



נובמבר 2023

**Vabysmo® (faricimab)**  
**ואביסמו (פאריסימאב)**  
**Solution for Intravitreal Injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר ואביסמו. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויות הרשומות בישראל:**

VABYSMO is a vascular endothelial growth factor (VEGF) and angiopoietin 2 (Ang-2) inhibitor indicated for the treatment of patients with:

1. Neovascular (wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD)
2. Diabetic Macular Edema (DME)

**הסבר:**

**טקסט עם קו תחתי:** מציין טקסט שהוסף לעלון.  
**טקסט עם קו חוצה:** מציין טקסט שהוסר מן העלון.  
**טקסט עם קו תחתי וקו חוצה:** מציין טקסט שמיקומו בעלון השתנה.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

ב ב ר כ ה ,

Lily Adar

לילי אדר  
רוקחת ממונה

Inbal Vinograd

דר' ענבל וינגרד  
רוקחת ממונה



## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 5.1 Endophthalmitis and Retinal Detachments

Intravitreal injections, including Vabysmo, have been associated with endophthalmitis and retinal detachments [see *Adverse Reactions (6.1)*]. Proper aseptic injection techniques must always be used when administering VABYSMO. Patients should be instructed to report any signs or symptoms suggestive of endophthalmitis or retinal detachment without delay, to permit prompt and appropriate management [see *Dosage and Administration (2.5)*].

...

#### 5.4 Retinal Vasculitis and/or Retinal Vascular Occlusion

Retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation, have been reported with the use of VABYSMO [see *Adverse Reactions (6.2)*]. Discontinue treatment with VABYSMO in patients who develop these events. Patients should be instructed to report any change in vision without delay.

### 6 ADVERSE REACTIONS

The following potentially serious adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

...

- Retinal Vasculitis and/or Retinal Vascular Occlusion [see *Warnings and Precautions (5.4)*]

#### 6.1 Clinical Trials Experience

....

**Table 1: Common Adverse Reactions (≥ 1%)**

Adverse Reactions	VABYSMO		Active Control (aflibercept)	
	AMD N=664	DME N=1,262	AMD N=662	DME N=625
Cataract	3%	15%	2%	12%
Conjunctival hemorrhage	7%	8%	8%	7%
<u>Vitreous detachment</u>	<u>3%</u>	<u>5%</u>	<u>3%</u>	<u>4%</u>
Vitreous floaters	3%	4%	2%	3%
Retinal pigment epithelial tear <sup>a</sup>	3%		1%	
Intraocular pressure increased	3%	4%	2%	3%
Eye pain	3%	3%	3%	3%
Intraocular inflammation <sup>b</sup>	2%	1%	1%	1%
Eye irritation	1%	< 1%	< 1%	1%
Lacrimation increased	1%	1%	1%	< 1%
Ocular discomfort	1%	1%	< 1%	< 1%

<sup>a</sup> AMD only  
<sup>b</sup> Including iridocyclitis, iritis, uveitis, vitritis

...



## 6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of VABYSMO. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Eye disorders: retinal vasculitis with or without retinal vascular occlusion.

### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

1. תופעות לוואי

...

### ואביסמו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

...

• דלקת של כלי הדם של הרשתית עם או ללא חסימת כלי הדם

...

### 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 מאוד (very common):** (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

• ~~עכירות של עדשת העין (קטרקט ירוד)~~

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

• ~~עכירות של עדשת העין (קטרקט ירוד)~~

• קרע ברשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין) או באחת השכבות של הרשתית

• 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

• ~~ייצור דמעות מוגבר~~



**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 הגלל בתוך העין (דלקת בזגוגית העין, vitritis)
- דלקת בקשתית (החלק הצבעוני של העין) וברקמות העין הסמוכות (iritis, iridocyclitis, uveitis)
- דימום בעין (דימום זגוגי)
- ~~שריטות בקרנית, נזק לשכבה השקופה של גלגל העין המכסה את הקשתית (שחיקה של הקרנית)~~
- ~~גירוי בעין~~
- חוסר-נוחות בעין
- גרד בעין
- קרע ברשתית (השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין) או באחת השכבות של הרשתית
- אודם בעין/בלחמית העין (היפרמיה)
- תחושה שיש עצם זר בעין
- ירידה בחדות הראייה
- 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)

- ~~היפרדות של הרשתית~~
- ירידה זמנית/חולפת בחדות הראייה

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