Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Վաբիսմո* (ֆարիցիմաբ) դեղի Ձեր ուղեցույցը ▼

Հետևյալ հիվանդությունները բուժելու համար.

- Նեովասկուլյար (թաց) տարիքային մակուլոդիստրոֆիա (ՆՏՄԴ)
- Դիաբետիկ մակուլյար այտուց (ԴՄԱ)
- Ցանցաթաղանթի կենտրոնական երակի խցանմամբ պայմանավորված մակուլյար այտուց (ՑԿԵԽ)
- Ցանցաթաղանթի պերիֆերիկ երակի խցանմամբ պայմանավորված մակուլյար այտուց (ՑՊԵԽ)

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Այս ուղեցույցը պարունակում է կարևոր տեղեկություն անվտանգության վերաբերյալ, որը կօգնի Ձեզ հասկանալ Վաբիսմո դեղով բուժման հետ կապված օգուտները և ռիսկերը:

Այս ուղեցույցը կօգնի ստանալ հավելյալ տեղեկություն Ձեր հիվանդության մասին և հասկանալ, թե ինչ ակնկալել բուժումից: Այն նախատեսված է նաև նԱՄԴ, ԴՄԱ, ՑԿԵԽ, ՑՊԵԽ ունեցող պացիենտների խնամողների համար: Եթե ունենաք հավելյալ հարցեր, դիմե՛ք Ձեր բուժող բժշկին:

▼Տվյալ դեղը ենթակա է հավելյալ վերահսկման: Դա հնարավորություն կտա բացահայտել նոր տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ: Մենք հորդորում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տեղեկացնել ցանկացած կասկածելի անցանկալի կողմնակի ազդեցությունների մասին: Անցանկալի կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման եղանակները ներկայացված են դեղի կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) չորրորդ բաժնում:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

1 | Անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկության ամփոփում

Որքան հնարավոր է շուտ դիմեք բժշկի, եթե Վաբիսմո դեղի բուժումից հետո Ձեր մոտ հայտնվել են հետևյալ ախտանշանները.

- Տեսողության կտրուկ վատացում
- Տեսողությունը դարձել է ոչ հստակ, կամ սկսել եք սովորականից վատ տեսնել, ինչպես նաև նկատել եք «բծերի» քանակի ավելացում տեսադաշտում
- Աչքերի ուժգնացող կարմրություն, աչքերում՝ ցավ, տհաճ զգացողություն
- Լույսի նկատմամբ բարձր զգայունություն

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

2 | Ի՞նչ է ՆՏՄԴ-ն

Նեովասկուլյար Տարիքային մակուլյար դիստրոֆիան՝ ՆՏՄԴ, 60 և ավելի բարձր տարիքում տեսողության կորուստի հաճախ հանդիպող պատճառն է: ՆՏՄԴ-ի պրոգրեսիայի ժամանակ տեղի է ունենում տեսողության աստիճանական անկում: Այն քրոնիկ հիվանդություն է, որը պահանջում է անընդհատ վերահսկողություն:

Մակուլյար դիստրոֆիան զարգանում է, երբ ախտաբանական փոփոխված անոթները ներթափանցում են մակուլայի մեջ (ցանցաթաղանթի կենտրոնական մաս): Փոփոխված անոթներից աչքի հետին պատի մեջ կարող է ներթափանցել հեղուկ կամ արյուն, որի հետևանքով առաջանում է ցանցաթաղանթի (աչքի հետին պատի լուսազգայուն մասի) այտուց՝ բերելով տեսողության իջեցմանը:

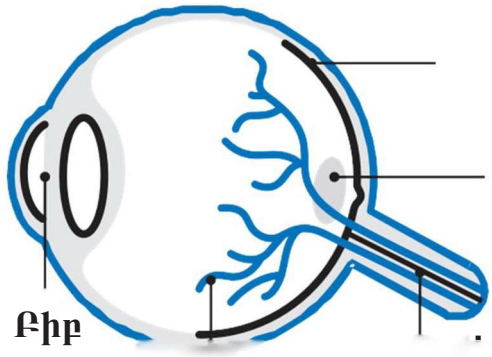
ՆՏՄԴ կարող է ախտահարել մեկ կամ երկու աչքերը, սակայն ախտահարումը տեղի է ունենում միայն տեսողության կենտրոնական մասում:

Ցանցաթաղանթն աչքի հետին պատի շերտն է, որն ընկալում է մեզ տեսանելի պատկերները և փոխանցում դրանք գլխուղեղ:

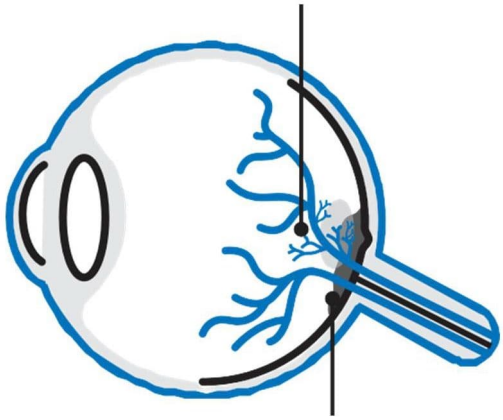
Մակուլան ցանցաթաղանթի կենտրոնական մասն է, որը պատասխանում է առավել հստակ տեսողության համար: Դրա շնորհիվ, մենք կարող ենք կարդալ, վարել ավտոմեքենա, ճանաչել դեմքերը և գույները, ինչպես նաև ուսումնասիրել առարկայի մանր մասերը:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Առողջ աչք



Աչքը ՆՏՄԴ ժամանակ



Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Հնարավոր է զարգանան հետևյալ ախտանշանները.

մուգ, դատարկ կետի առկայություն տեսադաշտի կենտրոնական շրջանում

գույները խամրած են թվում

ոչ հստակ տեսողություն

առարկաների ձևերի աղավաղում

- մուգ, դատարկ կետի առկայություն տեսադաշտի կենտրոնական շրջանում
- գույները թվում են ոչ վառ
- աղավաղված կամ ոչ հստակ տեսողություն, օրինակ՝ ուղիղ գծերը թվում են ալիքաձև
- առարկաների ձևերի և չափերի աղավաղում

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

- կարդալու, մեքենա վարելու, հեռուստացույց դիտելու կամ այլ առօրյա գործողություններ կատարելու դժվարություններ:

3 | Ի՞նչ է ԴՄԱ

Դիաբետիկ մակուլյար այտուց՝ ԴՄԱ, կարող է զարգանալ շաքարային դիաբետի ժամանակ արյան մեջ շաքարի (գլյուկոզայի) մակարդակի երկարատև բարձրացման հետևանքով:

ԴՄԱ-ն ցանցաթաղանթի (աչքի հետին պատի լուսազգայուն շերտի) արյան անոթների վնասումն է: Այն կարող է բերել հեղուկի արտահոսքի և մակուլայի (ցանցաթաղանթի կենտրոնական մասի) այտուցի, որն ընթանում է տեսողության վատացումով:

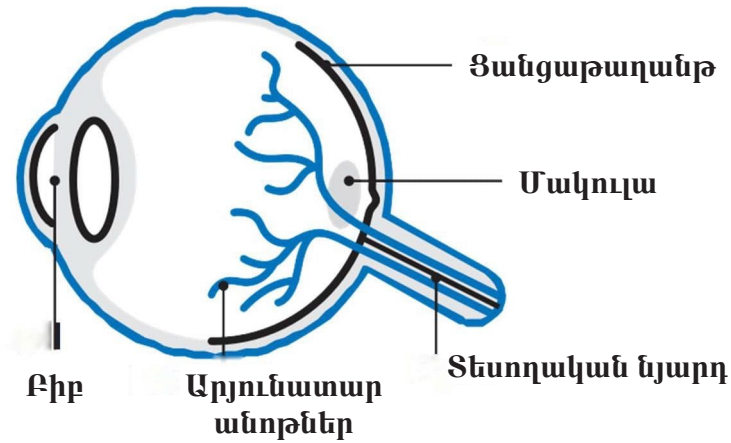
Շաքարային դիաբետի ժամանակ տեսողության վատթարացման հիմնական պատճառը՝ ԴՄԱ-ն է:

Ցանցաթաղանթն աչքի հետին պատի շերտն է, որն ընկալում է մեզ տեսանելի պատկերները և փոխանցում դրանք գլխուղեղ:

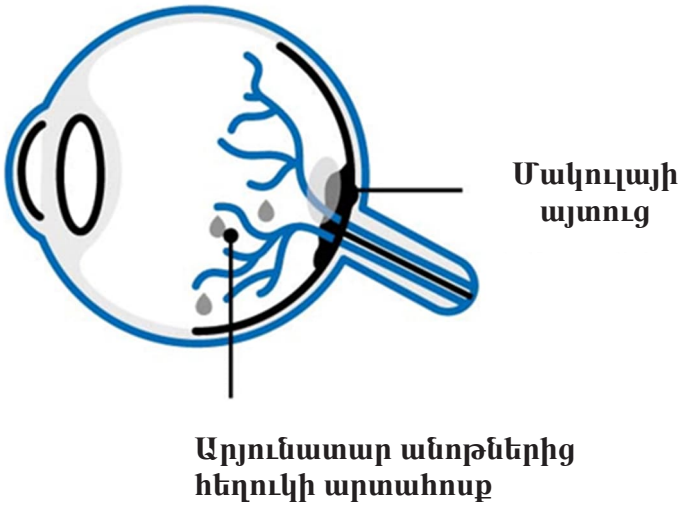
Մակուլան ցանցաթաղանթի կենտրոնական մասն է, որը պատասխանում է առավել հստակ տեսողության համար: Դրա շնորհիվ, մենք կարող ենք կարդալ, վարել ավտոմեքենա, ճանաչել դեմքերը և գույները, ինչպես նաև ուսումնասիրել առարկայի մանր մասերը:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Առողջ աչք

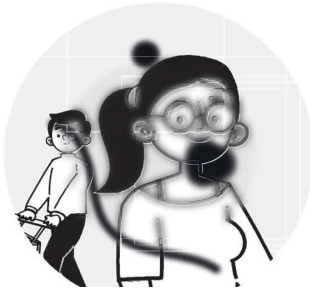


Աչքը ԴՄԱ ժամանակ



Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Հնարավոր է զարգանան հետևյալ ախտանշանները.



տեսադաշտում հայտնվում են թերություններ կամ բծեր

գույները խամրած են թվում

տեսողությունը ոչ հստակ է

առարկաների ձևերն աղավաղված են

- Դուք կարող եք նկատել թերություններ կամ մուգ բծեր տեսադաշտում
- Գույները կարող են թվալ խավար կամ գունատ
- Տեսողությունը կարող է լինել ոչ հստակ, իսկ ուղիղ գծերը՝ թվալ ալիքաձև
- Հնարավոր է առարկաների չափերի աղավաղում
- Պայծառ կամ չափազանց ինտենսիվ լուսավորության ժամանակ

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

կարող են ի հայտ գալ տեսողության հետ կապված խնդիրներ

- Կարդալու կամ մեքենա վարելու ժամանակ հնարավոր է զարգանան դժվարություններ:

4 | Ի՞նչ է Ցանցաթաղանթի կենտրոնական երակի խցանումը

Ցանցաթաղանթի երակի խցանումը (ՑԵԽ) աչքի քրոնիկ հիվանդություն է, որը կարող է հանգեցնել տեսողության հանկարծակի անցավ կորստի:

Սովորաբար ՑԵԽ-ն ախտահարում է միայն մեկ աչք: **ՑԿԵԽ-ը** զարգանում է ցանցաթաղանթի արյունը հեռացնող գլխավոր երակի արյունամատակարարման խախտման հետևանքով:

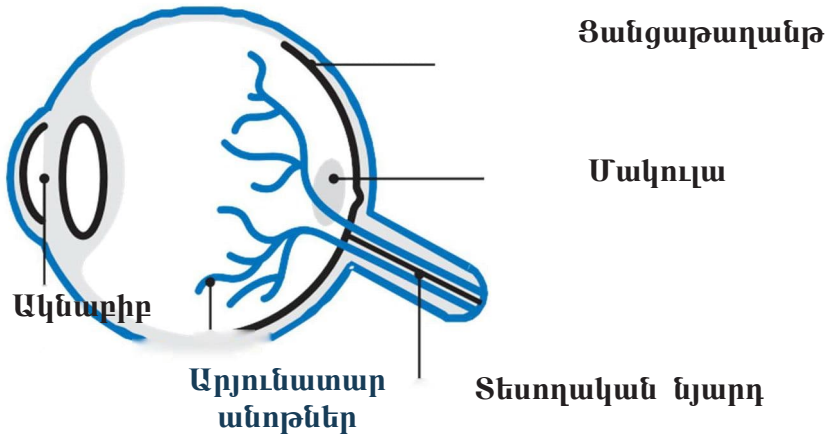
ՑԵԽ-ի ժամանակ խախտվում է արյան հեռացումը ցանցաթաղանթից, որի հետևանքով զարգանում են արյունազեղումներ, և տեղի է ունենում հեղուկի արտաթափանցում՝ բերելով մակուլայի այտուցի:

Ցանցաթաղանթն աչքի հետին պատի շերտն է, որն ընկալում է մեզ տեսանելի պատկերները և փոխանցում դրանք գլխուղեղ:

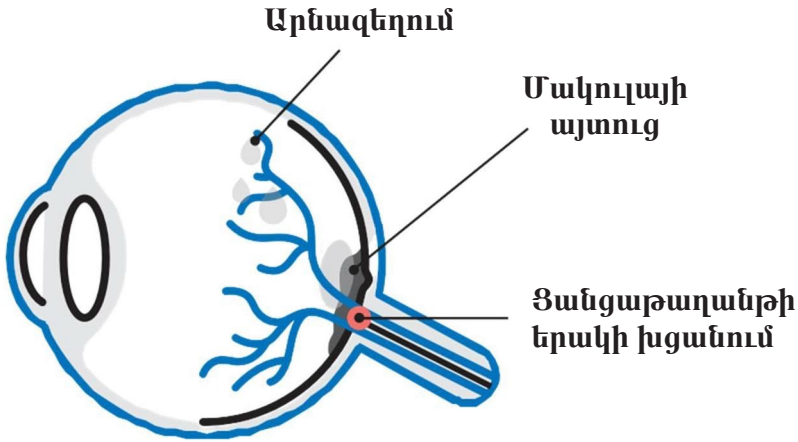
Մակուլան ցանցաթաղանթի կենտրոնական մասն է, որը պատասխանում է առավել հստակ տեսողության համար: Դրա շնորհիվ մենք կարող ենք կարդալ, վարել ավտոմեքենա, ճանաչել դեմքերը և գույները, ինչպես նաև ուսումնասիրել առարկայի տարբեր մասերը:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Առողջ աչք



Աչքը ՑԿԵԽ-ի ժամանակ

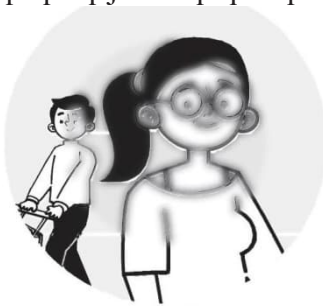


Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Հնարավոր է զարգանան հետևյալ ախտանշանները.

