

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO
CON FARICIMAB (VABYSMO, Roche) PER VIA INTRAVITREALE
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Febbraio 2023**

Gentile

Sig.ra/Sig. _____

La patologia a carico del suo occhio _____
si chiama _____

Il trattamento proposto nell'occhio malato è: **INIEZIONE INTRAVITREALE DI VABYSMO.**

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Questo documento contiene le informazioni sul trattamento che le viene proposto, sui risultati e sui rischi e ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico oculista. Prima di sottoporsi al trattamento è invitato a leggere integralmente e accuratamente questo documento evidenziando al suo medico oculista qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e qualsiasi dubbio.

Che cos'è Vabysmo

Vabysmo contiene il farmaco faricimab in soluzione da iniettare nell'occhio.

Come agisce Vabysmo

Il principio attivo di Vabysmo (faricimab) è un anticorpo umanizzato costituito da un'immunoglobulina G1 (IgG1) che agisce inibendo due distinte vie attraverso la neutralizzazione sia dell'angiopoietina 2 (Ang-2), sia del fattore di crescita endoteliale vascolare A (VEGF-A).

Attraverso la duplice inibizione di Ang-2 e VEGF-A, faricimab riduce la permeabilità vascolare e l'infiammazione, inibisce l'angiogenesi patologica e ripristina la stabilità vascolare.

Per che cosa si usa Vabysmo

Vabysmo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- degenerazione maculare senile di tipo neovascolare (DMSn);
- compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (EMD).

Come si usa Vabysmo

Vabysmo viene somministrato nell'occhio malato mediante iniezione intravitreale secondo le Linee di Indirizzo SOI per l'Iniezione di Farmaci Intravitreali.

La posologia è di 0,05 ml di soluzione.

Il trattamento della degenerazione maculare senile prevede iniezioni intravitreali ripetute a distanza di un mese per i primi 4 mesi. Successivamente, sulla base degli esiti anatomici e/o visivi a giudizio del medico oculista tra 20 e 24 settimane dopo l'inizio del trattamento, si raccomanda una valutazione dell'attività della malattia in modo da potere personalizzare la terapia. Nei pazienti senza attività di malattia, deve essere considerata la possibilità di somministrare faricimab ogni 16 settimane (4 mesi). Nei pazienti con attività di malattia, deve essere considerato il trattamento ogni 8

settimane (2 mesi) o 12 settimane (3 mesi). Esistono dati di sicurezza limitati per intervalli tra le iniezioni pari o inferiori a 8 settimane.

Il trattamento dell'edema maculare diabetico prevede iniezioni intravitreali ripetute a distanza di un mese per i primi 4 mesi. Successivamente il trattamento viene personalizzato secondo un approccio "trattare ed estendere" (treat-and-extend).

Sulla base della valutazione del medico oculista degli esiti anatomici e/o visivi del paziente, l'intervallo di somministrazione può essere esteso fino a ogni 16 settimane (4 mesi), con incrementi massimi fino a 4 settimane. Se si osserva una variazione degli esiti anatomici e/o visivi, l'intervallo di trattamento deve essere adattato di conseguenza, riducendolo in caso di peggioramento. Non sono stati studiati intervalli di trattamento tra le iniezioni inferiori a 4 settimane.

Tra le somministrazioni, le visite di monitoraggio devono essere pianificate dal medico oculista sulla base dello stato della malattia.

L'inizio tempestivo del trattamento e la regolarità delle somministrazioni del farmaco sono elementi fondamentali per il successo terapeutico. Il mancato trattamento conduce alla perdita della funzione visiva.

Quali studi sono stati effettuati su Vabysmo

Per tutte le indicazioni per cui Vabysmo è autorizzato sono stati condotti studi di registrazione.

I risultati di tali studi hanno dimostrato che Vabysmo è sicuro ed efficace per il trattamento delle patologie oculari per cui è autorizzato.

Quali benefici ha mostrato Vabysmo nel corso degli studi

Negli studi di registrazione, Vabysmo è risultato efficace nel limitare il peggioramento della vista dovuto alle patologie per cui è autorizzato.

