



# Guia do doente/cuidador sobre o tratamento com Vabysmo (faricimab) ▼

---

Para o tratamento da Degenerescência Macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida) ou do Edema Macular Diabético (EMD)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Se tiver algum efeito indesejável, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este guia destina-se aos doentes e cuidadores que prestam apoio às pessoas que vivem com DMI ou EMD e fornece informações de segurança importantes para o ajudar a compreender o tratamento com este medicamento e os riscos associados. Para quaisquer outras questões, deve contactar o seu médico

**Poderá aceder à versão eletrónica deste guia, através da leitura deste código QR.**



**Poderá, também, aceder à versão áudio deste guia, através da leitura deste código QR.**



## 1

## Resumo das informações de segurança importantes

**Contacte imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas, após o tratamento com Vabysmo:**

- Diminuição súbita da visão
- Visão turva ou outra alteração de visão como um aumento do número de pequenas partículas no campo visual
- Olho vermelho, desconforto aumentado ou dor
- Aumento da sensibilidade à luz

## 2

## O que é a DMI?

A **DMI** neovascular (húmida) é uma causa frequente de perda de visão entre pessoas com idade igual ou superior a 60 anos. Quanto mais a DMI neovascular (húmida) progride, maior se torna a perda de visão. **Trata-se de uma doença de longa duração que requer cuidados continuados.**

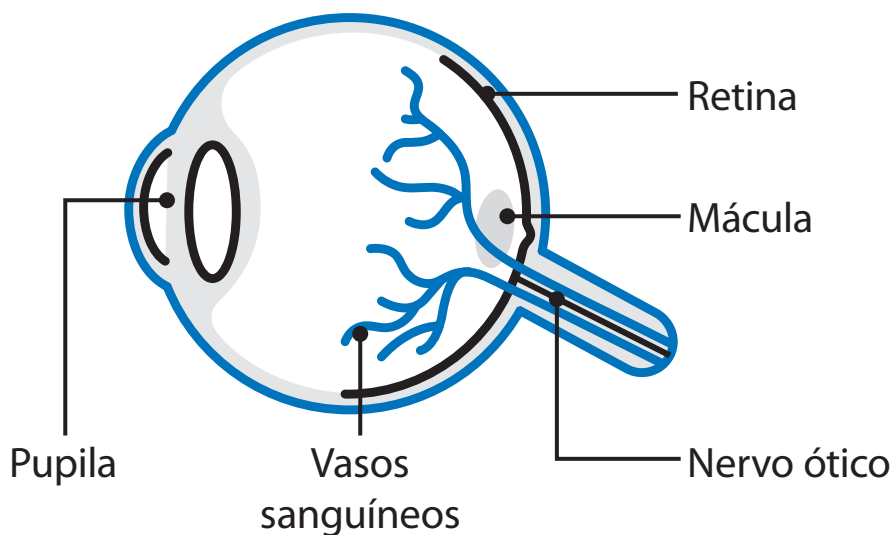
A degenerescência macular ocorre quando vasos sanguíneos anormais crescem na mácula (parte central da retina). Os vasos sanguíneos anormais podem sangrar e derramar líquido na parte de trás do olho, causando um inchaço da retina (a camada sensível à luz localizada na parte de trás do olho) e perda de visão.

A DMI neovascular (húmida) pode afetar um olho ou ambos, mas apenas afeta a parte central da visão.

**A retina** é a camada localizada na parte de trás no interior do olho que regista as imagens que vemos e as envia para o cérebro.

