

Vážení účastníci XXXII. výročního sjezdu české oftalmologické společnosti ČLS JEP, dovolujeme si Vás srdečně pozvat na

Symposium společnosti Roche

27. 9. 2024 / **13.15 – 13.55** hodin

Sál ATLAS – Clarion Congress Hotel Olomouc
Jeremenkova 36, Olomouc

NOVÉ MOŽNOSTI LÉČBY pacientů s RVO

PŘEDSEDAJÍCÍ A MODERÁTOR MUDr. Pavel Němec (*LEXUM a.s.*)

PŘEDNÁŠEJÍCÍ MUDr. Miroslav Veith, Ph.D., MHA (*Fakultní nemocnice Královské Vinohrady*)
MUDr. Tomáš Zaydlar (*Všeobecná fakultní nemocnice Praha*)

Těšíme se na Vaši účast
OFTA tým Roche

Roche s.r.o.
Futura Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8 | telefon 220 382 111
M-CZ-00004159 Datum přípravy: srpen 2024


VABYSMO[®]
faricimab injekce 6 mg

▼ Zkrácená informace o přípravku VABYSMO 120 mg/ml injekční roztok

Účinná látka: faricimab **Indikace:** • léčba dospělých pacientů s neovaskulární (vltkou) formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), • léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou diabetickým makulárním edémem (DME), • léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou makulárním edémem při okluzi retinální žíly (RVO) (okluze větve retinální žíly nebo okluze centrální retinální žíly). **Dávkování: Indikace VPMD** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté se doporučuje zhodnotit aktivitu onemocnění na základě anatomických a/nebo zrakových parametrů 20 a/nebo 24 týdnů po zahájení léčby, aby bylo možné léčbu individualizovat. U pacientů bez známek aktivního onemocnění je třeba zvážit podání faricimabu každých 16 týdnů (4 měsíce). U pacientů s aktivním onemocněním je třeba zvážit léčbu každých 8 týdnů (2 měsíce) nebo 12 týdnů (3 měsíce). Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace DME** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté je léčba individualizována v režimu „treat and extend“. Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit až na každých 16 týdnů (4 měsíce), a to v krocích až po 4 týdnech. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace RVO** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně); může být potřeba podat 3 nebo více po sobě následujících dávek aplikovaných jednou měsíčně. Poté léčba pokračuje individuálně v režimu „treat and extend“. Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit, a to až o 4 týdny. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Způsob podání:** Pouze intravitreální podání. Intravitreální injekci je třeba aplikovat za aseptických podmínek, které zahrnují použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilního oděvu a sterilního spekula očních víček (nebo ekvivalentní náhrady). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekce, aktivní nitrooční zánět. **Upozornění:** Byla zjištěna souvislost intravitreálních injekcí faricimabu s endoftalmitidou, nitroočním zánětem, rheumatogenním odchlípením sítnice, trhlinou sítnice a iatrogenní traumatickou kataraktou. Aplikace přípravku musí být provedena za aseptických podmínek. Během 60 minut po intravitreální injekci faricimabu byly zjištěny přechodné zvýšení nitroočního tlaku. **Lékové interakce:** Nepředpokládají se žádné interakce. Faricimab ale nemá být aplikován souběžně s jinými systémovými nebo očními inhibitory VEGF. **Nežádoucí účinky:** katarakta (10 %), krvácení do spojivky (7 %), odchlípení sklivce (4 %), zvýšení nitroočního tlaku (4 %), sklivcové zákalky (4 %), bolest oka (3 %) a trhlina retinálního pigmentového epitelu (pouze VPMD) (3 %). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly uveitida (0,5 %), endoftalmitida (0,4 %), vitritida (0,4 %), trhlina sítnice (0,2 %), rheumatogenní odchlípení sítnice (0,1 %) a traumatická katarakta (< 0,1 %). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 3 měsíců po poslední intravitreální injekci faricimabu používat účinnou antikoncepci. Faricimab nemá být v těhotenství používán, pokud možný přínos nepřeváží možné riziko pro plod. Během kojení se nemá léčivý přípravek podávat. **Balení přípravku:** 0,24 ml sterilního roztoku s 28,8mg faricimabu ve skleněné injekční lahvičce s potahovanou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem se žlutými odtrhovacím plastovým víčkem, 1 tupá jehla s filtrem. **Pomocné látky:** histidin, kys. octová (30%, pro úpravu pH) (E 260), methionin, polysorbát 20 (E 432), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před otevřením lze injekční lahvičku uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) až po dobu 24 hodin. Zajistěte aplikaci injekce okamžitě po přípravě dávky. **Datum registrace:** 15. 9. 2022. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 26. 7. 2024. Aktuální verze SPC je dostupná na <https://www.sukl.cz> resp. <https://www.roche.cz/cs/produkty-vpouis/produkty-lekari.html> **Registrační číslo:** EU/1/22/1683/001. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se prosím seznamte s úplným zněním SPC. **Další informace dostupné na adrese:** Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.ema.europa.eu/>.

RVO – retinální venózní okluze.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

© 2024 Proprietary & Confidential Information of Roche