Quali rischi sono associati al trattamento con Vabysmo

A ogni intervento possono essere associate complicazioni e rischi anche se modesti o in minima quantità.

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia con risultati positivi al 100%.

Per questo non è possibile per il suo medico oculista garantire l'assenza di effetti indesiderati.

In caso di comparsa di effetti indesiderati possono essere necessarie procedure mediche e/o chirurgiche aggiuntive per il loro trattamento.

Nonostante l'intervento la vista potrebbe non migliorare o peggiorare.

Effetti indesiderati sistemici

Esiste un rischio teorico di eventi tromboembolici arteriosi, inclusi ictus e infarto miocardico, a seguito dell'uso intravitreale di inibitori del VEGF. Negli studi clinici con faricimab è stato osservato un basso tasso di incidenza di eventi tromboembolici arteriosi. Per tutte le indicazioni, non sono state osservate differenze rilevanti tra i gruppi trattati con faricimab e con il farmaco anti-VEGF di confronto.

Effetti indesiderati oculari

Fase preoperatoria (legati all'anestesia con iniezione): perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare, lesione del nervo ottico, emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare, lesione dei muscoli dell'occhio

Fase intraoperatoria: lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale

Fase postoperatoria: endoftalmite, cataratta, rottura retinica, distacco di retina possono verificarsi dopo l'intervento e necessitare di un trattamento complementare con un ulteriore intervento chirurgico e/o laser; distacco di coroide, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico, proliferazione vitreoretinica, rottura sclerale/scleromalacia, aumento della pressione oculare, riduzione transitoria o permanente della pressione oculare, riduzione dell'acuità visiva, difetti del campo visivo, strabismo e/o diplopia (visione doppia), miodesopsie (percezione mosche volanti), ptosi (abbassamento della palpebra superiore), atrofia del nervo ottico, glaucoma, uveite,

Gli effetti indesiderati compaiono in un numero molto limitato di casi trattati e sono comuni a tutti i farmaci somministrati per via intravitreale, approvati e non, e quindi erogati sia in modalità onlabel, sia offlabel.

Per ogni altra informazione sugli effetti indesiderati di Vabysmo si rinvia al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) reperibile sul sito www.sedesoi.com.

Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, anche non compreso tra quelli elencati, deve contattare al più presto il medico oculista. Segnalando gli effetti indesiderati, lei contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Vabysmo non dev'essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Vabysmo non dev'essere usato nei pazienti con infezione dell'occhio o della zona circostante o con infiammazione intraoculare.

Nei pazienti più anziani con un quadro di neovascolarizzazione coroideale associato a distacco dell'epitelio pigmentato retinico, nel corso del trattamento con questo farmaco è possibile la rottura dell'epitelio pigmentato retinico con significativa riduzione della vista e limitazione del recupero funzionale.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

Alternative terapeutiche

Le alternative terapeutiche a questo farmaco sono altri farmaci anti-VEGF.

Oltre a Vabysmo sono disponibili i seguenti farmaci:

- aflibercept (Eylea, Bayer): formulato per l'iniezione nel vitreo
- bevacizumab (Avastin, Roche - Mvasi, Amgen): non formulato per l'iniezione nel vitreo.
- brolocizumab (Beovu, Novartis): formulato per l'iniezione nel vitreo
- ranibizumab (Lucentis, Novartis): formulato per l'iniezione nel vitreo.

Queste molecole - anche se dotate di caratteristiche chimiche e meccanismo d'azione specifici - producono tutte lo stesso effetto: impediscono e fanno recedere la neovascolarizzazione e riducono l'accumulo di liquido sottoretinico.

Uso in gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti

Non esistono dati relativi all'uso di Vabysmo in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso.

Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questo farmaco dev'essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento e fino a tre mesi dopo la sua interruzione. Anche Vabysmo come tutti i farmaci che inibiscono il VEGF deve essere considerato potenzialmente teratogeno ed embrio-/fetotossico.

Trattamento bilaterale Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di Vabysmo somministrato in entrambi gli occhi simultaneamente.

