

Листок-вкладыш – информация для пациента

Визкью®, 120 мг/мл, раствор для внутрглазного введения

Действующее вещество: бролуцизумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о 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.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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

- Что из себя представляет препарат Визкью® и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Визкью®.
- Применение препарата Визкью®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Визкью®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

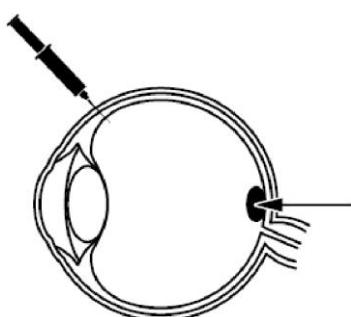
Препарат Визкью® содержит действующее вещество бролуцизумаб. Он принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии при заболеваниях сосудистой оболочки глаза и препятствующих неоваскуляризации (росту аномальных кровеносных сосудов). Препарат Визкью® вводится в глаз врачом для лечения заболеваний глаз, которые могут повлиять на Ваше зрение.

Показания к применению

Препарат Визкью® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации (нВМД);
- для лечения нарушения зрения, связанного с диабетическим макулярным отеком (ДМО).

Способ действия препарата Визкью®



Макула - часть сетчатки, расположенная в заднем отрезке глаза, где происходит рост аномальных кровеносных сосудов и просачивание жидкости

Препарат Визкью® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения заболеваний глаз, которые развиваются при образовании и разрастании аномальных кровеносных сосудов под макулой. Макула, которая находится в заднем отрезке глаза, отвечает за четкость зрения. Через аномальные кровеносные сосуды жидкость или кровь могут просачиваться в сетчатку и приводить к нарушению функции макулы при заболеваниях, при которых может происходить снижение остроты зрения (нВМД и ДМО).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Визкью®

Противопоказания

Не применяйте препарат Визкью®:

- если у Вас аллергия на бролуцизумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при активной или подозреваемой инфекции глаза или вокруг него;
- при боли или покраснении глаза (воспаление глаза).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу. Не применяйте препарат Визкью®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Визкью® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- глаукома (заболевание глаз, обычно вызываемое повышенным внутриглазным давлением);
- ранее возникали вспышки света или мушки (темные плавающие пятна) перед глазами, а также если у Вас произошло внезапное увеличение размера и количества плавающих частиц в поле зрения;
- была операция на глазу в течение последних 4 недель или если операция на глазу планируется в течение следующих 4 недель;
- ранее были любые заболевания глаз или Вам проводилось лечение болезней глаз;
- за последний год случалась внезапная потеря зрения из-за закупорки кровеносных сосудов в задней части глаза (окклюзия сосудов сетчатки) или воспаления кровеносных сосудов в задней части глаза (ретинальный васкулит).

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- развивается покраснение глаза, боль в глазу, усиление дискомфорта, усиление покраснения глаза, затуманивание или ухудшение зрения, увеличение количества мелких частиц в поле зрения, повышение чувствительности к свету;
- развивается внезапная потеря зрения, что может быть признаком окклюзии сосудов сетчатки.

Любой из вышеперечисленных симптомов может привести к тому, что лечащий врач прекратит Ваше лечение препаратом Визкью®.

Помимо этого, Вам важно знать о том, что:

- безопасность и эффективность препарата Визкью® при одновременном введении в оба глаза не были изучены, и такое введение может привести к повышенному риску возникновения нежелательных реакций;
- введение препарата Визкью® может вызывать повышение внутриглазного давления у некоторых пациентов в течение 30 минут после инъекции. Ваш врач будет следить за этим после каждой инъекции;
- Ваш врач проверит, есть ли у Вас другие факторы риска, которые могут увеличить вероятность разрыва или отслоения одного из слоев в заднем отрезке глаза (отслойка

или разрыв сетчатки, отслойка или разрыв пигментного эпителия сетчатки), поскольку в таких случаях препарат Визкью® следует применять с осторожностью.

Системное применение ингибиторов фактора роста эндотелия сосудов – веществ, аналогичных тем, что содержатся в препарате Визкью® – может быть связано с риском возникновения сгустков крови, блокирующих кровеносные сосуды (артериальные тромбоэмбические явления), что может привести к сердечному приступу или инсульту. Существует теоретический риск возникновения таких явлений после введения препарата Визкью® в глаз.

Дети

Препарат Визкью® не применяется у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Визкью®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Женщины, которые могут забеременеть, должны использовать надежный метод предупреждения беременности во время лечения и в течение, как минимум, одного месяца после прекращения лечения препаратом Визкью®. Если Вы забеременели или у Вас возникло подозрение, что Вы беременны, во время лечения, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения препарата Визкью® у Вас могут возникнуть временные проблемы со зрением (например, затуманивание зрения). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Содержание натрия

В одной дозе препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть фактически препарат Визкью® относится к препаратам, не содержащим натрий.

