

Roche



SU GUÍA PARA Vabysmo® (Faricimab)

Para el tratamiento de:

- Degeneración Macular Asociada a la Edad neovascular (húmeda) (DMAEn)
- Edema Macular Diabético (EMD)
- Edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)
- Edema macular secundario a la oclusión de la rama venosa de la retina (ORVR)

Para acceder a la audioguía: "Su Guía para Vabysmo® (Faricimab)", escanear el siguiente código QR



Esta guía provee información de seguridad importante para ayudarlo en su comprensión de los riesgos y beneficios asociados con Vabysmo®.

Puede usar esta guía para aprender más de su condición y lo que puede esperar de su tratamiento con Vabysmo®. Esta guía también es para sus seres queridos y los cuidadores de las personas viviendo con DMAEn, EMD, OVCR u ORVR. Por cualquier otra consulta, usted debería contactar a su médico.

Usted puede colaborar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento reportando cualquier efecto secundario que pueda tener.

Consulte la página final para saber cómo reportar efectos secundarios.

01.

Resumen de Información de Seguridad Importante

Contacte a su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes síntomas luego del tratamiento con Vabysmo®:

- Disminución repentina de su visión.
- Su visión se vuelve borrosa o no puede ver igual que siempre, incluyendo un aumento de pequeñas partículas en su visión.
- Enrojecimiento empeorado del ojo, dolor en el ojo, aumento en el malestar del ojo.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.

02.

¿Qué es la Degeneración Macular Asociada a la Edad neovascular (húmeda) (DMAEn)?

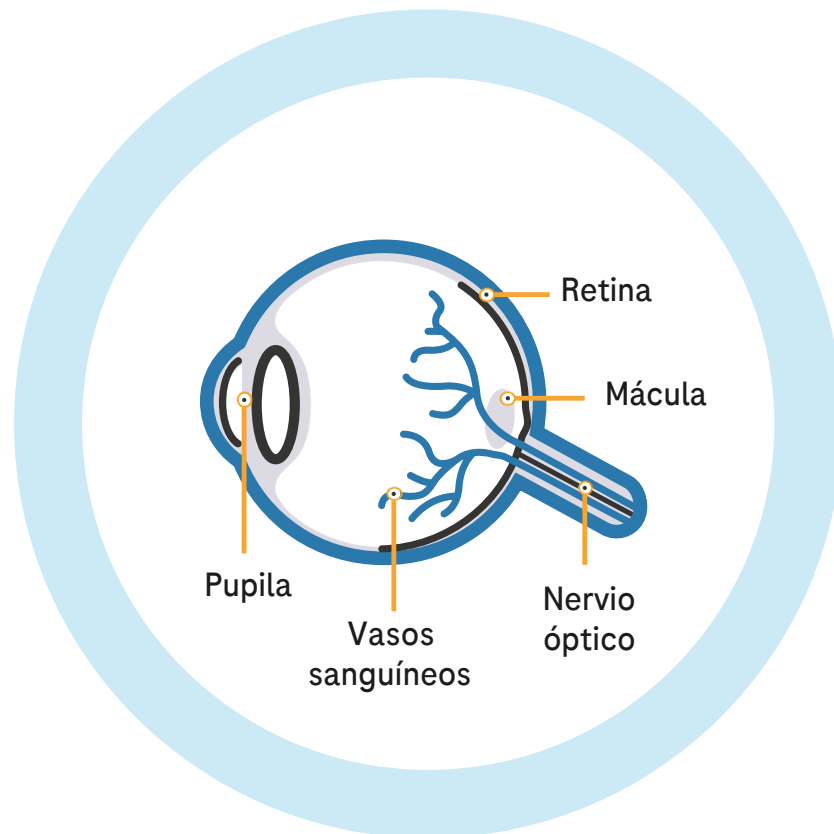
La **DMAEn** es una causa común de pérdida de visión en las personas a partir de los 60 años. A medida que la DMAEn progresa, la pérdida de visión se hace mayor. Es una condición crónica que necesita cuidado continuo.

La degeneración macular ocurre cuando vasos sanguíneos anormales crecen en la mácula (la parte central de la retina). Estos vasos anormales pueden sangrar y filtrar líquido en la parte posterior del ojo, lo que causa que la retina se hinche (la retina es la capa sensible a la luz ubicada en la parte posterior del ojo). Esto conduce a la pérdida de visión.

