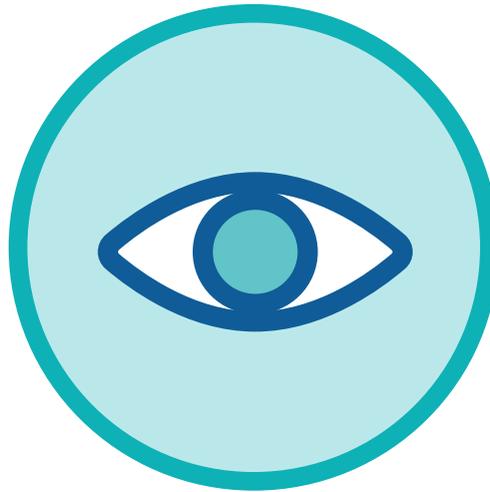




Roche



Livret d'information du patient Vabysmo[®] (faricimab) ▼

Vabysmo[®] 120 mg/mL, solution injectable

Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la Dégénérescence Maculaire liée à l'Age (DMLA) OU de la diminution de la vision due à un Oedème Maculaire Diabétique (OMD).

DIFFUSE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Vous trouverez dans ce guide des informations importantes sur les principaux risques associés à Vabysmo[®], c'est-à-dire, l'endophtalmie infectieuse et l'inflammation intraoculaire ; les principaux signes et symptômes de ces risques ; et quand consulter en urgence votre médecin afin de réduire les risques et les complications éventuelles grâce à une intervention rapide.

Avant de débuter votre traitement par Vabysmo[®], prenez connaissance de ces informations ainsi que de la notice. Demandez à votre ophtalmologiste de vous remettre la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
ou sur le site Roche www.roche.fr.

Conservez ce livret, également destiné à vos proches ou aidants, vous pourriez avoir besoin de le consulter à nouveau.

Si vous avez des questions ou des doutes, n'hésitez pas à contacter votre ophtalmologiste.

Pour accéder à ces informations au format numérique et écouter le contenu en format audio, scannez le QR code ci-dessous



go.roche.fr/vabysmo-marr

Vous allez recevoir une injection intraoculaire de Vabysmo®

CONTACTEZ IMMEDIATEMENT et CONSULTEZ en URGENCE votre ophtalmologiste, un autre ophtalmologiste ou un service d'urgence si vous présentez l'un des symptômes suivants après le traitement par Vabysmo® :

- **Baisse ou perte soudaine de la vision ;**
- **Vision devenant floue, ou moins bonne** que d'habitude, par exemple avec la présence de plus en plus de **petites particules** dans votre champ de vision (corps flottants ou « mouches volantes ») ;
- **Rougeur de l'œil** persistante ou qui s'aggrave ;
- **Douleur oculaire ou gêne oculaire** qui augmente ;
- **Sensibilité accrue à la lumière** (inconfort inhabituel lors d'une exposition à la lumière).

Toute modification brutale de votre vision doit vous faire consulter rapidement. Dans ce cas, n'attendez pas votre prochain rendez-vous, contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Votre ophtalmologiste vous remettra une liste de numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