3. Применение препарата Визкью®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 6 мг бролуцизумаба.

нВМД

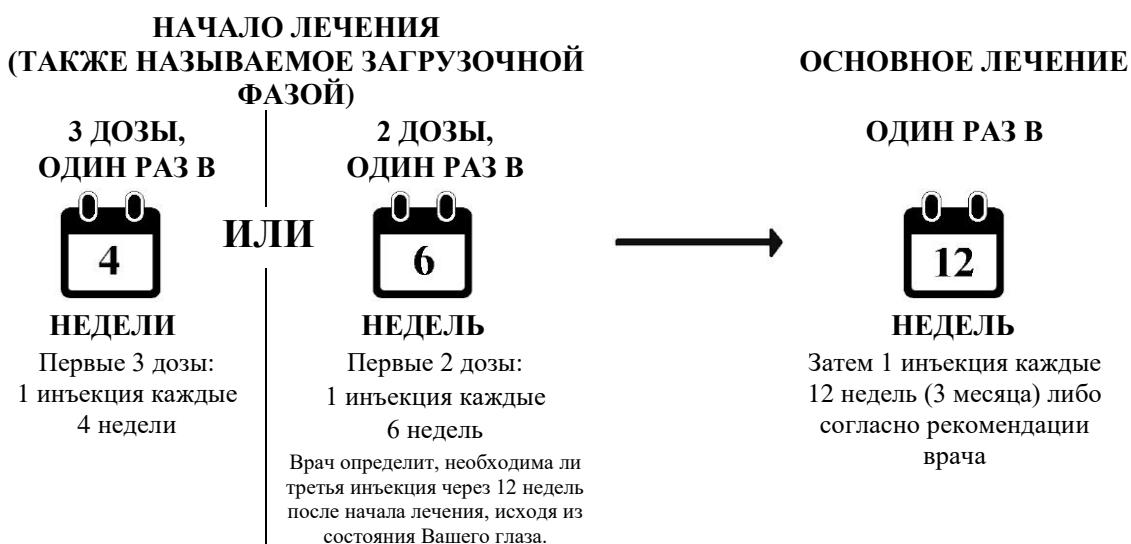
Начало лечения (также называемое загрузочной фазой)

Вам будут делать одну инъекцию каждые 4 недели (ежемесячно) в течение первых 3 месяцев.

В качестве альтернативы, для первых двух доз Вам могут делать одну инъекцию каждые 6 недель. Ваш врач определит, необходима ли третья инъекция через 12 недель после начала лечения, исходя из состояния Вашего глаза.

Основное лечение

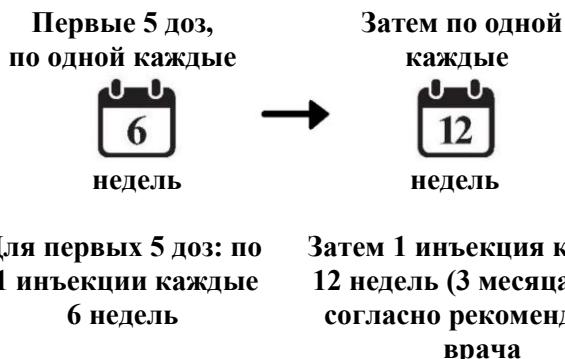
Далее Вам будут делать одну инъекцию каждые 3 месяца. Ваш врач определит интервал лечения в зависимости от состояния Вашего глаза; некоторым пациентам может потребоваться лечение каждые 2 месяца. В зависимости от состояния вашего глаза Ваш врач может увеличить или сократить интервал лечения, но не более чем на 1 месяц за один раз. Данные об интервалах лечения, превышающих 5 месяцев, ограничены. Интервал лечения между двумя дозами препарата Визкью® не должен быть менее 2 месяцев.



ДМО

Для первых пяти доз Вам будут делать по одной инъекции каждые 6 недель.

Далее Вам будут делать одну инъекцию каждые 3 месяца. Ваш врач определит интервал лечения в зависимости от состояния Вашего глаза. Некоторым пациентам может потребоваться лечение каждые 2 месяца. Некоторые пациенты могут получать лечение каждые 4 месяца.



Способ введения

Препарат Визкью® вводится врачом-офтальмологом путем инъекции в глаз (внутриглазное введение).

Перед проведением инъекции лечащий врач тщательно промоет Ваш глаз для предотвращения возникновения инфекции. Он также закапает Вам глазные капли (местный анестетик), чтобы обезболить глаз, с целью уменьшения или предотвращения боли от инъекции.