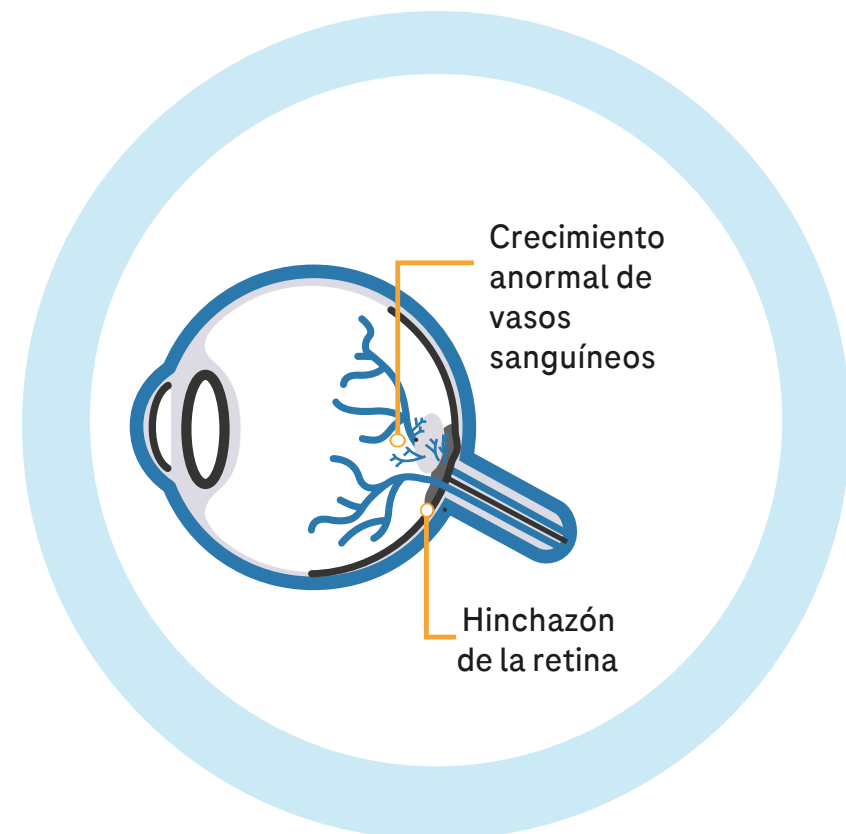
La DMAEn podría afectar un ojo o ambos ojos, pero solo interfiere con la parte central de la visión.

La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y luego las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más aguda. La usamos para leer, manejar, reconocer caras y colores y ver objetos con un detalle fino.



Ojo Sano



**Ojo afectado
por DMAE**

Los síntomas pueden incluir:



Un área oscura y vacía en el centro de la visión



Colores apagados



Visión borrosa



Objetos que tienen una forma incorrecta

- Un área oscura y vacía en el centro de la visión.
- Colores que parecen menos brillantes.
- Visión borrosa o distorsionada, como líneas rectas que se observan onduladas.
- Objetos que tienen un tamaño o forma incorrectos.
- Dificultad con la lectura, el manejo, mirar TV o con otras tareas diarias.

03.

¿Qué es el Edema Macular Diabético (EMD)?

