



דצמבר 2024

**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:

- רישום התוויה נוספת לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מאקולרית משנית לחסימה בוריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית, BRVO, או חסימה מרכזית של וריד הרשתית, CRVO)
  - עדכון בטיחות בסעיף תופעות הלוואי
- בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**להלן רשימת ההתוויות המלאה של התכשיר (ההתוויה החדשה מודגשת):**

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

- Neovascular (wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD)
- Diabetic Macular Edema (DME)
- **visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch RVO or central RVO).**

כפועל יוצא של עדכון ההתוויה עלוני התכשיר עודכנו בסעיפים נוספים. למידע המלא יש לעיין בעלוני התכשיר המצורפים להודעה זו.

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.roshe.co.il](http://www.roshe.co.il).

חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

DocuSigned by:  
**Bator Tsafari-Hagag**  
 869EC75A241040B...

ב ב ר כ ה,

DocuSigned by:  
**Ibal Vinograd**  
 5424C0E3331B452...

בתאור צפרי-חגג  
 מחלקת רישום

דר' ענבל וינגרד  
 רוקחת ממונה



## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Intravitreal injection-related reactions

Intravitreal injections, including those with faricimab, have been associated with endophthalmitis, intraocular inflammation, rhegmatogenous retinal detachment, retinal tear, **and iatrogenic traumatic cataract** (see section 4.8). Proper aseptic injection techniques must always be used when administering Vabysmo. Patients should be instructed to report any symptoms, such as pain, loss of vision, photophobia, blurred vision, floaters, or redness, suggestive of endophthalmitis or any of the above-mentioned adverse reactions without delay, to permit prompt and appropriate management. Patients with increased frequency of injections may be at increased risk of procedural complications.

.....

### 4.8 Undesirable effects

#### Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions were cataract (10%), conjunctival haemorrhage (7%), vitreous detachment (4%), IOP increased (4%), vitreous floaters (4%), eye pain (3%), and retinal pigment epithelial tear (nAMD only) (3%).

The most serious adverse reactions were uveitis (0.5%), endophthalmitis (0.4%), vitritis (0.4%), retinal tear (0.2%), rhegmatogenous retinal detachment (0.1%), **and traumatic cataract (< 0.1%)** (see section 4.4).

#### Tabulated list of adverse reactions

The adverse reactions reported in clinical studies or during post-marketing surveillance are listed according to the MedDRA system organ class and ranked by frequency using the following convention: Very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ) or not known (frequency cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.



**Table 1: Frequencies of adverse reactions**

MedDRA System organ class	Frequency category
<b>Eye disorders</b>	
Cataract	Common
Conjunctival haemorrhage	Common
Vitreous detachment	Common
Increased intraocular pressure	Common
Vitreous floaters	Common
Retinal pigment epithelial tear (nAMD only)	Common
Eye pain	Common
Corneal abrasion	Uncommon
Eye irritation	Uncommon
Increased lacrimation	Uncommon
Blurred vision	Uncommon
Eye pruritus	Uncommon
Ocular discomfort	Uncommon
Ocular hyperaemia	Uncommon
Iritis	Uncommon
Reduced visual acuity	Uncommon
Uveitis	Uncommon
Endophthalmitis	Uncommon
Sensation of foreign body	Uncommon
Vitreous haemorrhage	Uncommon
Vitritis	Uncommon
Iridocyclitis	Uncommon
Conjunctival hyperaemia	Uncommon
<u>Procedural pain</u>	<u>Uncommon</u>
Retinal tear	Uncommon
Rhegmatogenous retinal detachment	Uncommon
Transiently reduced visual acuity	Rare
<u>Traumatic cataract</u>	<u>Rare</u>
Retinal vasculitis*	Not known
Retinal occlusive vasculitis*	Not known

.....

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**

**4. תופעות לוואי**

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

- כאב במהלך ההזרקה

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

- עכירות של עדשת העין כתוצאה מפציעה (קטרקט טראומטי)