Sommaire

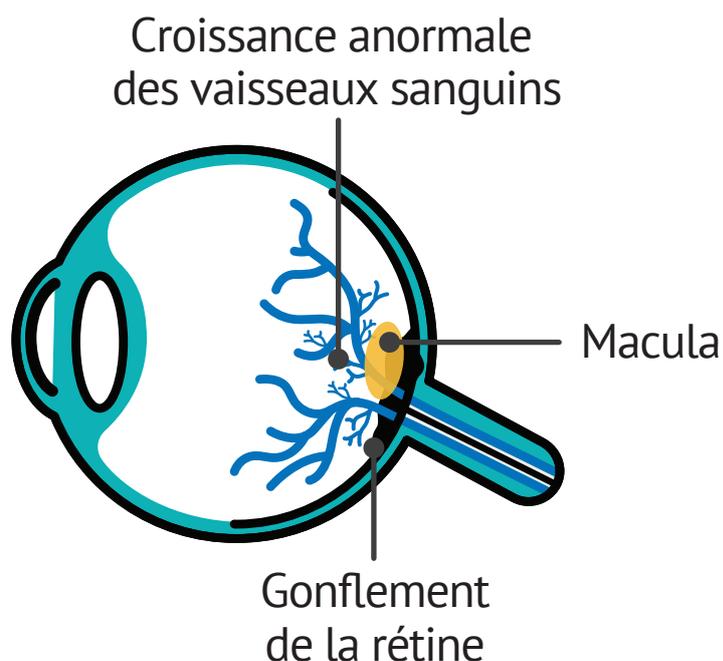
1. **Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (néovasculaire) ?**
2. **Qu'est-ce que l'œdème maculaire diabétique ?**
3. **Qu'est-ce que Vabysmo, comment agit-il et que puis-je attendre de mon traitement ?**
4. **Comment se déroule le traitement par Vabysmo ?**
 - **Comment Vabysmo m'est-il administré ?**
 - **Comment me préparer pour le jour de l'injection de Vabysmo ?**
 - **Que se passera-t-il le jour de l'injection ?**
 - **Quelles sont les étapes de suivi de mon traitement ?**
5. **Quels sont les effets indésirables pouvant survenir, les signes/symptômes à surveiller et quand dois-je consulter en urgence?**
6. **Comment déclarer un effet indésirable ?**

1 | Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (néovasculaire) ?

La **DMLA humide** survient lorsque des vaisseaux anormaux se développent au niveau de la macula. La macula est la partie centrale de la rétine responsable de la vision centrale, qui permet à votre œil de pouvoir lire, conduire et reconnaître les visages. Des vaisseaux anormaux peuvent saigner et être associés à une fuite de liquide à l'arrière de l'œil, ce qui provoque un gonflement de la rétine (la couche sensible à la lumière à l'arrière de l'œil) et une perte de la vision.

La DMLA humide peut affecter un œil ou les deux, mais elle n'affecte que la partie centrale de la vision.