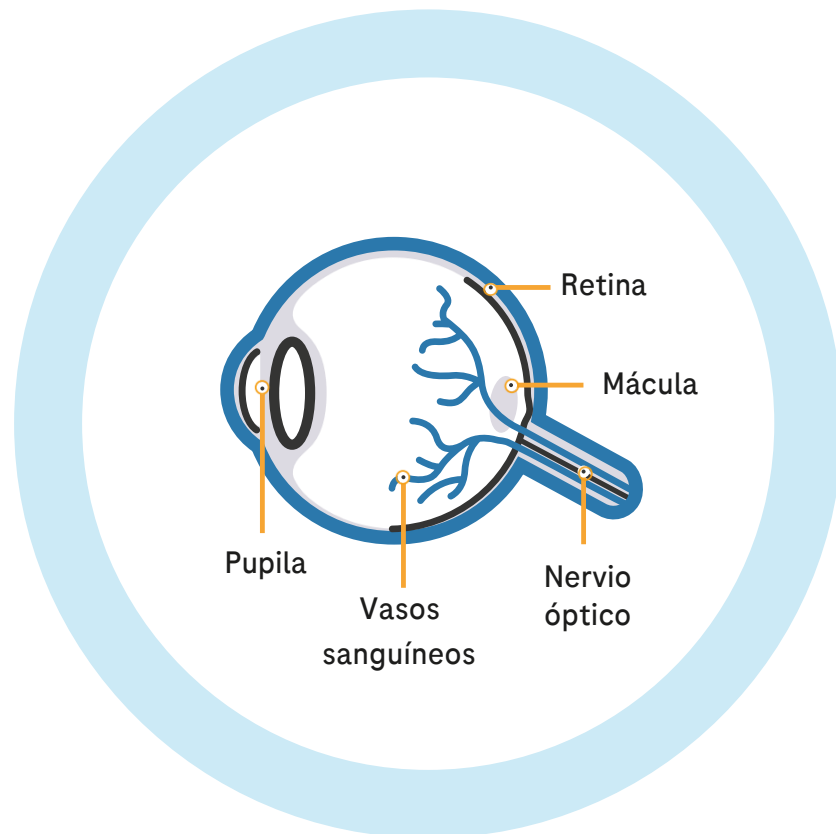
Las personas que viven con diabetes y que tienen niveles altos de azúcar en sangre (glucosa) por períodos largos de tiempo, se encuentran en riesgo de padecer **EMD**.

El EMD ocurre cuando se dañan los vasos sanguíneos de la retina (la capa sensible a la luz ubicada en la parte posterior del ojo). Esto puede llevar a la pérdida de líquido en el ojo, la hinchazón de la mácula (la parte central de la retina), y a la pérdida de la visión.

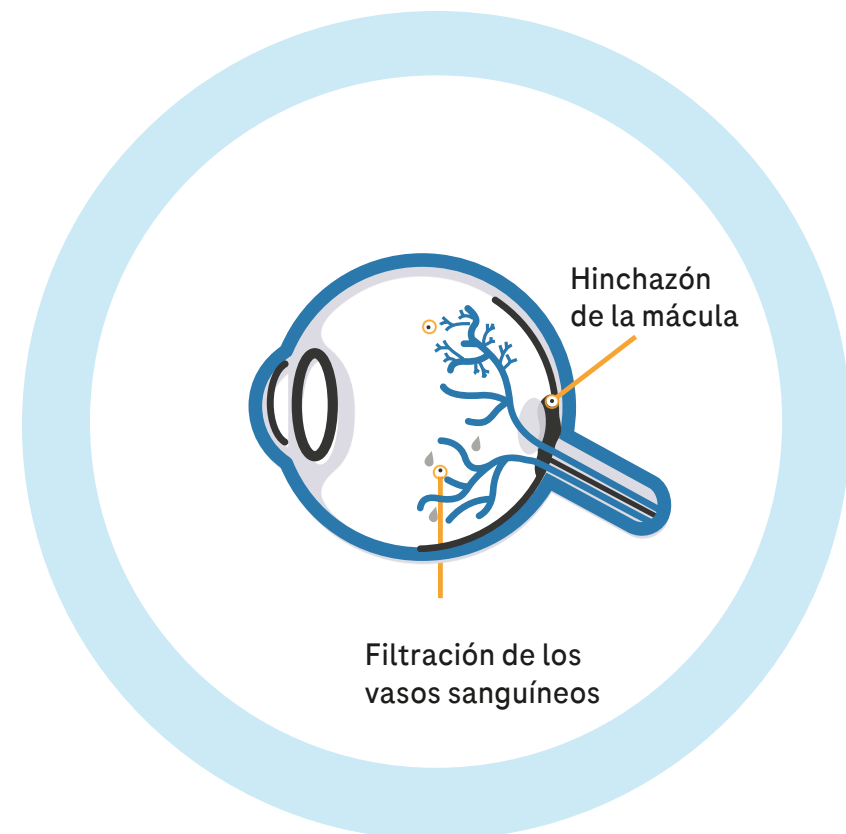
El EMD es la causa principal de pérdida de visión en las personas viviendo con diabetes.

