

Navodilo za uporabo

Beovu 120 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi brolucizumab

Preden prejmete to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

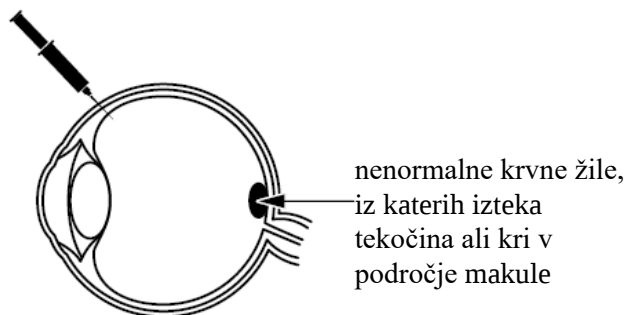
Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Beovu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Beovu
3. Kako boste prejeli zdravilo Beovu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Beovu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Beovu in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Beovu

Zdravilo Beovu vsebuje učinkovino brolucizumab in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci neovaskularizacije. Zdravilo Beovu vam bo zdravnik injiciral v oko za zdravljenje očesnih bolezni, ki lahko vplivajo na vaš vid.



Za kaj uporabljamo zdravilo Beovu

Zdravilo Beovu uporabljamo za zdravljenje očesnih bolezni pri odraslih, pri katerih se pod makulo razvijejo in razraščajo nenormalne krvne žile. Makula ali rumena pega, ki leži na očesnem ozadju, je odgovorna za oster vid. Iz nenormalnih krvnih žil lahko izteka tekočina ali kri v očesno tkivo in vpliva na funkcijo makule, kar pripelje do bolezni, ki lahko povzročijo poslabšanje vida, kot sta:

- vlažna oblika starostne degeneracije makule (vlažna oblika SDM)
- diabetični makularni edem (DME).

Kako deluje zdravilo Beovu

Zdravilo Beovu lahko upočasni napredovanje bolezni in s tem ohrani ali celo izboljša vaš vid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Beovu

Zdravila Beovu ne smete dobiti:

- če ste alergični na brolucizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate aktivno okužbo v očesu ali okoli njega ali obstaja sum na tako okužbo,

- če vas oko boli ali je rdeče (imate vnetje očesa).

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku. V takem primeru ne smete prejeti zdravila Beovu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Beovu, se posvetujte z zdravnikom, če za vas velja karkoli od naslednjega:

- če imate glavkom (očesna bolezen, ki jo običajno povzroča zvišan očesni tlak),
- če ste že kdaj opažali bliskanje ali motnjave (temne plavajoče pikice) pred očmi in če opazite nenadno povečanje velikosti in števila teh motnjav,
- če ste imeli v zadnjih 4 tednih operacijo na očesu ali ste za tako operacijo dogovorjeni v naslednjih štirih tednih,
- če ste imeli že kdaj prej katero od očesnih bolezni ali ste si zdravili oči,
- če ste v zadnjem letu opazili nenadno izgubo vida zaradi zapore krvne žile na očesnem ozadju (retinalna vaskularna okluzija) ali vnetja krvne žile na očesnem ozadju (retinalni vaskulitis).

Zdravnika morate obvestiti takoj:

- če se pojavijo rdečina očesa, bolečine v očesu, čedalje bolj neprijeten občutek v očesu, čedalje bolj pordelo oko, zamagljen ali manj oster vid, povečano število pikic (mušic) pred očmi in zvečana občutljivost na svetlobo,
- če pride do nenadne izgube vida, ki je lahko znak zapore mrežnične žile.

Zaradi kateregakoli od zgoraj navedenih simptomov vam zdravnik lahko ukine zdravljenje z zdravilom Beovu.