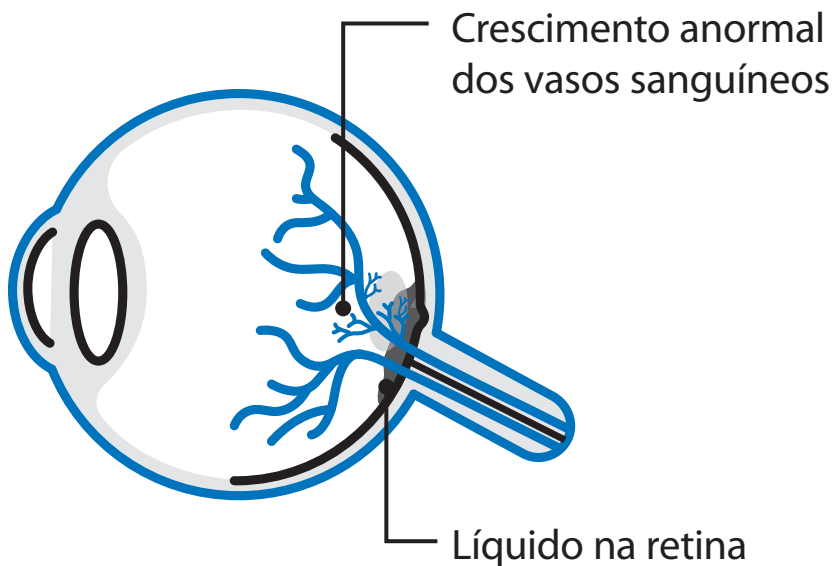
**A mácula** é a parte central da retina, responsável pela nossa visão mais nítida. É utilizada para ler, conduzir um carro, reconhecer rostos ou cores e ver os objetos com grande detalhe.

## Olho saudável



DMI

## Olho afetado por DMI neovascular (húmeda)



## Os sintomas podem incluir:

- Visão turva ou distorcida - por exemplo linhas retas que parecem onduladas
- Objetos que aparecem com a forma ou o tamanho errado
- Cores que parecem menos brilhantes
- Uma área escura e vazia no centro da visão
- Dificuldade em ler, conduzir, ver televisão ou realizar outras tarefas diárias



uma área escura e vazia  
no centro da visão



cores desbotadas



Visão turva



distorção das  
imagens/formas erradas

# 3

## O que é o EMD?

As pessoas com diabetes que têm níveis elevados de açúcar (glicose) no sangue por um longo período de tempo correm o risco de desenvolver **EMD**.

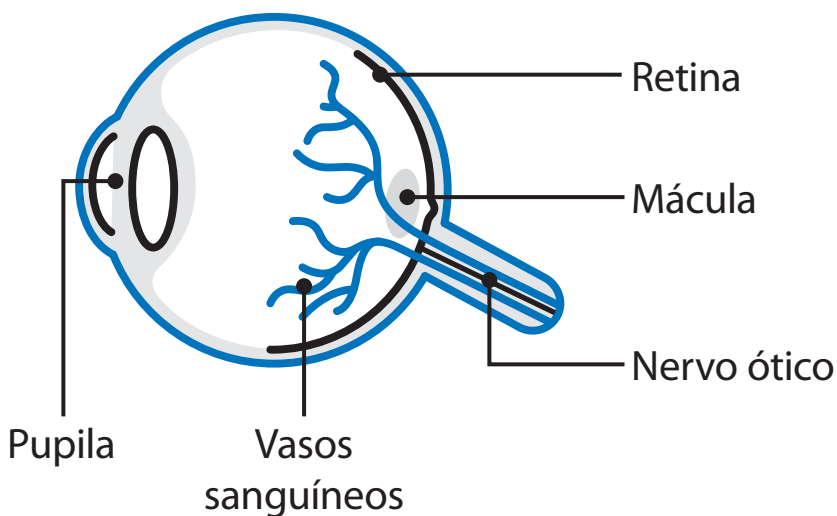
O EMD ocorre quando os vasos sanguíneos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) são danificados, podendo derramar líquido para o olho, o que causa um inchaço na mácula (a parte central da retina) e perda de visão.

O EMD é a principal causa de perda de visão nas pessoas com diabetes.