La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más aguda. Se utiliza para leer, manejar, reconocer caras y colores y ver objetos con un detalle fino.



**Ojo
Sano**



**Ojo
afectado
por EMD**

Los síntomas pueden incluir:



Huecos o
puntos negros



Colores apagados



Visión borrosa



Objetos que
tienen una
forma incorrecta

- Pueden aparecer huecos o puntos negros en su visión.
- Los colores pueden parecer apagados o menos brillantes.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.

- Los objetos pueden cambiar de tamaño.
- Puede ser difícil ver con luz muy brillante o con reflejos.
- Leer o manejar puede dificultarse.

04.

¿Qué es la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)?

La oclusión de la vena central de la retina (**OVR**) es una enfermedad ocular crónica que puede provocar una pérdida de la visión repentina e indolora.

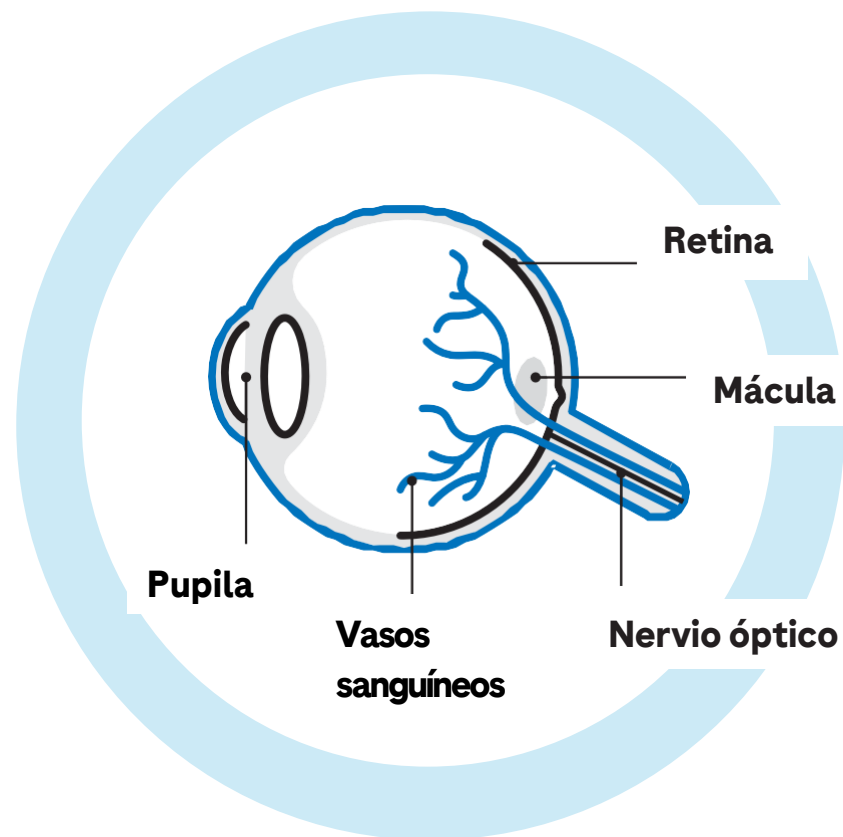
La OVR suele afectar a un solo ojo. La **OVCR** se debe a la obstrucción de la vena principal de la retina, que transporta la sangre fuera de la retina.

La OVR impide el drenaje de la sangre de la retina, lo que provoca hemorragias y pérdidas de líquido, y causa hinchazón en la mácula.

