

Листок-вкладыш – информация для пациентов

Визкью™, раствор для внутриглазного введения 120 мг/мл
 Действующее вещество: бролуцизумаб

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

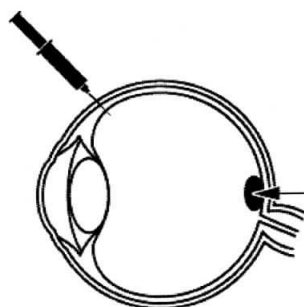
Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Визкью™ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Визкью™.
3. Применение препарата Визкью™.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Визкью™.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Визкью™ и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Визкью™

Визкью™ содержит активное вещество бролуцизумаб, которое относится к группе антинеоваскуляризационных лекарственных препаратов. Визкью™ вводится врачом в глаз для лечения офтальмологических заболеваний, которые могут повлиять на Ваше зрение.



Аномальные кровеносные
 сосуды, по которым жидкость
 или кровь попадают в желтое
 пятно

Для чего применяется Визкью™

Визкью™ применяется для лечения заболеваний глаз у взрослых, которые возникают, при образовании и росте аномальных кровеносных сосудов под желтым пятном (макулой). Макула, расположенная в задней части глаза, отвечает за четкость зрения.

Аномальные кровеносные сосуды могут пропускать жидкость или кровь в глаз и влиять на функцию макулы, что приводит к возникновению следующих заболеваний, приводящих к ухудшению зрения:

- неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация (ВМД);
- диабетический макулярный отёк (ДМО).

Как действует Визкью™

Вещество, называемое фактором роста эндотелия сосудов А (VEGF А), вызывает рост кровеносных сосудов в глазу. Присоединяясь к VEGF А, Визкью™ блокирует его действие и, таким образом, уменьшает рост аномальных кровеносных сосудов при ВМД, что, в свою очередь, уменьшает проникновение жидкости или крови в глаз.

Визкью™ может замедлить прогрессирование заболевания и тем самым сохранить или даже улучшить Ваше зрение.

2. О чем следует знать перед применением препарата Визкью™

Вам не следует применять Визкью™:

- если у Вас аллергия на бролуцизумаб или какие-либо другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе б;
- если у Вас активная инфекция глаза или области вокруг глаза, а также если есть подозрение на глазную инфекцию;
- если у Вас наблюдается боль или покраснение в глазу (воспаление глаза).

При наличии любого из этих состояний проконсультируйтесь с врачом.

Визкью™ при этом применять не следует.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять Визкью™, если что-либо из следующего относится к Вам:

- если у Вас глаукома (заболевание глаз, обычно вызываемое высоким давлением в глазу);
- если Вы ранее наблюдали вспышки света или темные плавающие помутнения (пятна) в глазах, и если размер и количество плавающих пятен внезапно увеличивается;
- если Вы перенесли операцию на глазу в течение последних 4-х недель или если такая операция планируется в последующие 4 недели;
- если у Вас когда-либо были любые заболевания глаз или проводились офтальмологические процедуры;
- если в течение последнего года у Вас возникала внезапная потеря зрения из-за закупорки кровеносных сосудов в задней части глаза (окклюзия сосудов сетчатки) или воспаления кровеносных сосудов в задней части глаза (васкулит сетчатки).

Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникает:

- покраснение глаз, боль в глазах, усиление дискомфорта, усиление покраснения

Визкью™ – текст листка-вкладыша (ЛВ)

глаз, нечеткость или снижение зрения, увеличение количества мелких частиц в области зрения, повышенная чувствительность к свету;

- внезапная потеря зрения, что может быть признаком окклюзии сосудов сетчатки.
- При появлении любого из вышеперечисленных симптомов Ваш врач может прекратить лечение препаратом Визкью™.

Кроме того, вам следует знать, что:

- безопасность и эффективность Визкью™ при одновременном введении в оба глаза не изучались, и использование таким образом может привести к повышенному риску возникновения нежелательных реакций;
- у некоторых пациентов инъекции Визкью™ могут вызвать повышение внутриглазного давления в течение 30 минут после введения. Ваш врач будет контролировать это после каждой инъекции;
- врач проверит наличие у Вас других факторов риска, которые могут увеличить вероятность разрыва или отслоения одного из слоев в задней части глаза (отслоение или разрыв сетчатки, а также отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки). В этом случае лечение Визкью™ следует проводить с осторожностью.