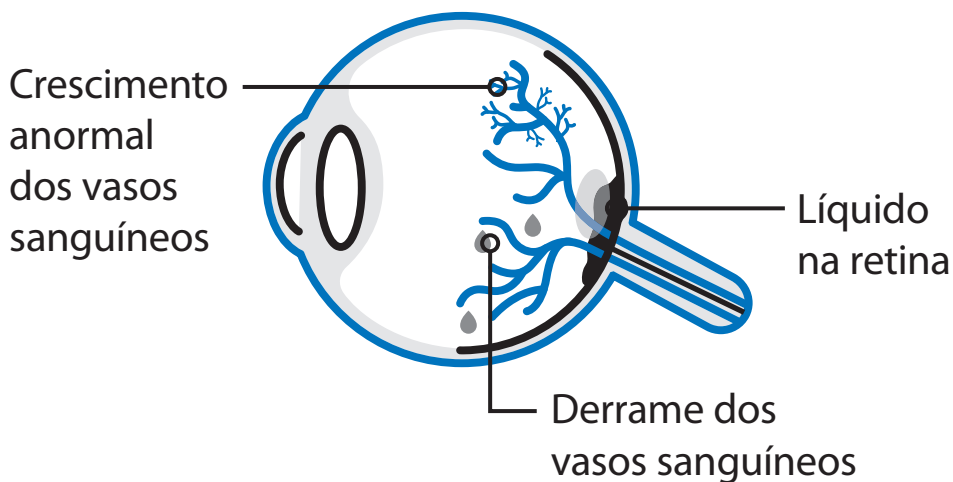
**A retina** é a camada localizada na parte de trás no interior do olho que regista as imagens que vemos e as envia para o cérebro.

**A mácula** é a parte central da retina, responsável pela nossa visão mais nítida. É utilizada para ler, conduzir um carro, reconhecer rostos ou cores e ver os objetos com grande detalhe.

## Olho saudável



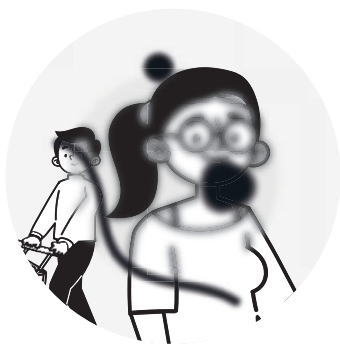
## Olho afetado por EMD





## Os sintomas podem incluir:

- Visão turva ou ondulada
- Objetos que aparecem com tamanho alterado
- Cores que parecem baças ou esbatidas
- Dificuldade em ver quando está luz brilhante ou ofuscante
- Dificuldade em ler ou conduzir
- Aparecimento de falhas ou manchas escuras na visão



falhas ou  
manchas escuras



cores desbotadas



Visão turva



distorção das  
imagens/formas erradas

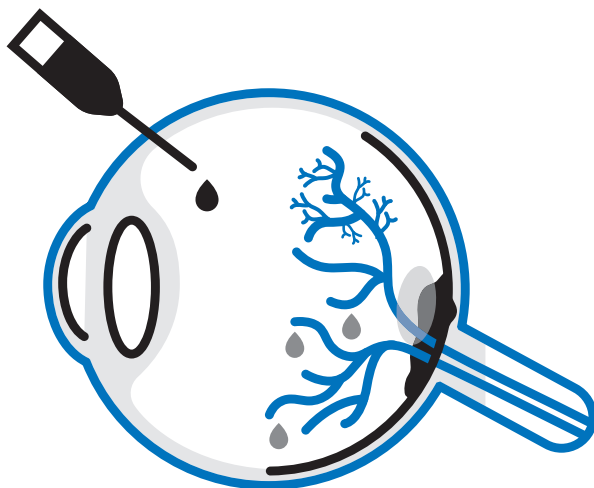
## 4 O que é Vabysmo?

Vabysmo é um medicamento que contém a substância ativa **faricimab** e que é administrado através de uma injeção no olho.