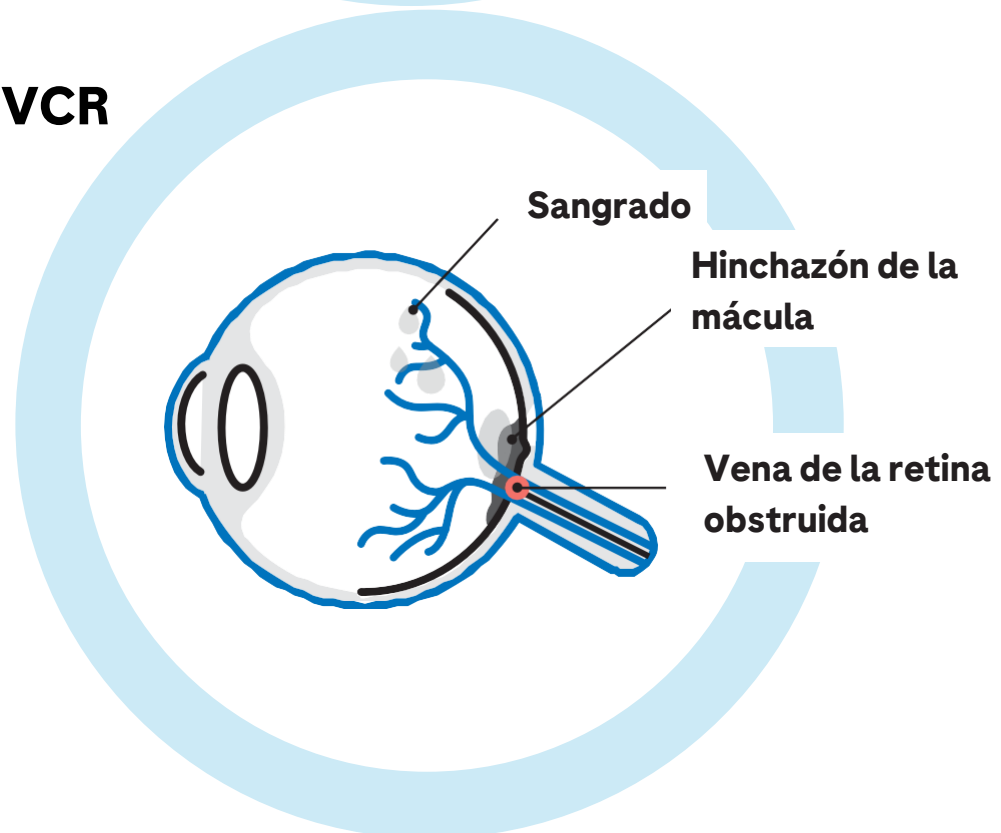
La retina es la capa posterior del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más nítida. Sirve para leer, conducir, reconocer caras o colores y ver los objetos con un detalle fino.

Ojo sano



Ojo afectado por OVCR



Los síntomas pueden incluir:



Huecos o puntos
negros



Colores
apagados



Visión
borrosa

- Visión borrosa repentina e indolora o pérdida de la visión en parte o en la totalidad de un ojo.
- Pueden aparecer puntos negros, pequeños garabatos o líneas en su visión.
- Los colores pueden parecer apagados o menos brillantes.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Leer o manejar puede dificultarse.

05.

¿Qué es la oclusión de la rama venosa de la retina (ORVR)?

La **OVR** es una enfermedad ocular crónica que puede provocar una pérdida de la visión repentina e indolora.

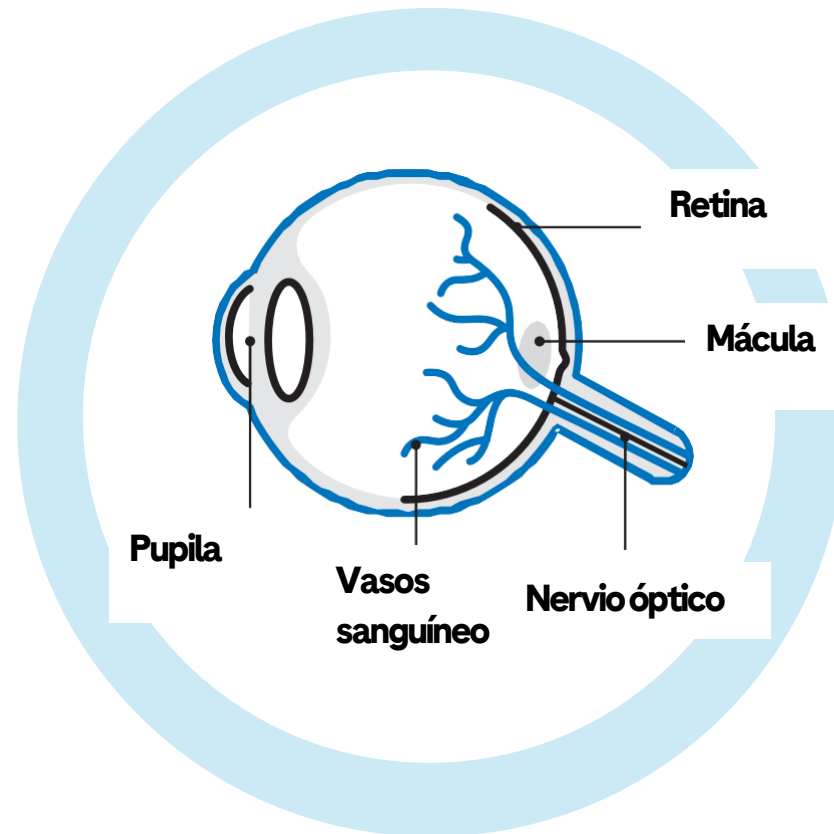
La OVR suele afectar a un solo ojo. La **ORVR** se debe a la obstrucción de una o más ramas de la vena principal de la retina, cada una de las cuales drena la retina.