Poleg tega morate vedeti tudi naslednje:

- varnosti in učinkovitosti hkratnega zdravljenja obeh oces z zdravilom Beovu niso proučevali in taka uporaba bi lahko povečala tveganje, da pride do neželenih učinkov,
- injekcija zdravila Beovu lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zvišanje očesnega tlaka v 30 minutah po injiciranju in zdravnik bo to spremljal po vsakem injiciranju,
- zdravnik bo preveril, ali so pri vas prisotni drugi dejavniki tveganja, ki povečujejo možnost za raztrganje ali odstop ene od plasti na očesnem ozadju (za raztrganino ali odstop mrežnice in za raztrganino ali odstop pigmentnega epitelijske mrežnice) in v tem primeru je pri dajanju zdravila Beovu potrebna previdnost.

Sistemska uporaba zaviralcev VEGF, torej snovi, ki so podobne učinkovini v zdravilu Beovu, je lahko povezana s tveganjem za nastanek krvnih strdkov, ki zamašijo krvne žile (arterijski trombembolični dogodki), kar lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Obstaja teoretično tveganje, da v obdobju po injiciranju zdravila Beovu v oko pride do takih dogodkov.

Otroci in mladostniki

Zdravila Beovu ne uporabljamo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Beovu

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Dojenje ni priporočeno v času zdravljenja z zdravilom Beovu in še najmanj en mesec po zaključku zdravljenja z zdravilom Beovu, ker ni znano, ali zdravilo Beovu prehaja v materino mleko.

Ženske, ki lahko zanosijo, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še najmanj en mesec po zaključku zdravljenja z zdravilom Beovu. Če v času zdravljenja zanosite ali domnevate, da ste noseči, takoj obvestite zdravnika. Zdravila Beovu ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če možna korist odtehta možno tveganje za nerojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po prejemu injekcije zdravila Beovu lahko pride do začasnih težav z vidom (na primer do zamegljenega vida). Dokler te težave ne minejo, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Beovu vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Zdravilo Beovu vsebuje polisorbate

Zdravilo vsebuje 0,01 mg polisorbata 80 na odmerek (0,05 ml). Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako boste prejeli zdravilo Beovu

Koliko zdravila Beovu je treba prejeti in kako pogosto ga je treba odmerjati

Priporočeni odmerek je 6 mg brolucizumaba.

Vlačna oblika starostne degeneracije makule

Začetno zdravljenje (imenovano tudi polnitveno odmerjanje)

- Prve 3 mesece boste zdravljeni z eno injekcijo enkrat na mesec.
- Druga možnost je, da prejmete prva dva odmerka z eno injekcijo enkrat na 6 tednov. Zdravnik bo na osnovi stanja vašega očesa (oči) določil, ali potrebujete tretji odmerek 12 tednov po začetku zdravljenja.

Vzdrževalno zdravljenje

- Po tem boste verjetno prejeli eno injekcijo vsake 3 mesece. Zdravnik bo določil ustrezen interval zdravljenja na osnovi stanja vašega očesa; nekateri bolniki potrebujejo zdravljenje vsaka 2 meseca. Glede na stanje vašega očesa vam lahko zdravnik podaljša ali skrajša interval zdravljenja za največ 1 mesec v enem koraku. Podatkov o intervalih zdravljenja, daljših od 5 mesecev, je malo. Interval med dvema odmerkoma zdravila Beovu ne sme biti krajši od 2 mesecev.

ZAČETNO ZDRAVLJENJE (IMENOVANO TUDI POLNITVENO ODMERJANJE) VZDRŽEVALNO ZDRAVLJENJE

**3 ODMERKI
ENKRAT NA**



TEDNE

prvi 3 odmerki:
1 injekcija
vsake 4 tedne

ALI

**2 ODMERKA
ENKRAT NA**



TEDNOV

prva 2 odmerka:
1 injekcija
vsakih 6 tednov

zdravnik bo na osnovi stanja vašega
očesa določil, ali potrebujete
tretji odmerek 12 tednov
po začetku zdravljenja