Системное использование ингибиторов VEGF - веществ, аналогичных содержащимся в Визкью™, - потенциально связано с риском тромбоза, блокирующего кровеносные сосуды (артериальной тромбоземболии), что может привести к сердечному приступу или инсульту. Существует теоретический риск таких явлений после введения Визкью™ в глаз.

Дети и подростки

Визкью™ не применяют у детей и подростков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы используете, недавно использовали или собираетесь использовать какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата.

Кормление грудью не рекомендуется во время и в течение как минимум одного месяца после прекращения лечения Визкью™, поскольку неизвестно, проникает ли данный препарат в грудное молоко.

Женщины, которые могут забеременеть, должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения, а также в течение как минимум одного месяца после прекращения лечения препаратом Визкью™. Если во время лечения Вы забеременели или предполагаете, что беременны, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения Визкью™ у Вас могут возникнуть временные нарушения зрения (например, помутнение зрения). Пока эти явления не исчезнут, Вам не следует управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Визкью™?

В каком количестве и как часто применять Визкью™

Рекомендуемая доза составляет 6 мг бролуцизумаба.

Влажная ВМД

- Вы будете получать по одной инъекции каждый месяц в течение первых 3-х месяцев.
- После этого Вам могут делать по одной инъекции каждые 3 месяца. Ваш врач определит интервал лечения в зависимости от состояния Вашего глаза. Некоторым пациентам может потребоваться лечение каждые 2 месяца. Интервал лечения между двумя дозами Визкью™ должен быть не менее 2 месяцев.



ДМО

- Вы будете получать по одной инъекции каждые шесть недель для первых пяти инъекций.
- После этого Вам могут делать по одной инъекции каждые 3 месяца. Ваш врач определит интервал лечения в зависимости от состояния Вашего глаза. Некоторым пациентам может потребоваться лечение каждые 2 месяца.



Для первых 5 доз,
1 инъекция каждые
6 недель

Затем 1 инъекция каждые
12 недель (3 месяца)
по рекомендации Вашего
врача

Способ применения

Визкью™ вводится офтальмологом в виде инъекции в глаз (интравитреально).

Перед инъекцией врач тщательно промоет Ваш глаз, для предотвращения инфекции. Кроме того, врач введет местный анестетик с целью облегчения или предупреждения боли, которая может возникнуть в связи с инъекцией.

Продолжительность лечения препаратом Визкью™

Визкью™ применяется для лечения хронических заболеваний глаз, требующих длительного лечения, возможно, в течение нескольких месяцев или лет. Ваш лечащий врач будет проверять эффективность лечения во время регулярных плановых визитов. Ваш врач также может проверять состояние ваших глаз в интервалах между инъекциями. Если у Вас возникают вопросы по продолжительности лечения Визкью™, проконсультируйтесь с врачом.

Прежде чем прекратить лечение Визкью™

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прекратить лечение. Прекращение лечения может увеличить риск потери или ухудшения зрения.

Если у Вас возникают вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Визкью™ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с введением препарата Визкью™, обусловлены самим лекарственным препаратом, либо процедурой его введения и, в основном, затрагивают глаза.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникают какие-либо из следующих явлений, которые являются признаками аллергических реакций, воспалений или инфекций:

- внезапное ухудшение или изменение зрения;
- боль, повышенный дискомфорт, обострение покраснения глаз.

Если у Вас возникают серьезные нежелательные реакции, **немедленно проконсультируйтесь с врачом.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть после лечения препаратом Визкью™, перечислены далее.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными и, обычно, исчезают в течение недели после введения препарата.

Если нежелательные реакции становятся серьезными, проконсультируйтесь с врачом.