La OVR impide el drenaje de la sangre de la retina, lo que provoca hemorragias y pérdidas de líquido, y causa hinchazón en la mácula.

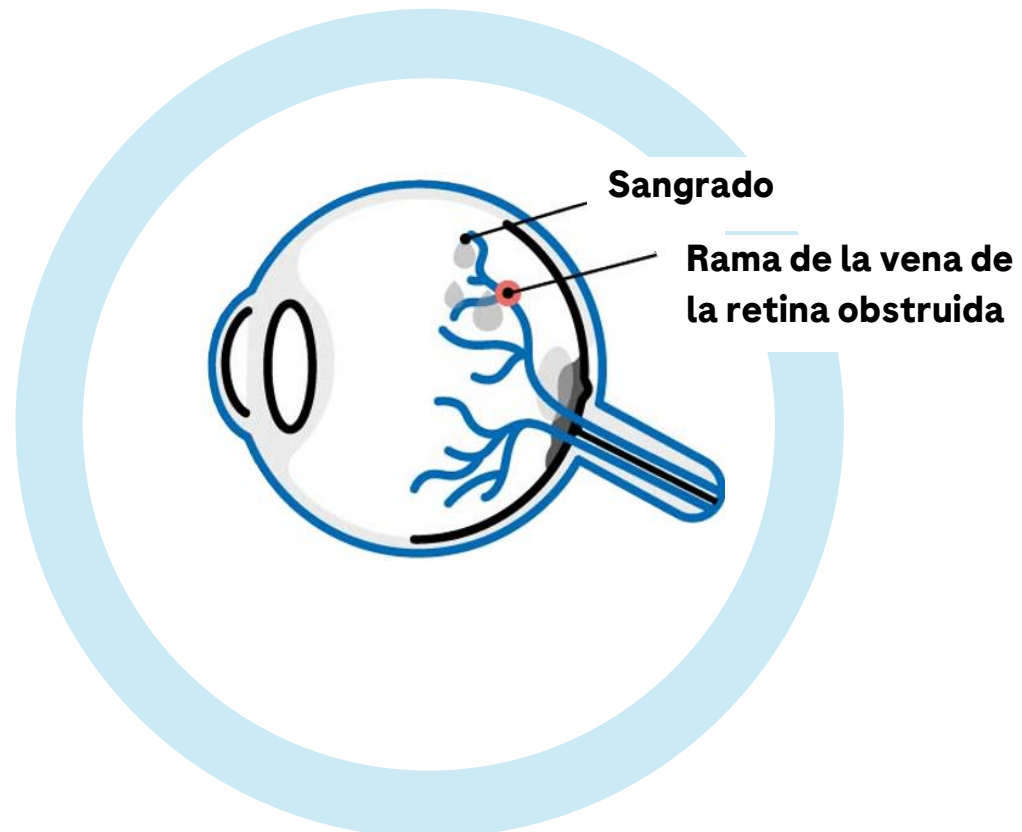
La retina es la capa posterior del ojo que registra las imágenes que vemos y las envía al cerebro.

La mácula es la parte central de la retina, responsable de nuestra visión más nítida. Sirve para leer, conducir, reconocer caras o colores y ver los objetos con un detalle fino.

Ojo sano



Ojo afectado por ORVR



Los síntomas pueden incluir:



Huecos o puntos negros



Colores apagados



Visión borrosa

- Visión borrosa repentina e indolora o pérdida de la visión en parte o en la totalidad de un ojo.
- Pueden aparecer puntos negros, pequeños garabatos o líneas en la visión.
- Los colores pueden parecer apagados o menos brillantes.
- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Leer o manejar puede dificultarse.