տեսադաշտում հայտնվում են թերություններ կամ բծեր

գույները խամրած են թվում



Տեսողությունը ոչ հստակ է

- Մեկ աչքի հանկարծակի պղտորություն կամ մասնակի, կամ ամբողջական կորուստ՝ առանց ցավի
- Տեսադաշտում հնարավոր է հայտնվեն մուգ բծեր, կոր թելեր կամ գծեր
- Գույները կարող են թվալ խամրած կամ աղոտ
- Տեսողությունը կարող է լինել ոչ հստակ, իսկ ուղիղ գծերը կարող են թվալ ալիքաձև
- Հնարավոր են կարդալու կամ մեքենա վարելու դժվարություններ

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

5 | Ի՞նչ է Ցանցաթաղանթի պերիֆերիկ երակների խցանումը

Ցանցաթաղանթի երակի խցանումն (ՑԵԽ) աչքի քրոնիկ հիվանդություն է, որը կարող է հանգեցնել տեսողության հանկարծակի անցավ կորստի:

Սովորաբար ցանցաթաղանթի երակի խցանումն ախտահարում է միայն մեկ աչքը: Ցանցաթաղանթի պերիֆիրիկ (ծայրամասային) երակների խցանումը (ՑՊԵԽ) զարգանում է աչքի ցանցաթաղանթի գլխավոր երակի մեկ կամ մի քանի ճյուղերի արյան շրջանառության խախտման հետևանքով, որոնք ապահովում են արյան արտահոսքը ցանցաթաղանթից:

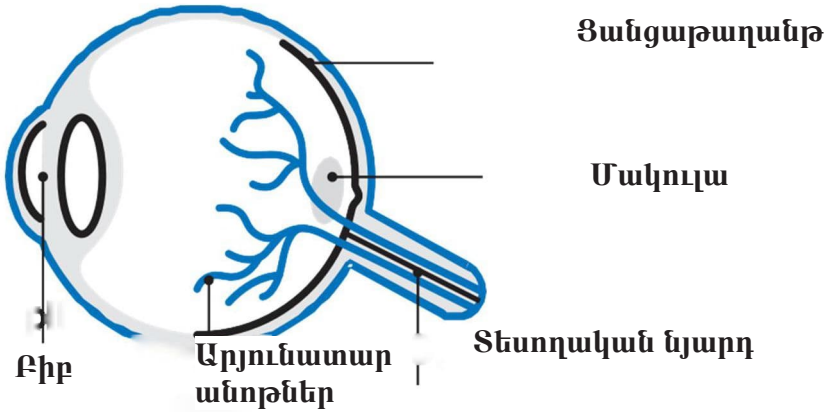
ՑԵԽ-ի ժամանակ խախտվում է արյան հեռացումը ցանցաթաղանթից, որի հետևանքով առաջանում են արյունազեղումներ և տեղի է ունենում հեղուկի արտաթափանցում՝ բերելով մակուլայի այտուցի:

Ցանցաթաղանթն աչքի հետին պատի շերտն է, որն ընկալում է մեզ տեսանելի պատկերները և դրանք փոխանցում ուղեղին:

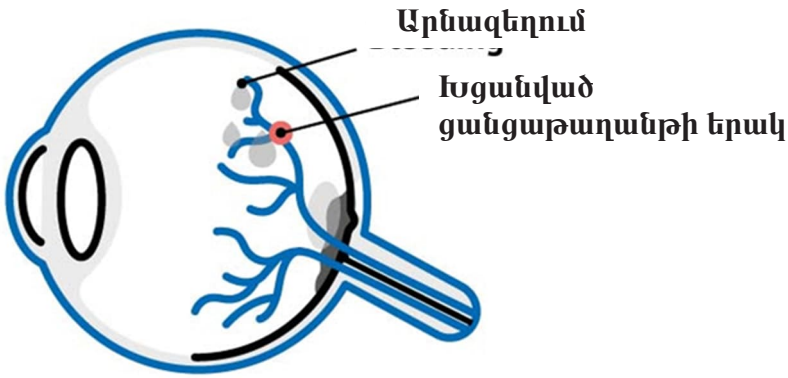
Մակուլան ցանցաթաղանթի կենտրոնական շերտն է, որը պատասխանում է առավել հստակ տեսողության համար: Դրա շնորհիվ մենք կարող ենք կարդալ, վարել ավտոմեքենա, ճանաչել դեմքերը և գույները, ինչպես նաև ուսումնասիրել առարկայի մանր մասերը:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Առողջ աչք



Աչքը ՑՊԵԽ-ի ժամանակ

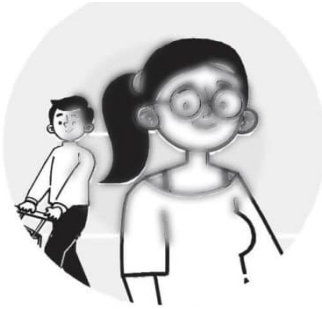


Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Հնարավոր է զարգանան հետևյալ ախտանշանները.

տեսադաշտում հայտնվում են թերություններ կամ բծեր

գույները խամրած են թվում



տեսողությունը ոչ հստակ է

- Մեկ աչքի հանկարծակի պղտորություն կամ տեսողության մասնակի կամ ամբողջական կորուստ՝ առանց ցավի
- Տեսադաշտում կարող են հայտնվել մուգ բծեր, կոր թելեր կամ գծեր
- Գույները կարող են թվալ գունատ կամ խամրած
- Տեսողությունը կարող է լինել ոչ հստակ, իսկ ուղիղ գծերը կարող են թվալ ալիքաձև
- Հնարավոր են կարդալու կամ ավտոմեքենա վարելու դժվարություններ

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

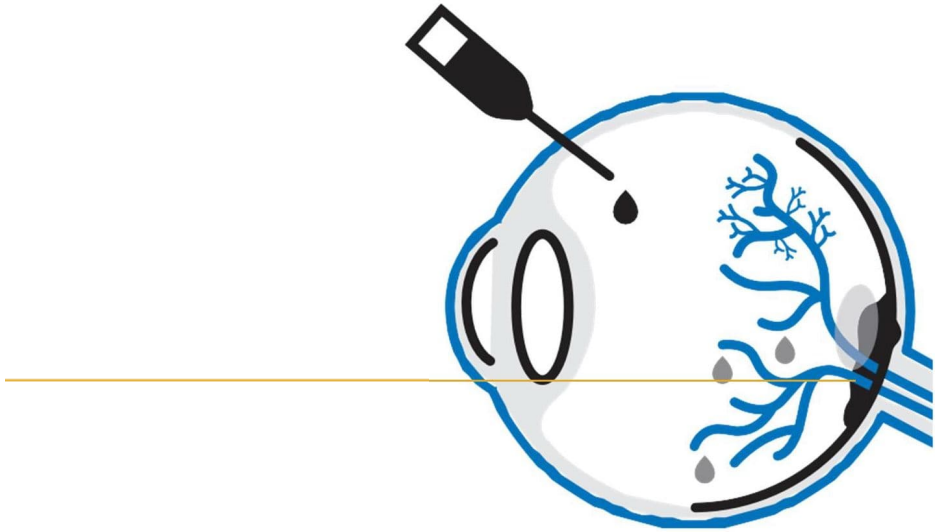
6 | Ի՞նչ է Վաբիսմոն:

Վաբիսմոն ներակնային ներարկման դեղ է, որի ակտիվ բաղադրատարրը **ֆարիցիմաբն է:**

Որոշ սպիտակուցների բարձր մակարդակը կարող է հանգեցնել արյան անոթների ախտաբանական աճի կամ աչքի հետին պատի առողջ անոթների վնասման: Այս վնասված անոթներից հեղուկը կարող է արտահոսել աչքի հյուսվածքների մեջ՝ առաջացնելով այտուց և տեսողության վատթարացում:

Վաբիսմո դեղն արգելափակում է այս սպիտակուցները՝ նվազեցնելով հեղուկի արտահոսքը հյուսվածքներ, հնարավորություն տալով պահպանել կամ նույնիսկ բարելավել տեսողությունը:

Դուք պարբերաբար ստուգումներ կանցնեք բժշկի մոտ՝ համոզվելու, որ բուժումն օգնում է ձեզ:



Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

7 | Վաբիսմո դեղով բուժումը

Ձեր բուժման օրվա նախապատրաստումը

Խնդրեք ընտանիքի անդամներից կամ օգնականներից որևէ մեկին ուղեկցել ձեզ բժշկի մոտ: Սա կօգնի ձեզ ոչ միայն հասնել բուժհաստատություն, այլ նաև հիշել բոլոր այն տեղեկությունները, որոնք բժիշկը կասի ձեզ զրույցի ընթացքում:

Ներարկման օրը խուսափեք դիմահարդարումից:

Ունեցեք արևապաշտպան ակնոցներ, քանի որ ներարկումից հետո Ձեր աչքերը կարող են լինել լուսազգայուն:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Ներարկման օրը.

Ներարկումից առաջ

- Վաբիսմո դեղը կիրառվում է ներակնային ներարկման միջոցով (ներվիտրեալ ներարկում): Այս գործողությունը պետք է կատարի ներակնային ներարկումների փորձ ունեցող բժիշկը: Նախքան ներարկումը, բժիշկը Ձեր աչքի շրջանը կմշակի աչքերի լվացման ախտահանիչ լուծույթով՝ մաշկը մանրակրկիտ մաքրելու և վարակը կանխելու համար:
- Բնական է անհանգստանալ նման ներարկումից առաջ; բժիշկը Ձեր աչքի մեջ կկաթեցնի աչքի կաթիլներ (տեղային անզգայացնող դեղ)՝ ցավազրկման համար, որպեսզի նվազի ցավի զգացողությունը ներարկման ժամանակ:
- Որպեսզի չթարթեք, Ձեր կոպերը բաց դիրքում կանշարժացնեն հատուկ գործիքով

Մինչև Վաբիսմոյի ներարկումը՝ տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին հետևյալի մասին.

- Եթե աչքի կամ հարակնային շրջանում ունեք վարակ
- Եթե առաջացել է աչքի ցավ կամ կարմրություն աչքի մեջ (աչքի բորբոքում)
- Եթե ունեք ալերգիա ֆարիցիմաբի կամ այս դեղի որևէ այլ բաղադրիչի նկատմամբ: Ամբողջական ցանկը ներկայացված է ներդիր թերթիկում:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Ներարկման ժամանակ

- Ներարկումը տևում է մի քանի րոպե:
- Դուք լինելու եք գիտակից վիճակում:
- Ներարկման պահին հնարավոր է ունենաք ճնշման զգացողություն, բայց ցավ չպետք է լինի:

Ներարկումից հետո

- Հարցրե՛ք բժշկին՝ պետք է ձեզ արդյո՞ք խուսափել որևէ գործողություններից:
- Կիրառե՛ք բոլոր այն դեղերը, որոնք կնաշանակի ձեզ ակնաբույժը:
- Փորձեք հնարավորինս հաճախ հանգիստ տալ աչքերին, մասնավորապես, առաջին մի քանի ժամվա ընթացքում
- Վաբիսմո դեղի ներարկումից հետո, հնարավոր է ունենաք տեսողության ժամանակավոր խնդիրներ (օրինակ՝ մշուշոտ տեսողություն): Մի՛ վարեք ավտոմեքենա և մի՛ աշխատեք մեխանիզմերով, քանի դեռ այս խանգարումները չեն անցել:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

