



SU GUÍA PARA FARICIMAB

Para el tratamiento de:

- * Degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) (DMAEn)
- * Edema macular diabético (EMD)
- * Edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR).

Esta guía proporciona información de seguridad importante para ayudarlo a comprender los beneficios y riesgos asociados a faricimab.

Puede utilizar esta guía para obtener más información sobre su condición y lo que puede esperar de su tratamiento. Esta guía también es para los seres queridos y cuidadores que brindan apoyo a las personas que viven con DMAEn, EMD u OVR. Si tiene más preguntas, debe comunicarse con su médico.

Si desea escuchar la versión en audio de esta guía, por favor escanee este código QR:



Usted puede ayudar reportando cualquier efecto adverso que presente. Revise la última página de este material para conocer cómo puede reportar efectos adversos.

1.

Resumen de Información de Seguridad Importante

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes síntomas luego del tratamiento con faricimab:

- Disminución repentina de su visión.
- Su visión se vuelve borrosa o no puede ver tan bien como de costumbre, incluyendo un aumento en la cantidad de partículas pequeñas en su visión.
- Enrojecimiento empeorado del ojo, dolor o aumento de incomodidad en el ojo.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.

2.

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

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

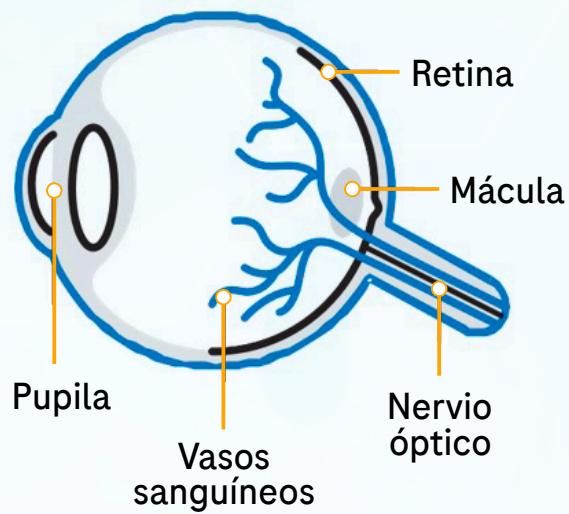
La degeneración macular ocurre cuando vasos sanguíneos anormales crecen en la mácula (la parte central de la retina). Estos vasos anormales pueden sangrar y filtrar líquido en la parte posterior del ojo, lo que causa inflamación de la retina (la capa sensible a la luz ubicada en la parte posterior del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

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

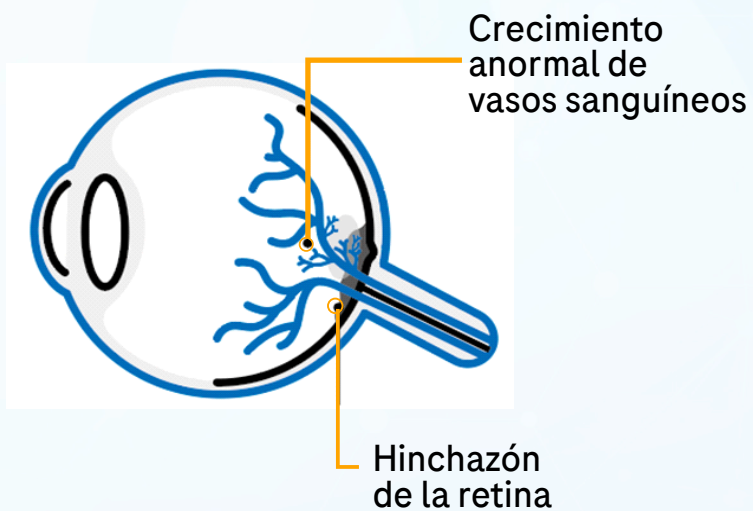
La retina es la capa posterior dentro del ojo que registra las imágenes que vemos y luego las envía al cerebro.

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

Ojo Sano



Ojo afectado por DMAEn



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**

- Visión borrosa o distorsionada, como líneas rectas que se parecen onduladas.
- Objetos que parecen de forma o tamaño incorrectos.
- Colores que parecen menos brillantes o apagados.
- Un área oscura y vacía en el centro de la visión.
- Dificultad para leer y conducir, ver televisión o hacer otras tareas cotidianas.