06.

¿Qué es Vabysmo®?

Vabysmo® es una inyección en el ojo que contiene el medicamento activo Faricimab.

Algunas proteínas en niveles más altos que los normales pueden producir el crecimiento de vasos sanguíneos anormales o dañar los vasos sanguíneos normales en la parte posterior del ojo. Estos vasos anormales pueden perder líquido en el ojo y producir hinchazón y pérdida de visión.



A través del bloqueo de estas proteínas, Vabysmo® ayuda a reducir la pérdida de líquido y por lo tanto mantener o incluso hasta mejorar su visión.

Su condición será monitoreada periódicamente por su médico para asegurar que el tratamiento está actuando de manera apropiada.

07.

Tratamiento con Vabysmo®

Prepararse para el día de tratamiento

- Solicite que un miembro de su familia o un cuidador lo lleve y traiga de su cita médica. Esto va a ayudarlo no solo con la logística, sino también para poder abarcar toda la información que le será dada en la conversación con su médico.
- Evite usar maquillaje el día de la inyección.
- Lleve anteojos oscuros, ya que sus ojos podrían quedar sensibles a la luz luego de la inyección.

En el día de tratamiento

Antes de la inyección

- Vabysmo® es inyectado en su ojo (inyección intravítrea) por un médico con experiencia en inyecciones en el ojo. Antes de la inyección, su médico va a usar un lavado desinfectante para limpiar su ojo con cuidado para prevenir infecciones.
- Es entendible que se preocupe por la inyección, su médico le dará una gota para el ojo (anestesia local) para adormecer el ojo y reducir y prevenir el dolor de la inyección.
- Su párpado se quedará abierto con una herramienta para evitar que parpadee.

Avise a su doctor antes de recibir Vabysmo® si:

- Tiene una infección en o alrededor del ojo.
- Tiene dolor o enrojecimiento en su ojo (inflamación del ojo)
- Es alérgico a Faricimab o a cualquiera de los otros ingredientes de esta medicación.

La lista completa se encuentra en el prospecto.

Durante la inyección

- La inyección solo tomará unos minutos.
- Usted estará despierto.
- Podría sentir presión durante la inyección, pero no debería sentir dolor.

Después de la inyección

- Consulte con su doctor si debe evitar alguna actividad en particular.
- Use cualquier tratamiento que le haya dado su oftalmólogo.
- Trate de descansar la vista tanto como sea posible y al menos durante algunas horas al principio.
- Es posible que tenga problemas de visión temporales, por ejemplo, visión borrosa (después de sus inyecciones de Vabysmo®).
- **No conduzca ni utilice máquinas mientras duren estos síntomas.**

08.

Recomendación para un cuidado adecuado después de la inyección

Después de la inyección, probablemente tendrá visión borrosa y pequeñas partículas en su visión. Esto es normal y solo debería durar unos días.

A veces, después de la inyección intravítrea con Vabysmo[®], puede experimentar:

- Inflamación en el interior del ojo.
- Una infección poco frecuente pero grave dentro del ojo llamada "endofthalmitis".

Comuníquese con su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios, que son signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:

- Pérdida repentina de la visión.
- Empeoramiento del enrojecimiento de los ojos, dolor en los ojos o aumento de las molestias en los ojos.
- Visión borrosa o disminuida.
- Una mayor cantidad de partículas pequeñas en su visión que no desaparecen después de unos días.
- Mayor sensibilidad a la luz

Es importante seguir el programa de tratamiento recomendado por su médico. Pida consejo a su médico antes de suspender el tratamiento.

09.

Reportar información de seguridad

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico lo antes posible.

Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en el folleto informativo que recibe con esta guía.

También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de informes:

Sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a
ANMAT responde al 0800-333-1234.

O reporte a: Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a
argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono: 0800-77-ROCHE (76243).

Al informar efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para obtener información de seguridad adicional, hable con su médico y consulte la información de producto completa de Vabysmo®.

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información, contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener el prospecto del producto, visitar la página

<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Impreso en la República Argentina, 2025. Sin valor comercial.

M-AR-00004703