Œil affecté par la DMLA humide

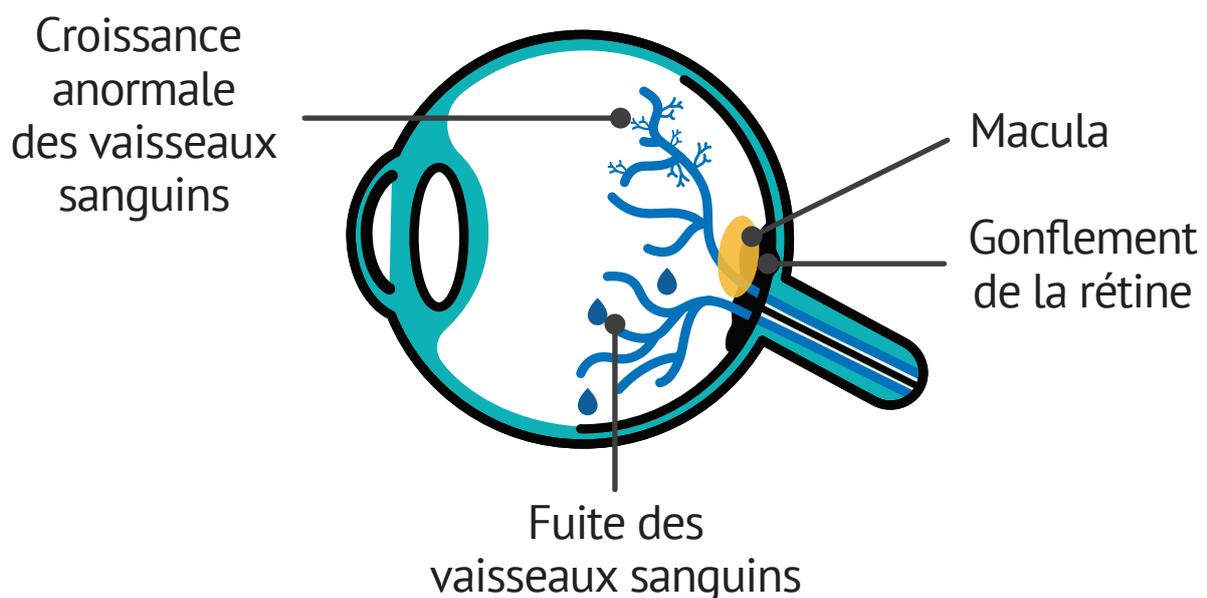


2 | Qu'est-ce que l'œdème maculaire diabétique ?

Les personnes atteintes de diabète ayant des taux élevés de sucre dans le sang pendant une période prolongée présentent un risque **d'OMD**.

L'OMD survient lorsque les vaisseaux sanguins de la rétine (la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil) sont endommagés et laissent ainsi s'échapper du liquide dans l'œil, ce qui provoque un gonflement de la macula. La macula est la partie centrale de la rétine responsable de la vision centrale, qui permet à votre œil de pouvoir lire, conduire et reconnaître les visages. Cette maladie évolutive causée par le diabète peut entraîner une baisse irréversible de la vision ou la cécité en l'absence de traitement.

Œil affecté par l'OMD



3 | Qu'est-ce que Vabysmo[®], comment agit-il et que puis-je attendre de mon traitement ?

Vabysmo[®] contient une substance active appelée **faricimab** qui appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments contre la néovascularisation.

Vabysmo[®] reconnaît et bloque spécifiquement l'activité des protéines connues sous le nom d'angiopoïétine-2 et de facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A.

Quand ces protéines sont présentes à des taux plus élevés que la normale, elles peuvent provoquer la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et/ou endommager les vaisseaux normaux se trouvant à l'arrière de l'œil. Ces vaisseaux anormaux peuvent laisser s'échapper du liquide dans l'œil, provoquant ainsi un gonflement ou des lésions qui peuvent affecter la vision.

En bloquant ces protéines, Vabysmo[®] contribue à prévenir la croissance anormale des vaisseaux, les fuites de liquide et le gonflement. Vabysmo[®] peut améliorer la maladie et/ou ralentir son aggravation et ainsi maintenir, voire améliorer, votre vision.

4 | Comment se déroule le traitement par Vabysmo® ?

Comment Vabysmo® m'est-il administré ?

Vabysmo® est un traitement administré par votre ophtalmologiste en injection intraoculaire : il s'agit d'une injection dans l'œil, sous anesthésie locale.

Vous recevrez une injection tous les mois pendant les 4 premiers mois.

Puis, vous pourrez recevoir des injections espacées au maximum de 4 mois. Votre ophtalmologiste décidera de la fréquence des injections en fonction de l'état de votre œil.

Comment me préparer pour le jour de l'injection de Vabysmo® ?

Votre ophtalmologiste pourra vous demander de :

- Ne pas vous maquiller les yeux et la peau le jour de votre injection.
- Vous abstenir de porter des lentilles de contact dans la semaine qui précède l'injection.
- Vous présenter pour l'injection en ayant pris une douche et fait un shampoing.
- Prendre des lunettes de soleil avec vous, car vos yeux pourront être sensibles à la lumière après l'injection.

Après l'injection votre vision risque d'être floue.

Demandez à l'un de vos proches de vous accompagner

à votre rendez-vous et de vous ramener chez vous. Cela vous aidera non seulement sur le plan de la logistique, mais également à conserver toutes les informations données et reçues lorsque vous discuterez avec votre ophtalmologiste.

Que se passera-t-il le jour de l'injection ?

● Avant l'injection

● Avant de recevoir Vabysmo[®], avertissez votre ophtalmologiste si :

● Vous avez une infection à l'œil ou près de l'œil ;

● Vous avez des douleurs ou une rougeur dans l'œil (inflammation oculaire) ;

● Vous êtes allergique au faricimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. La liste complète se trouve sur la notice d'information fournie dans la boîte du médicament.