Продолжительность терапии

Препарат Визкью® применяется для лечения хронических заболеваний глаз, требующих длительного лечения, которое может продолжаться в течение нескольких месяцев или лет. Ваш врач будет контролировать эффективность лечения во время регулярных плановых визитов. Ваш врач также может проводить осмотр Ваших глаз в перерывах между инъекциями. Если у Вас возникли вопросы по поводу продолжительности лечения препаратом Визкью®, обратитесь к своему лечащему врачу.

Прекращение лечения препаратом Визкью®

Перед прекращением лечения препаратом Визкью® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прекращение лечения может увеличить риск потери и ухудшения зрения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Визкью® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Визкью®, обусловлены либо самим препаратом, либо процедурой инъекции, и главным образом влияют на глаз.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас есть какие-либо из следующих признаков аллергических реакций, воспаления или инфекции:

- внезапное снижение или изменение зрения;
- боль, усиление дискомфорта, усиление покраснения глаза.

Если у Вас возникла какая-либо серьезная нежелательная реакция, **немедленно сообщите лечащему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Визкью®, перечислены ниже.

Большинство нежелательных реакций имеют легкую или среднюю степень и обычно исчезают в течение недели после каждой инъекции препарата.

Если любая из следующих нежелательных реакций станет тяжелой, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

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

- воспаление сосудистой оболочки глаза (uveit);
- отслойка гелеобразной субстанции внутри глаза (отслойка стекловидного тела);
- разрыв сетчатки (заднего сегмента глаза, который улавливает свет) или одного из ее слоев (разрыв пигментного эпителия сетчатки);
- снижение остроты зрения;
- кровоизлияние в сетчатку;
- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- воспаление радужной оболочки и прилегающих к ней тканей глаза (иридоциклит);
- внезапная потеря зрения из-за закупорки кровеносных сосудов в задней части глаза (окклюзия сосудов сетчатки);
- кровоизлияние внутрь глаза (кровоизлияние в стекловидное тело);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);

- кровоизлияние из мелких кровеносных сосудов в наружную слизистую оболочку глаза (конъюнктивальное кровоизлияние);
- движущиеся частицы в поле зрения (плавающие помутнения в стекловидном теле);
- боль в глазу;
- повышение внутриглазного давления;
- покраснение белка глаза (конъюнктивит);
- затуманенное или нечеткое зрение;
- царапины на роговице, повреждение прозрачного слоя глазного яблока, покрывающего радужную оболочку (ссадина роговицы);
- повреждение прозрачного слоя глазного яблока, покрывающего радужную оболочку (точечный кератит);
- аллергические реакции (гиперчувствительность).

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

- тяжелый воспалительный процесс внутри глаза (эндофталмит);
- слепота;
- отслойка сетчатки;
- покраснение глаза (конъюнктивальная инъекция);
- повышенное слезотечение;
- неестественные ощущения в глазу;
- отслойка одного из слоев сетчатки (отслойка пигментного эпителия сетчатки);
- воспаление гелеобразной субстанции внутри глаза (витрит);
- воспаление переднего сегмента глаза (воспаление передней камеры);
- отек роговицы, прозрачного слоя глазного яблока;
- воспаление кровеносных сосудов заднего сегмента глаза (ретинальный васкулит);
- воспаление белой наружной оболочки глаза (склерит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdhc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

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 (срока хранения), указанного на

картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживайте.

Невскрытый флакон можно хранить при комнатной температуре (ниже 25 °C) в течение 24 часов до использования.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Визкью®

Действующим веществом является бролуцизумаб. Каждый мл раствора содержит 120 мг бролуцизумаба. Каждый флакон содержит 27,6 мг бролуцизумаба в 0,23 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, вода для инъекций. Небольшие количества натрия гидроксида могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Визкью® и содержимое упаковки

Раствор для внутриглазного введения.

Препарат представляет собой раствор от бесцветного до слегка коричневато-желтого цвета, от прозрачного до слегка опалесцирующего.

По 0,23 мл раствора для внутриглазного введения 120 мг/мл во флакон из стекла класса I вместимостью 2 мл, укупоренный пробкой из хлорбутилового каучука, покрытого этилентетрафторэтиленом, обкатанной алюминиевым колпачком с полипропиленовой отщелкивающейся крышкой.

По 1 флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ / Novartis Overseas Investments AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

Словения / Slovenia

Лек Фармасьютикалз д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d.

Веровшкова 57, 1526 Любляна / Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

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

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Указания по применению набора, включающего флакон с препаратом Визкью®

Хранение и проверка



Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C; не замораживать. Флакон следует хранить в картонной пачке во избежание попадания света.



Невскрытый флакон можно хранить при комнатной температуре (ниже 25 °C) в течение 24 часов до использования. После вскрытия флакона следует соблюдать правила асептики.