Часто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- воспаление среднего слоя глазной стенки (увеит);
- отслоение гелеобразного вещества внутри глаза (отслоение стекловидного тела);
- разрыв сетчатки (задней части глаза, которая улавливает свет) или одного из ее слоев (разрыв пигментного эпителия сетчатки);
- снижение остроты зрения;
- кровоизлияние в сетчатку (ретиальное кровотечение);
- воспаление радужной оболочки - цветной части глаза (ирит);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- кровотечение из мелких кровеносных сосудов внешнего слоя глаза (конъюнктивальное кровотечение);
- движущиеся пятна в поле зрения (плавающие помутнения стекловидного тела)
- боль в глазу;
- повышение внутриглазного давления;
- покраснение белка глаза (конъюнктивит);
- размытое или нечеткое зрение;
- повреждение роговицы (прозрачного слоя глазного яблока, покрывающего радужную оболочку (истирание роговицы));
- повреждение прозрачного слоя глазного яблока, покрывающего радужную оболочку (точечный кератит);
- аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- тяжелое внутриглазное воспаление (эндофтальмит);
- слепота;
- внезапная потеря зрения вследствие закупорки глазной артерии (окклюзия артерии сетчатки);
- отслоение сетчатки;
- покраснение глаза (гиперемия конъюнктивы);
- повышенное слезоотделение (усиление слезотечения);
- ощущение инородного тела в глазу;

Визкью™ – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- отслоение одного из слоев сетчатки (отслоение пигментного эпителия сетчатки);
- воспаление гелеобразного вещества внутри глаза (витрит);
- воспаление передней части глаза (воспаление передней камеры);
- воспаление радужной оболочки и прилегающих тканей глаза (иридоциклит);
- отек роговицы - прозрачного слоя глазного яблока (корнеальный отек);
- кровотечение в глазу (кровоизлияние в стекловидное тело);
- внезапная потеря зрения вследствие закупорки кровеносных сосудов в задней части глаза (окклюзия сосудов сетчатки);
- воспаление кровеносных сосудов в задней части глаза (ретиальный васкулит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Визкью™

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C).

Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Перед использованием невскрытый флакон можно хранить при комнатной температуре (ниже 25°C) не более 24 часов.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ препарата Визкью™

Действующее вещество - бролуцизумаб. 1 мл раствора для внутриглазного введения содержит 120 мг бролуцизумаба. Каждый флакон содержит 27,6 мг бролуцизумаба в 0,23 мл раствора, что обеспечивает введение разовой дозы 0,05 мл, содержащей 6 мг бролуцизумаба.

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, гидроксид натрия, вода для инъекций.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Визкью™ представляет собой раствор для внутриглазного введения.

Как выглядит препарат Визкью™

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка коричневатого-желтый водный раствор.

Содержимое упаковки

0,23 мл стерильного раствора для инъекций в стеклянном флаконе, закрытом резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета.

1 флакон и 1 фильтровальная игла с листком-вкладышем в картонной пачке.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland /

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland /

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Инструкция по применению флакона

Хранение и осмотр



Хранить в холодильнике (2°C - 8°C). Не замораживать. Хранить флакон в картонной пачке для защиты от солнечных лучей.



Перед использованием запечатанный флакон Визкью™ можно хранить при комнатной температуре (ниже 25 °C) в течение макс. 24 часов. После вскрытия флакона необходимо работать в асептических условиях.



Визкью™ представляет собой прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка коричневатожелтый водный раствор.



Раствор следует визуалью осмотреть после изъятия из холодильника и до введения. В случае присутствия в растворе видимых частиц или помутнения, флакон не следует использовать. Необходимо выполнить соответствующие процедуры замены.

Содержимое флакона и фильтровальная игла стерильны и предназначены только для одноразового использования. Не следует применять препарат, если упаковка, флакон и/или фильтровальная игла повреждены или их срок годности истек.

Порядок приготовления и введения Визкью™

Объем, содержащийся во флаконе, превышает рекомендованную дозу 6 мг. Извлекаемый объем флакона (0,23 мл) не должен использоваться полностью. Излишек следует удалить до инъекции. Введение всего объема флакона может привести к передозировке.

Процедуру интравитреальной инъекции следует проводить в асептических условиях, что включает использование хирургического дезинфектора рук, стерильных перчаток, стерильной салфетки и стерильного зеркала для век (или их эквивалента), а также наличие стерильного оборудования для парацентеза (при необходимости).

Перед инъекцией необходимо обеспечить достаточную анестезию и использовать местный бактерицидный препарат широкого спектра действия для дезинфекции периокулярной кожи, века и поверхности глаза.