ENKRAT NA

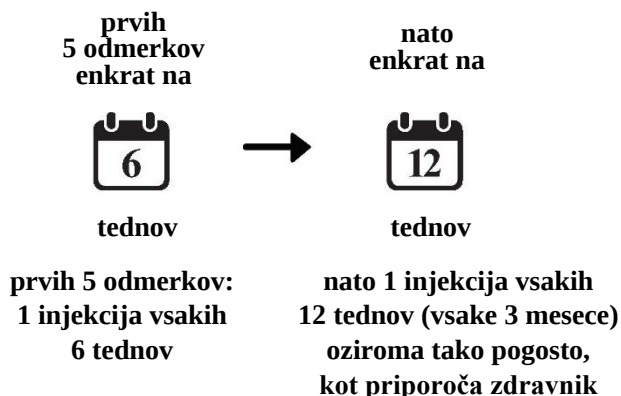


TEDNOV

nato 1 injekcija vsakih
12 tednov (vsake 3 mesece)
oziroma tako pogosto,
kot priporoča zdravnik

Diabetični makularni edem

- Prvih pet odmerkov boste prejeli kot eno injekcijo vsakih šest tednov.
- Po tem boste verjetno prejeli eno injekcijo vsake 3 mesece. Zdravnik bo določil ustrezen interval zdravljenja na osnovi stanja vašega očesa. Nekateri bolniki potrebujejo zdravljenje vsaka 2 meseca, nekateri pa lahko prejemaajo zdravilo vsake 4 mesece.



Način dajanja

Zdravilo Beovu vam bo dajal očesni zdravnik v obliki injekcije v oko (intravitrealna uporaba).

Pred injiciranjem bo zdravnik vaše oko pazljivo očistil, da bi preprečil okužbo. Zdravnik vam bo dal tudi očesne kapljice (lokalni anestetik) za omrtvičenje očesa in zmanjšanje oziroma preprečevanje bolečin pri injiciranju.

Kako dolgo traja zdravljenje z zdravilom Beovu

Zdravilo Beovu se uporablja za zdravljenje kroničnih očesnih bolezni, pri katerih je potrebno dolgotrajno zdravljenje, kar lahko traja več mesecev ali let. Zdravnik bo pri vaših rednih pregledih preverjal, ali zdravljenje deluje. Zdravnik vam bo oči morda pregledal tudi v obdobjih med posameznimi injekcijami. Če vas zanima, kako dolgo boste prejemale zdravilo Beovu, se pogovorite z zdravnikom.

Preden prekinete zdravljenje z zdravilom Beovu

Preden prekinete zdravljenje, se pogovorite z zdravnikom. Zaradi prekinitve zdravljenja se lahko poveča tveganje za izgubo vida in lahko pride do poslabšanja vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Do neželenih učinkov injekcije zdravila Beovu lahko pride bodisi zaradi samega zdravila ali pa zaradi postopka injiciranja in ti učinki večinoma prizadenejo oko.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, takoj poiščite zdravniško pomoč, saj gre za znake alergijske reakcije, vnetja ali okužbe:

- nenadno poslabšanje ali sprememba vida
- bolečina ali čedalje bolj neprijeten občutek v očesu, čedalje bolj pordelo oko

Če pride do katerega od resnih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika.**

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po zdravljenju z zdravilom Beovu, vključujejo spodaj navedene težave.

Neželeni učinki so večinoma blago do zmerno izraženi in načeloma izzvenijo v enem tednu po prejemu posamezne injekcije.

Če kateri od teh neželenih učinkov postane močno izražen, obvestite zdravnika.