Препарат Визкью® представляет собой раствор от бесцветного до слегка коричневато-желтого цвета, от прозрачного до слегка опалесцирующего.



После извлечения препарата из холодильника и до проведения инъекции необходимо провести визуальный осмотр раствора. Не допускается использовать флакон при обнаружении видимых частиц или помутнений; в этом случае следует произвести надлежащую замену препарата.

Содержимое флакона и фильтрующая игла являются стерильными и предназначены исключительно для одноразового применения. Не использовать, если упаковка, флакон или фильтрующая игла повреждены либо истек их срок годности.

Как подготовить препарат Визкью® к введению

Интравитреальную инъекцию следует проводить в асептических условиях, что подразумевает хирургическую обработку рук медицинского персонала, использование стерильных перчаток, стерильной салфетки, стерильного векорасширителя (или его аналога) и, при необходимости, стерильных инструментов для парacentеза. Перед введением препарата необходимо провести надлежащую анестезию, а также продезинфицировать область вокруг глаз, кожу век и поверхность глаза местным бактерицидным средством широкого спектра действия.

Для приготовления раствора и проведения интравитреальной инъекции требуются следующие медицинские изделия одноразового применения:

- Инъекционная игла калибра 30G x $\frac{1}{2}$ ", стерильная;
- Шприц объемом 1 мл с отметкой 0,05 мл, стерильный;
- Тупая фильтрующая игла на 5 мкм (18G x $1\frac{1}{2}$ ", 1,2 мм x 40 мм), стерильная.

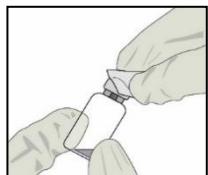
Инъекционная игла и шприц не включены в комплект поставки препарата Визкью®.

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

Инъекцию следует проводить сразу после приготовления препарата к введению (этап 8).

Процедура инъекции

1



Снимите с флакона крышку и протрите пробку флакона, например с помощью спиртовой салфетки.

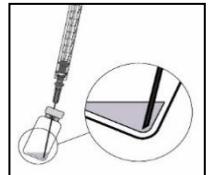
2

В асептических условиях наденьте **фильтрующую иглу** на **шприц объемом 1 мл**.

3

Проткните центр пробки флакона **фильтрующей иглой** и протолкните ее вниз до тех пор, пока игла не коснется дна флакона.

4



Держите флакон в **слегка наклонном положении** и **медленно наберите** всю жидкость из флакона и фильтрующей иглы.

При извлечении жидкости убедитесь, что поршень шприца вытянут на достаточное расстояние, чтобы в игле не осталось жидкости.

5

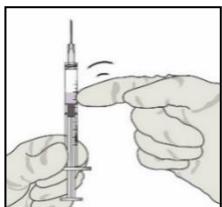
С соблюдением правил асептики отсоедините фильтрующую иглу от шприца и утилизируйте ее надлежащим образом.

Фильтрующая игла не предназначена для проведения интравитреальной инъекции.

6

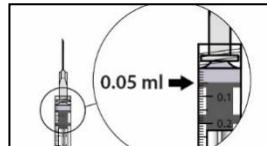
В асептических условиях **плотно соедините шприц с инъекционной иглой 30G x $\frac{1}{2}$ "**.

7



Возьмите шприц и поверните его иглой вверх, чтобы проверить на наличие пузырьков с воздухом. Если пузырьки с воздухом присутствуют, аккуратно постучите по шприцу пальцем, чтобы пузырьки поднялись вверх.

8



Держите шприц на уровне глаз. Тщательно удалите из шприца весь воздух и подведите поршень к отметке «0,05 мл». Шприц готов для инъекции.

9

Для введения раствора объемом 0,05 мл медленно проведите инъекцию до тех пор, пока резиновая пробка не достигнет края шприца. **Убедитесь в введении полной дозы**, для чего проверьте, что резиновая пробка достигла края цилиндра шприца.

Примечание: Неиспользованный лекарственный препарат и использованный материал подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного законодательства.

Часто задаваемые вопросы (В) и ответы (О) на них

В: *Что делать, если из флакона трудно набрать достаточное количество жидкости?*

О: Не встряхивайте флакон перед тем, как набрать жидкость; дайте жидкости стечь на дно флакона. Убедитесь в том, что флакон находится в вертикальном положении и слегка наклонен. Медленно оттяните поршень и подождите, пока жидкость не появится в цилиндре шприца. Продолжайте медленно оттягивать поршень до полного опорожнения флакона и фильтрующей иглы.

В: *Что делать, если из жидкости не удается удалить все пузырьки с воздухом?*

О: Важно, чтобы в растворе не было пузырьков воздуха. Однако мельчайшие пузырьки воздуха, связанные с пробкой, обычно не отделяются от нее во время инъекции, поэтому они не влияют на вводимый объем.