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> או ל-Roche בדואר האלקטרוני Israel.DrugSafety@roche.com

דיווח תופעות לוואי עשוי לספק מידע נוסף על הבטיחות של תכשיר זה.

לקבלת מידע נוסף בנושא בטיחות, שוחח עם הרופא שלך ועיין בעלון התכשיר של **Vabysmo**.

ניתן למצוא את ההנחיות המדויקות בעלון התכשיר באתר משרד הבריאות או באתר של Roche בכתובת www.roche.co.il

פורמט החוברת ותכולתה אושרו על ידי משרד הבריאות ביוני 2025



רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6, ת.ד. 6391
הוד השרון 4524079
09-9737777
www.roche.co.il

M-IL-0000487