Pogosti: *pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*

- vnetje srednje očesne plasti (uveitis)
- odstop želatinaste snovi v notranjosti očesa (odstop steklovine)
- raztrganje mrežnice (dela očesnega ozadja, s katerim zaznavamo svetlobo) ali raztrganje ene od plasti mrežnice (raztrganina pigmentnega epitelija mrežnice)
- slabša ostrina vida (zmanjšanje vidne ostrine)
- krvavitev v mrežnico (retinalna krvavitev)
- vnetje šarenice, to je obarvanega dela očesa (iritis)
- vnetje šarenice in okolnega tkiva (iridociklitis)
- nenadna izguba vida zaradi zapore krvnih žil v očesnem ozadju (retinalna vaskularna okluzija)
- krvavitev v notranjosti očesa (krvavitev v steklovini)
- zamotnitev očesne leče (katarakta)
- krvavitev iz drobnih krvnih žil v zunanji očesni plasti (veznična ali konjunktivalna krvavitev)
- plavajoče pikice v vidnem polju (motnjave v steklovini)
- bolečine v očesu
- zvišan tlak v očesu (zvišanje intraokularnega tlaka)
- rdečina beločnice (konjunktivitis)
- zamegljen ali manj oster vid
- odrgnina roženice, poškodba prozorne očesne plasti, ki pokriva šarenico (abrazija roženice)
- poškodba prozorne očesne plasti, ki pokriva šarenico (točkasti keratitis)
- alergijske reakcije (preobčutljivost)

Občasni: *pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- hudo vnetje notranjosti očesa (endoftalmitis)
- slepota
- nenadno poslabšanje vida zaradi zapore arterije v očesu (zapora mrežnične arterije)
- odstop mrežnice
- rdečina očesa (veznična hiperemija)
- povečano solzenje
- nenavaden občutek v očesu
- odstop ene od plasti mrežnice (odstop pigmentnega epitelija mrežnice)
- vnetje želatinaste snovi v notranjosti očesa (vnetje steklovine, vitritis)
- vnetje sprednjega dela očesa (vnetje ali zamotnitev vsebine sprednjega prekata)
- otekanje roženice, prozorne očesne plasti (edem roženice)
- vnetje krvnih žil v očesnem ozadju (retinalni vaskulitis)
- vnetje beločnice (skleritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Beovu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v neprodušno zaprtem pretisnem omotu in zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo lahko neodprt pretisni omot z napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 24 ur.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Beovu

- Učinkovina je brolucizumab. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 120 mg brolucizumaba. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 19,8 mg brolucizumaba v 0,165 ml raztopine. Ta količina zadošča za injiciranje enkratnega odmerka 0,05 ml raztopine, ki vsebuje 6 mg brolucizumaba.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev citrat, saharoza, polisorbat 80, natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Beovu in vsebina pakiranja

Beovu 120 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija) je bistra do nekoliko opalescentna, brezbarvna do nekoliko rjavkastorumena vodna raztopina.

Pakiranje vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo napolnjene injekcijske brizge

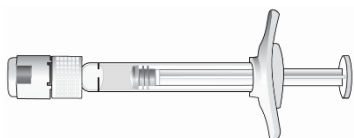
Shranjevanje in pregled zdravila



Zdravilo Beovu shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v neprodušno zaprtem pretisnem omotu in zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



Pred uporabo lahko neodprt pretisni omot z napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Beovu shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 24 ur. Prepričajte se, da vaše pakiranje zdravila vsebuje sterilno napolnjeno injekcijsko brizgo v neprodušno zaprtem pretisnem omotu. Po odprtju pretisnega omota nadaljujte postopek v aseptičnih pogojih.



Zdravilo Beovu je bistra do nekoliko opalescentna, brezbarvna do nekoliko rjavkastorumen vodna raztopina.



Po prenosu iz hladilnika in pred injiciranjem je treba raztopino vizualno pregledati. Če so v njej vidni delci ali je motna, napolnjene injekcijske brizge ne smete uporabiti, pač pa morate slediti ustreznemu postopku za nadomestitev z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.

Napolnjena injekcijska brizga je sterilna in je namenjena samo za enkratno uporabo. Če je ovojnina ali napolnjena injekcijska brizga poškodovana ali je pretekel rok uporabnosti, napolnjene injekcijske brizge ne smete uporabiti.