Для подготовки и интравитреального введения необходимы следующие одноразовые медицинские устройства:

- Стерильная инъекционная игла 30G x 1/2”;
- Стерильный 1 мл шприц со шкалой деления 0,05 мл;

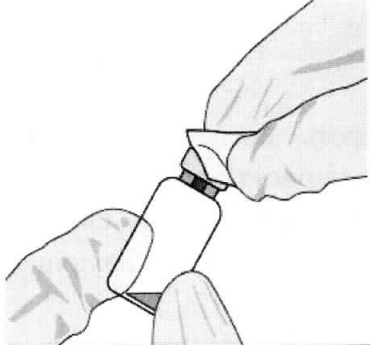
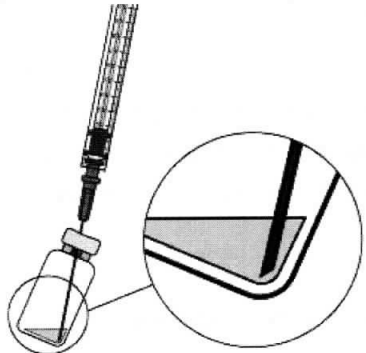
- Стерильная тупоконечная фильтровальная игла 5 мкм (18G x 1½", 1,2 мм x 40 мм).


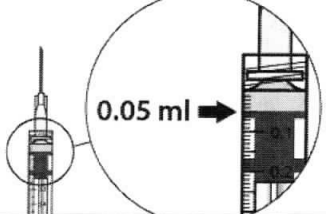
Инъекционная игла и шприц не входят в комплект поставки Визкью™.

Инъекция должна вводиться сразу после приготовления дозы (шаг 8).

Примечание: доза должна быть установлена на 0,05 мл.

Порядок введения

<p>1.</p> 	<p>Снять колпачок с флакона и протереть пробку тампоном, смоченным, например, 70% спиртом.</p>
<p>2.</p>	<p>Установить фильтровальную иглу на шприц 1 мл в асептических условиях.</p>
<p>3.</p>	<p>Протолкнуть фильтровальную иглу в центр пробки флакона, пока игла не коснется дна флакона.</p>
<p>4.</p> 	<p>Для извлечения жидкости держать флакон слегка наклоненным и медленно извлечь всю жидкость из флакона и фильтровальной иглы. Для полного опорожнения фильтровальной иглы необходимо убедиться, что шток поршня достаточно вытянут назад при опорожнении флакона.</p>
<p>5.</p>	<p>Отсоединить фильтровальную иглу от шприца в асептических условиях и утилизировать ее. Фильтровальная игла не должна использоваться для интравитреального введения.</p>
<p>6.</p>	<p>Надежно установить иглу 30G x ½" на шприц в асептических условиях.</p>

<p>7.</p> 	<p>Чтобы проверить препарат на наличие пузырьков воздуха, держать шприц иглой вверх. При наличии пузырьков воздуха осторожно постучать пальцем по шприцу, пока пузырьки не поднимутся наверх.</p>
<p>8.</p> 	<p>Держа шприц на уровне глаз, осторожно нажать на поршень для удаления воздуха вместе с излишком раствора из шприца, скорректировать дозу до отметки 0,05 мл. Шприц готов к введению.</p>
<p>9.</p>	<p>Медленно вводить препарат, пока резиновая пробка поршня не достигнет конца шприца, что соответствует доставленному объему 0,05 мл. Доставку полной дозы подтверждают, проверив, что резиновая пробка поршня достигла конца цилиндра шприца.</p>

Примечание: неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Частые вопросы и ответы

В: Что делать, если у меня не получается извлечь достаточное количества жидкости из флакона?

О: Не встряхивайте флакон перед извлечением. Дайте жидкости осесть на дно флакона. Убедитесь, что флакон находится в вертикальном, слегка наклонном положении.

Медленно извлеките поршень и подождите, пока жидкость не появится в цилиндре шприца. Продолжайте медленно извлекать препарат до полного опорожнения флакона и фильтровальной иглы.

В: Что делать, если у меня не получается удалить все пузырьки воздуха из жидкости?

О: Важно, чтобы жидкость не содержала воздуха. Однако крошечные пузырьки воздуха на пробке обычно не отсоединяются от нее во время введения и, следовательно, не влияют на объем дозы.