Uso concomitante con altri farmaci anti-VEGF

Vabysmo non dev'essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci anti-VEGF oculari o sistemici.

Modifica della terapia

Non esistono studi controllati randomizzati sul cambio di molecola anti-VEGF in corso di trattamento e, pertanto, dev'essere assicurata la continuità terapeutica.

Nei soggetti che non rispondono al trattamento in corso, si può prendere in considerazione il cambio di molecola anti-VEGF oppure il passaggio ad altra categoria di farmaco.

Intervento chirurgico

L'iniezione intravitreale di farmaci è un atto chirurgico maggiore poiché prevede la penetrazione nel bulbo oculare e può essere accompagnata da importanti implicanze sia a carico degli elementi anatomici interni al bulbo oculare (cristallino, corpo ciliare, vitreo, retina) sia a carico di tutto il bulbo oculare (infezioni).

Anestesia: l'occhio può essere reso insensibile con la sola instillazione di gocce di collirio anestetico (anestesia topica) o in alternativa con delle iniezioni di anestetico vicino all'occhio (anestesia locale). In alcuni casi può rendersi necessaria l'anestesia generale. La scelta è fatta dal chirurgo oculista col parere del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. L'anestesia topica e locale non impediscono i movimenti del paziente. L'anestesia topica non paralizza i muscoli oculari.

Tecnica d'intervento: L'intervento viene effettuato in sala operatoria. Una volta posizionato il paziente sul lettino operatorio si procede alla disinfezione della cute periorbitale e del sacco congiuntivale con iodopovidone 5% per uso oftalmico e all'applicazione del telo sterile monouso con accesso adesivo al bulbo oculare. Dopo il posizionamento del blefarostato, si procede alla marcatura del sito dell'iniezione e alla sua esecuzione.

Solitamente l'intervento viene eseguito senza ospedalizzazione.

Decorso postoperatorio Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia il chirurgo a indicarlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio e a prevenire complicazioni.

In caso di dubbi o di comparsa di effetti indesiderati, il paziente deve contattare il centro chirurgico.

Le cure locali postoperatorie consistono solitamente nell'instillazione di colliri ed eventualmente nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo oculista.

Alla terapia locale può essere necessario aggiungere una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.

A casa dopo l'intervento L'uso di macchinari o di strumenti pericolosi è sconsigliato per un periodo di almeno una settimana.

Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve essere seduto o sdraiato. È meglio aprire entrambi gli occhi e guardare verso l'alto. Abbassare con un dito la palpebra inferiore in modo che fra il bulbo oculare e la palpebra si formi una specie di coppetta che serve a ricevere le gocce del collirio. Qui vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. Dopo l'instillazione chiudere delicatamente le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro.

È preferibile che almeno nei primi giorni dopo l'intervento sia un familiare, o altra persona, a eseguire la somministrazione della terapia.

Durante la somministrazione della terapia occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni sull'occhio operato e a non toccare con il beccuccio del flacone dei farmaci l'occhio operato.

Può essere utile che l'occhio operato rimanga bendato per uno o più giorni a seconda delle indicazioni del medico oculista curante.

Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con una garza disinfettante monouso; anche durante questa manovra bisogna evitare pressioni sul bulbo oculare ed evitare di toccare il bulbo oculare con la garza.

Nei giorni seguenti all'intervento l'occhio può apparire più o meno arrossato. Ci può essere sensazione di corpo estraneo, fastidio alla luce e una sensazione d'indolenzimento.

Anche nel periodo successivo all'intervento il paziente deve usare alcune cautele:

- bisogna sempre evitare di comprimere l'occhio operato anche durante il sonno
- bisogna sempre evitare di strofinare l'occhio operato anche durante il lavaggio del viso che deve avvenire sempre a occhi chiusi
- il bagno, la doccia, lo shampoo, la rasatura della barba possono essere fatti dal giorno successivo all'intervento avendo cura di non bagnare l'occhio operato
- l'asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria non venga diretto verso l'occhio operato; si può andare dal parrucchiere dal giorno successivo all'intervento
- dal giorno stesso dell'intervento si può leggere, scrivere, guardare la televisione.