3.

¿Qué es el Edema Macular Diabético (EMD)?

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

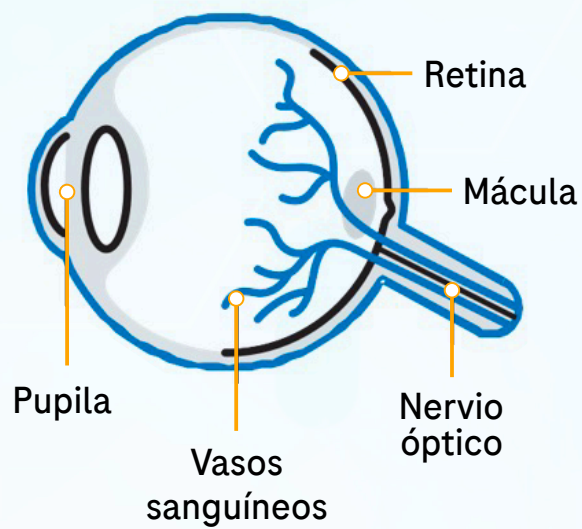
El EMD ocurre cuando se dañan los vasos sanguíneos de la retina (la capa sensible a la luz ubicada en la parte posterior del ojo). Estos vasos pueden filtrar líquido hacia el ojo y causar hinchazón en la mácula (la parte central de la retina), y por lo tanto pérdida de la visión.

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

La retina es la capa posterior dentro del ojo que capta 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. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer caras o colores y ver objetos con gran detalle.

Ojo Sano



Ojo afectado por EMD





Huecos o puntos negros



Colores apagados



Visión borrosa



**Objetos con
formas incorrectas**

- La visión puede ser borrosa u ondulada.
- Los objetos pueden cambiar su tamaño.
- Los colores pueden parecer opacos o menos brillantes.
- Dificultad para ver con luz brillante o deslumbrante.
- Dificultad para leer o conducir.
- Espacios o puntos oscuros que aparecen en su visión.

4. ¿Qué es oclusión venosa retiniana (OVR)?

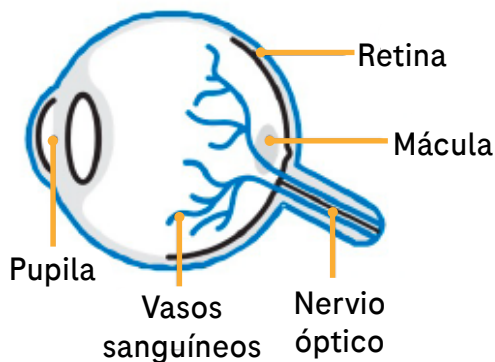
La **OVR** es una afección ocular crónica que puede provocar una pérdida repentina e y no dolorosa de la visión. La **OVR** suele afectar un solo ojo. La **OVR** se debe al bloqueo de la vena principal de la retina, que transporta la sangre desde la retina.

Una **OVR** impide el drenaje de sangre desde la retina, lo que provoca sangrado y pérdida de líquido, causando hinchazón en la mácula.

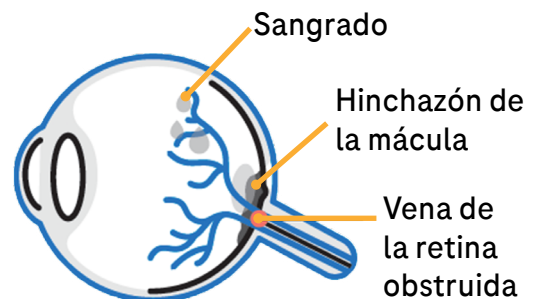
La **retina** es la capa posterior dentro del ojo que capta las imágenes que vemos y luego las envía al cerebro.

La **mácula** es la parte central de la retina, que es responsable de nuestra visión más aguda. Se utiliza para leer, conducir un automóvil, reconocer caras o colores y ver objetos con gran detalle.

