Що таке неоваскулярна (волога) вікова макулярна дегенерація (ВМД)?

Волога ВМД виникає, коли під жовтою плямою утворюються і ростуть аномальні кровоносні судини. Макула знаходиться на задній частині ока і відповідає за чітке бачення. Аномальні кровоносні судини тендітні та часто пропускають кров і рідину – утворюється набряк, внаслідок чого порушується функція макули, що і призводить до погіршення зору.

Чому мені призначили Візкью?

Візкью містить активну речовину бролуцизумаб, яка належить до групи засобів проти неоваскуляризації. Ваш лікар вводить Візкью в око (інтравітреальна ін'єкція) як засіб для лікування вологої ВМД у дорослих.

Речовина, що називається фактор росту ендотелію судин А (VEGF-A), викликає зростання кровоносних судин в оці. З'єднуючись з VEGF-A, Візкью блокує його дію та уповільнює зростання аномальних кровоносних судин при вологій ВМД. У такий спосіб зменшується просочування крові та рідини з кровоносних судин і зменшується набряк у задній частині ока.

Зв'язок з офтальмологом / офтальмологічною клінікою:

Контакт: _____

Телефон: _____

Адреса: _____

E-mail: _____

При виникненні побічних реакцій необхідно повідомляти Державний експертний центр МОЗ за телефоном +38 044 202 17 00 або за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua, а також Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні за телефоном +38 044 389 39 30.

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають бролуцизумаб, та/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється.

За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Візкью, РП № UA/18277/01/01, Наказ МОЗ України від 03.09.2020.
Заява на внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів, що затверджений Наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 (Заява від 27.10.2020 № 24191).

NOVARTIS

ID code: 129636/VSI/12/2020/0

Керівництво з терапії Візкью (бролуцизумаб)

Для лікування неоваскулярної (вологої) вікової макулярної дегенерації (ВМД)

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають бролуцизумаб, та/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам.
Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється.
За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Візкью, РП № UA/18277/01/01, Наказ МОЗ України від 03.09.2020.
Заява на внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів, що затверджений Наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 (Заява від 27.10.2020 № 24191).

NOVARTIS

ID code: 129636/VSI/12/2020/0

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Візкью:

№UA/18277/01/01 от 03.09.2020.

Важливо: перед призначенням лікарського засобу слід ознайомитись із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. ***Склад:*** Діюча речовина: Бролуцизумаб; 1 мл розчину містить 120 мг бролуцизумабу. ***Лікарська форма:*** Розчин для ін'єкцій по 120 мг/мл. ***Фармакотерапевтична група:*** Засоби, що застосовуються при судинних захворюваннях очей. Антинеоваскуляризаційні засоби. Код АТС: S01LA06. ***Показання:*** Показаний дорослим для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД). ***Дози. Застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку:*** Для інтравітреального застосування. Вміст кожного флакона використовують одноразово для лікування тільки одного ока. Рекомендована доза становить 6 мг бролуцизумабу (0,05 мл розчину) у вигляді одноразової інтравітреальної ін'єкції кожні 4 тижні (щомісяця) для перших 3 доз. Після цього, інтервали між введеннями препарату повинні визначатися лікарем залежно від активності захворювання, що оцінюється на основі гостроти зору та/або за анатомічними параметрами. ***Протипоказання:*** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Активна або підозрювана очна або періокулярна інфекція. Активне внутрішньоочне запалення. ***Особливості застосування:*** Належна асептична техніка проведення ін'єкцій повинна бути обов'язковою при введенні лікарського засобу Візкью. Пацієнти повинні знати про необхідність негайно повідомляти про появу будь-яких ознак. Інтравітреальні ін'єкції, включаючи ін'єкції лікарського засобу Візкью, були асоційовані з ендофтальмітом, інтраокулярним запаленням, травматичною катарактою та відшаруванням сітківки ока. На фоні застосування лікарського засобу Візкью повідомлялось про оклюзію вен сітківки. ***Застосування дітям***: Безпека та ефективність застосування бролуцизумабу у дітей та підлітків віком до 18 років не встановлені. Дані відсутні. ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:*** Офіційні дослідження взаємодії не проводились. ***Застосування у період вагітності:*** Дані щодо застосування бролуцизумабу в період вагітності відсутні або обмежені. Бролуцизумаб може застосовуватись в період вагітності, тільки якщо потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. ***Годування груддю:*** Бролуцизумаб не рекомендується застосовувати в період годування груддю. ***Репродуктивна функція***: Дослідження репродуктивної токсичності або фертильності не проводились. ***Побічні реакції***: Найчастішими побічними реакціями були зниження гостроти зору (7,3%), катаракта (7,0%), крововиливи в кон'юнктиву (6,3%) та плаваючі помутніння склистого тіла (5,1%). Найсерйознішими побічними реакціями були сліпота (0,8%), ендофтальміт (0,7%), оклюзія вен сітківки (0,8%) та відшарування сітківки ока (0,7%). ***Упаковка:*** По одному флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону. ***Категорія відпуску***: За рецептом.

Після ін'єкції

- Після ін'єкції лікар проведе кілька тестів для перевірки зору. Ці тести можуть включати вимірювання внутрішньоочного тиску або оцінку стану вашого зорового нерва
- Іноді після інтравітреальної ін'єкції (наприклад, лікарським засобом Візкью) може відбутися таке:
  - Рідкісне, пов'язане але важке запалення, зазвичай пов'язане > інфекцією ока, – ендофтальміт
  - Запалення кровоносних судин сітківки(васкуліт сітківки)та/або закупорка кровеносних судин сітківки*
  - Менш важкий вид запалення – запалення судинної оболонки ока
  - Імунна відповідь (імуногенність)
  - Тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску – це звичайне явище, переважно безсимптомне
- Існує ймовірність відшарування сітківки (рідко) або розриву сітківки (часто)

*Заява на внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів, що затверджений Наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 (Заява від 27.10.2020 № 24191).

Після ін'єкції (продовження)

- При появі будь-якого з цих симптомів важливо негайно звернутися до лікаря:
  - Раптове погіршення або зміна зору, в тому числі збільшення кількості дрібних плям у полі зору
  - Біль, дискомфорт або почервоніння в оці
  - Підвищення чутливості до світла

Що можна робити після ін'єкції?

- Після ін'єкції ваш зір може тимчасово погіршитися (наприклад, виникне помутніння перед очима). Не слід керувати автотранспортним засобом або працювати іншими механізмами, доки зорові функції не відновляться
- Повідомте свого лікаря або медсестру, якщо ви помітили будь-які зміни зору
- Важливо дотримуватися графіка відвідувань, рекомендованого лікарем