● Avant l'injection, votre ophtalmologiste expérimenté dans les injections oculaires, utilisera un produit désinfectant pour les yeux pour nettoyer soigneusement votre œil afin d'éviter toute infection.

● Il est normal que vous soyez inquiet/inquiète avant de recevoir une injection dans l'œil ; votre ophtalmologiste vous administrera un collyre (anesthésique local) pour insensibiliser l'œil afin de réduire ou d'éviter la douleur causée par l'injection.

● Votre paupière sera maintenue ouverte pour vous empêcher de cligner des yeux.

Pendant l'injection

Vous serez éveillé(e).

Vabysmo® vous sera administré dans le blanc de l'œil, l'injection prendra à peine quelques minutes.

Vous pourriez ressentir une pression pendant l'injection, mais ne devriez ressentir aucune douleur.

Juste après l'injection

Votre ophtalmologiste pourra réaliser quelques examens oculaires juste après votre injection. Ces examens peuvent comprendre une mesure de la pression de votre œil.

Prenez le ou les traitements prescrits par votre ophtalmologiste.

Demandez à votre ophtalmologiste si vous devez éviter certaines activités en particulier.

Essayez de reposer vos yeux autant que possible et pendant au moins quelques heures au début.

Vous pourriez avoir des problèmes de vision temporaires (par exemple une vision floue) après vos injections de Vabysmo®. **Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que ces problèmes persistent.**

Quelles sont les étapes de suivi de mon traitement ?

Il est important de vous rendre aux rendez-vous fixés par votre ophtalmologiste, car cela permet de surveiller votre maladie et d'adapter votre traitement s'il le juge nécessaire.

L'arrêt du traitement peut augmenter le risque de perdre ou de diminuer votre vision. Demandez conseil à votre ophtalmologiste avant d'arrêter le traitement.

5 | Quels sont les effets indésirables pouvant survenir, les signes/symptômes à surveiller et quand dois-je consulter en urgence?

Après l'injection, vous aurez probablement une vision floue et de petites particules flottant dans votre champ de vision. Il s'agit d'un phénomène normal qui ne devrait durer que quelques jours. Si ces effets indésirables ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin.

Dans certains cas, l'injection intraoculaire de Vabysmo® peut provoquer d'autres effets indésirables nécessitant une prise en charge rapide :

- Une inflammation à l'intérieur de l'œil.
- Une infection à l'intérieur de l'œil appelée « endophtalmie » (peu fréquente mais grave).

CONTACTEZ IMMEDIATEMENT et CONSULTER en URGENCE votre ophtalmologiste, un autre ophtalmologiste ou un service d'urgence si vous présentez l'un des symptômes suivants après le traitement par Vabysmo® :

- **Baisse ou perte soudaine de la vision ;**
- **Vision devenant floue, ou moins bonne** que d'habitude, par exemple avec la présence de plus en plus de **petites particules** dans votre champ de vision (corps flottants ou « mouches volantes »);
- **Rougeur de l'œil** persistante ou qui s'aggrave ;
- **Douleur oculaire ou gêne oculaire** qui augmente ;
- **Sensibilité accrue à la lumière** (inconfort inhabituel lors d'une exposition à la lumière).

Toute modification brutale de votre vision doit vous faire consulter rapidement. Dans ce cas, n'attendez pas votre prochain rendez-vous, contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Votre ophtalmologiste vous remettra une liste de numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

6 | Comment déclarer un effet indésirable ?

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations sur Vabysmo[®], consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site Roche www.roche.fr.

Pour obtenir davantage d'informations sur la sécurité d'emploi, veuillez-vous adresser à votre ophtalmologiste.

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information Médicale Roche

Tél. : 01 47 61 47 61

e-mail : paris.imp@roche.com

Roche
4 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex
Tél. : 01 47 61 40 00 Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

M-FR-00007280-1.0 - Etabli en avril 2023 - ©2023 F Hoffmann-La Roche Ltd.