Ojo Sano



Ojo afectado por OVR



Los síntomas pueden incluir:



Espacios o puntos oscuros



Colores apagados



Visión borrosa

- Visión borrosa u ondulada.
- Los colores pueden parecer opacos o descoloridos.
- Dificultad para leer o conducir.
- Espacios o puntos oscuros que aparecen en su visión.
- Visión borrosa repentina y no dolorosa o pérdida de visión en una parte o en todo el campo visual de un ojo.
- Puede ver manchas oscuras, pequeños garabatos o líneas.

5. ¿Qué es faricimab?

Faricimab es un medicamento que se administra a través de una inyección en el ojo.

Cuando ciertas proteínas están en niveles más altos de lo normal, esto puede causar el crecimiento de vasos sanguíneos anormales o dañar los vasos sanguíneos normales en la parte posterior del ojo. Entonces, estos vasos anormales pueden filtrar líquido en el ojo y causar hinchazón y pérdida de la visión.

A través del bloqueo de estas proteínas, faricimab ayuda a reducir la filtración de líquido por lo tanto se mantiene, o hasta mejora su visión.



Su médico monitoreará periódicamente su condición para asegurarse de que el tratamiento está funcionando apropiadamente.

6.

Tratamiento con faricimab

Prepararse para el día de tratamiento

- Pídale a un familiar o cuidador que lo lleve y lo traiga de su cita médica. Esto no solo lo ayudará con la logística, sino que también podría ayudarlo a mantener toda la información que le entregarán en la conversación con su médico.
- Evite el uso de maquillaje el día de la inyección.
- Lleve consigo 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

- Faricimab es inyectado en el ojo (inyección intravítrea) por un médico con experiencia en colocar inyecciones oculares. Antes de la inyección, su médico usará un enjuague ocular desinfectante para limpiar su ojo cuidadosamente para prevenir infecciones.
- Es entendible que se preocupe por tal inyección. Para reducir o prevenir el dolor de la inyección, su médico le dará una gota para los ojos (anestesia local) para adormecer el ojo.
- Su párpado se mantendrá abierto con una herramienta para evitar que parpadee.

Informe a su médico antes de recibir faricimab si:

- Tiene una infección en el ojo o alrededor de él.
- Tiene síntomas de inflamación ocular como dolor o enrojecimiento en su ojo.
- Es alérgico a faricimab o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento. La lista completa se puede encontrar en la información de producto que se encuentra en el interior del paquete.

Durante la inyección

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

Después de la inyección

- Consúlte a su médico si debe evitar alguna actividad en particular.
- Use cualquier tratamiento que le haya dado su médico.
- Trate de descansar la vista tanto como sea posible, y al menos durante algunas horas al principio.
- Usted podría tener problemas de visión temporales (por ejemplo, visión borrosa) después de sus inyecciones de faricimab. No conduzca ni utilice máquinas mientras estos síntomas duren.

7.

Recomendación para un cuidado adecuado después de la inyección

Después de la inyección, usted 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 faricimab, usted podría experimentar:

- Inflamación dentro del ojo.
- Una infección poco frecuente pero severa dentro del ojo llamada endoftalmitis.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, que son signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:

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

Es importante que siga el programa de tratamiento recomendado por su médico. Consulte con su médico antes de detener el tratamiento.

8. Reportar información de seguridad

Si tiene algún efecto adverso, hable con su médico lo antes posible. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no se mencione en la información del producto que recibe con esta guía.

Puede reportar los efectos adversos directamente al:

- Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, al correo **farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec**
- A la Unidad de Seguridad del paciente de Roche Ecuador a los teléfonos 02 399 7176 o al correo **quito.farmacovigilancia@roche.com**

Al reportar los efectos adversos, 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 del producto completa de faricimab.

Roche Ecuador S.A., Av. Simón Bolívar y Vía a Nayón-Centro Corporativo Ekopark-torre 5-piso 2, información local del producto-inserto VABYSMO® (faricimab), Versión 6.0, aprobado por ARCSA el 12 de Julio 2024.
Ecuador, Reg. Sanitario No. 238-MBE-1122.

Derechos reservados. Está prohibida la reproducción total o parcial del material sin previa autorización de Roche Ecuador S.A.