8 | Առաջարկություններ ներարկումից հետո պատշաճ խնամքի վերաբերյալ

Ներարկումից հետո դուք, ամենայն հավանականությամբ, կունենաք մշուշոտ տեսողություն և լողացող «բծերի» զգացողություն աչքերում: Սա նորմալ երևույթ է, և այն պետք է անհետանա մի քանի օրվա ընթացքում:

Երբեմն, Վաբիսմո դեղի ներվիտրեալ ներարկումներից հետո դուք կարող եք զգալ.

- Ներակնային բորբոքում
- Աչքի հյուսվածքների հազվադեպ, բաց ծանր վարակ, որը կոչվում է էնդոֆթալմիտ

Եթե դուք զգում եք ալերգիկ ռեակցիաների, բորբոքման կամ վարակի հետևյալ նշաններից որևէ մեկը, անմիջապես դիմեք Ձեր բժշկին.

- Տեսողության հանկարծակի կորուստ
- Աչքի ուժգնացող կարմրություն, ցավ կամ ուժեղ անհանգստության զգացողություն աչքի մեջ
- Մշուշոտ կամ վատթարացող տեսողություն
- Լողացող «բծերի» քանակի ավելացում տեսադաշտում, որոնք պահպանվում են մի քանի օր
- Լույսի նկատմամբ զգայունության բարձրացում:

Կարևոր է հետևել Ձեր բժշկի առաջարկած բուժման ժամանակացույցին: Բուժումը դադարեցնելուց առաջ խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

9 | Անվտանգության տեղեկատվության զեկուցում

Որևէ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում որքան հնարավոր է շուտ այդ մասին տեղեկացրեք Ձեր բուժող բժշկին: Դա վերաբերվում է նաև ուղեցույցի հետ միասին Ձեզ տրվող ներդիր թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք նաև կարող եք ուղղակիորեն հաղորդել կողմնակի ազդեցության մասին՝ դիմելով ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ՝ հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

Հասցե. ՀՀ, 0051 Երևան, Կոմիտասի պողոտա 49/5
Հեռ.՝ +374 60 830073
Թեժ գիծ. + 374 10 200505
Է.փոստ. vigilance@pharm.am
Կայք. www.pharm.am

Ինչպես նաև Հայաստանում «Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե» դեղերի բժշկական ղեկավար / Դեղազգոնության տեղային պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հեռ.՝ +374 91 796688 / կամ էլ.հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ Հայաստանում «Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե» Դեղերի կոմերցիոն ղեկավար / Դեղազգոնության պատասխանատուի փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, հեռ. +374 91 721153, էլ.հասցե՝ nune.k.karapetyan@gmail.com:

Ինչպես նաև կարող եք կապ հաստատել Ռոշե Վրաստանի Դեղերի անվտանգության բաժնի հետ, հեռ.՝ +995 322 507284; +995 322 506284 կամ էլ.հասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE

Կողմնակի ազդեցության մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

Անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների համար խորհրդակցեք Ձեր բուժող բժշկի հետ և կարդացեք Վաբիսմո դեղի ամբողջական կիրառման հրահանգները:

Signed by:
Գայանե Ղազարյան Gayane Ghazaryan
B4369E36483247D...
Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե ընկերության Դեղերի դեղազգոնության տեղային պատասխանատու, «4 Ա» ՍՊԸ

DocuSigned by:
Նինո Գանուգրավա Nino Ganugrava
909D67894EE54F9...
Բժշկական տնօրեն/ Ռոշե Վրաստան

Signed by:
Էլեն Խարաիշվիլի Elen Kharaishvili
69748C6766B241E...
PtSL, Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ

Docusign Envelope ID: 8E001CEE-03EC-4231-BE15-C762E341CFDE