Determinadas proteínas, em níveis superiores ao normal, podem causar o crescimento de vasos sanguíneos anormais ou causar danos nos vasos sanguíneos normais na parte de trás do olho. Estes vasos sanguíneos anormais podem derramar líquido para o olho, causando inchaço e perda de visão.

Ao bloquear a ação destas proteínas, o faricimab contribui para reduzir o derrame e, por conseguinte, manter, ou mesmo melhorar, a sua visão.

A sua doença será monitorizada regularmente pelo seu médico para garantir que o tratamento está a funcionar corretamente.



## • Preparação para o Dia do Seu Tratamento

- Peça a um familiar, ou a quem lhe presta apoio, que o acompanhe à consulta. Além de ajudar em termos logísticos, poderá também ajudá-lo a lembrar-se de todas as informações fornecidas pelo seu médico
- Evite usar maquilhagem no dia do tratamento
- Leve óculos escuros consigo, pois os seus olhos podem ficar sensíveis à luz após a injeção

## Antes da injeção

- Vabysmo é injetado no olho (injeção intravítrea por um médico (oftalmologista) com experiência na administração de injeções nos olhos. Antes da injeção, o médico utilizará umas gotas desinfetantes para limpar cuidadosamente o seu olho, para prevenir infeções
- O médico irá administrar-lhe também umas gotas para os olhos (anestésico local) para anestesiar o olho e, assim, reduzir ou evitar qualquer dor que possa ter com a injeção.
- A sua pálpebra será mantida aberta utilizando um instrumento para evitar que pisque o olho.

## Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Vabysmo se:

- Tem uma infeção no olho ou à sua volta
- Tem dor ou vermelhidão no olho (inflamação do olho)
- Tem alergia a faricimab ou a qualquer outro componente deste medicamento. A lista completa dos componentes pode ser encontrada na secção 6. do folheto informativo do medicamento.

## Durante a injeção

- A injeção demora apenas alguns minutos
- Estará acordado
- Poderá sentir pressão durante a injeção, mas não deverá sentir dor.

## Após a injeção

- Pergunte ao médico se deve evitar alguma atividade específica
- Cumpra com o tratamento que lhe seja prescrito ou fornecido pelo médico
- Tente descansar os olhos o máximo possível – e durante, pelo menos, algumas horas após a injeção
- Poderá ter problemas de visão temporários (por exemplo, visão turva) após as injeções.

**Não conduza nem utilize máquinas enquanto estes sintomas se mantiverem**

# 6

## Recomendação para cuidados adequados após a injeção

Após a injeção, terá provavelmente a visão turva e pequenas partículas na sua visão. Esta situação é normal e deve durar apenas alguns dias.

### **Por vezes, após a injeção no olho com Vabysmo, poderá ocorrer:**

- Inflamação no interior do olho
- Uma infeção pouco frequente, mas grave, no interior do olho chamada "*endoftalmite*"

**Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que são sinais de reação alérgica, inflamação ou infeção:**

- Diminuição ou alteração súbita da visão
- Olho vermelho, desconforto aumentado ou dor
- Visão turva ou diminuída
- Aumento do número de pequenas partículas na sua visão que não desaparecem após alguns dias
- Maior sensibilidade à luz

É importante seguir o plano de tratamento recomendado pelo seu médico. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados no Folheto Informativo que lhe foi entregue com este guia, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. e/ou à Roche (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.



## Contactos INFARMED, I.P.

Portal online disponível em:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 – 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: **800 222 444** (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## Contactos Roche

**Roche Farmacêutica Química, Lda.**

Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora

Telefone: +351 21 425 70 00

E-mail: [amadora.farmacovigilancia@roche.com](mailto:amadora.farmacovigilancia@roche.com)

Para obter informações adicionais, fale, por favor, com o seu médico e consulte o Folheto Informativo de Vabysmo, (em anexo) e também disponível no sítio do Infarmed, I.P. – Infomed (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).