Recupero visivo

Il recupero dell'acuità visiva è progressivo e può anche essere nullo, scarso o incompleto. In taluni casi tale recupero è solo transitorio e il visus regredisce dopo un periodo variabile di tempo dall'intervento chirurgico. L'entità di visione recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio, in particolare della macula, della retina, del nervo ottico e della cornea. La presenza di una lesione concomitante in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento.

Tipicamente per questo tipo di trattamento è necessario ripetere la somministrazione del farmaco per via intravitreal secondo una periodicità stabilita dall'oculista curante.

Nel glaucoma neovascolare il trattamento con anti-VEGF non incide positivamente sulla funzione visiva anche se la riduzione della pressione dell'occhio può creare le condizioni per un lieve miglioramento.

Controlli post-operatori di prevenzione

Oltre ai controlli prescritti dal chirurgo oculista, il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l'intervento e quindi un controllo ogni anno. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

Avvertenze conclusive

- 1) L'iniezione intravitreale con anti-VEGF è il trattamento più indicato per la sua patologia
- 2) Il recupero dell'acuità visiva è progressivo, può essere nullo, scarso o incompleto e spesso transitorio e dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano operatorio
- 4) Non seguire correttamente le cure, le medicazioni, le istruzioni e i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento
- 5) In casi rari, una delle complicanze dell'iniezione intravitreale può essere l'infezione oculare che può portare alla perdita anatomica del bulbo oculare
- 6) La terapia con anti-VEGF prevede la ripetizione periodica dell'iniezione intravitreale. Ogni altra informazione su Vabysmo è contenuta nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto reperibile sul sito www.sedesoi.it

Il sottoscritto paziente (Cognome e Nome in stampatello)

Data _____

Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico)

Firma di chi ha fornito le informazioni

UO/Servizio di OCULISTICA

Ospedale/Distretto di Dolo

PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI (a cura del medico proponente)

1) Dati identificativi dell'**assistito/a**:

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

1a) Dati del **legale rappresentante** (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale; tutore, amministratore di sostegno, ...)

Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

NB: va allegato l'atto di nomina.

PARTE II – Eventuale DELEGA del CONSENSO INFORMATO

2) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/_____ alle ore _____ **dichiaro di DELEGARE a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso** in mia vece

il/la sig./ra Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ___/___/_____

3) Firma del delegato _____

4) Firma del paziente _____

5) Firma e Timbro del medico _____

PARTE III – DATI SANITARI E INFORMATIVA (a cura del medico proponente)

6) Sintesi situazione clinica: _____

7) Atti sanitari proposti:

SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO
CON FARICIMAB (VABYSMO, Roche) PER VIA INTRAVITREALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Febbraio 2023

8) **Informativa:** dichiaro di aver fornito al/alla Sig./a _____ l'informazione
sugli atti sanitari proposti.

9) **Data:** _____ ore: _____ 10) **Firma e Timbro del medico** _____

PARTE IV – ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO (Parte a cura del dell'equipe medica-chirurgica esecutrice)

Io sottoscritto/a _____ dichiaro:

11) di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli atti sanitari proposti, attraverso:

colloquio informativo con intervento dell'interprete/mediatore culturale sig./sig.ra _____

i moduli relativi agli atti sanitari proposti, consegnati e spiegati dal dott. _____

il colloquio informativo con il dott. _____ avvenuto il giorno ___/___/___ alle ore _____;

12) di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima degli atti sanitari e di chiedere ogni ulteriore informazione qualora lo desidera;

13) di esprimere (barrare la scelta) **CONSENSO** / **DISSENSO** libero, spontaneo e in piena coscienza agli atti sanitari proposti.

14) Osservazioni _____

15) Data _____ ore: _____ **16)** Firma _____

17) Firma del Legale Rappresentante _____

18) Firma e Timbro del Medico _____

PARTE V – REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

19) Io sottoscritto/a _____

in data ___/___/___ alle ore _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso** ai seguenti atti sanitari

sopra riportati: _____

20) Firma _____

21) Firma del Legale Rappresentante _____

22) Firma e Timbro del medico _____

23) **NOTE:**