Kako pripraviti in aplicirati zdravilo Beovu

Vsebina napolnjene injekcijske brizge presega priporočeni odmerek 6 mg. Volumen, ki ga je mogoče iztisniti iz napolnjene injekcijske brizge (0,165 ml), ni namenjen uporabi v celoti. Presežni volumen je treba iztisniti pred injiciranjem. Injiciranje celotnega volumna napolnjene injekcijske brizge bi pomenilo preveliko odmerjanje.

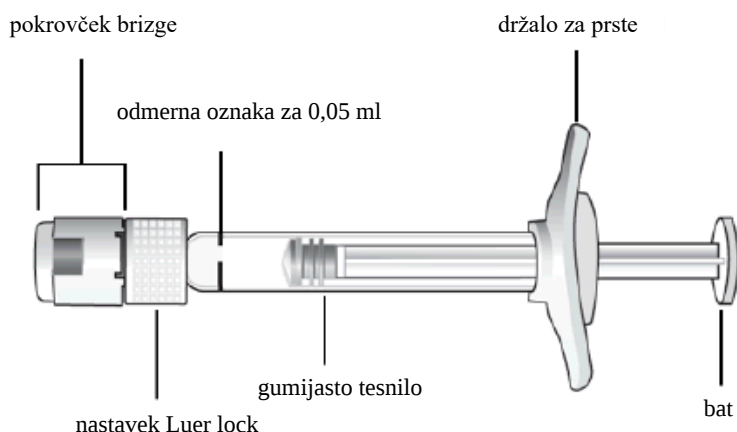
Postopek intravitrealnega injiciranja je treba opraviti v aseptičnih pogojih, kar vključuje kirurško dezinfekcijo rok, uporabo sterilnih rokavic, sterilnega pokritja in sterilnega očesnega spekulum (ali drugega ustreznega instrumenta) ter razpoložljivost opreme za izvedbo sterilne paracenteze (če bi bila ta potrebna).

Pred samim injiciranjem je treba bolniku aplicirati ustrezen anestetik in s širokospektralnim lokalnim mikrobicidom razkužiti kožo okrog očesa, veko in površino očesa.

Za intravitrealno injiciranje je treba uporabiti sterilno injekcijsko iglo 30G x ½". Injekcijska igla ni priložena pakiranju zdravila Beovu.

Poskrbite, da boste injiciranje izvedli takoj po pripravi odmerka (korak 5).

Opozorilo: Nastaviti morate odmerek 0,05 ml.



Postopek injiciranja

1.	Odlepите prekrivno folijo pretisnega omota z brizgo in iz njega z aseptično tehniko previdno vzemite brizgo.
2.	Odломite pokrovček z brizge (pri tem ga ne vrtite in ne zvijajte).
3.	Na brizgo aseptično in čvrsto namestite injekcijsko iglo 30G x ½".
4.	Za preverjanje prisotnosti zračnih mehurčkov držite brizgo pokonci z iglo obrnjeno navzgor. Če so v brizgi zračni mehurčki, s prstom rahlo potrkajte po brizgi, da se mehurčki dvignejo proti vrhu. Previdno odstranite pokrovček igle, in sicer tako, da ga potegnete naravnost z igle.
5.	Brizgo držite v višini oči in previdno potiskajte bat, dokler se rob krivine gumijastega tesnila ne poravna z odmerno oznako za 0,05 ml. S tem boste iztisnili zrak in odvečno raztopino ter nastavili ustrezen odmerek 0,05 ml. S tem je brizga pripravljena za injiciranje.
6.	Injicirajte počasi, dokler gumijasto tesnilo ne doseže konca brizge, s čimer odmerite volumen 0,05 ml. Da ste aplicirali celoten odmerek, se prepričate tako, da preverite, ali je gumijasto tesnilo res doseglo konec telesa brizge.

Opozorilo: Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pogosto zastavljena vprašanja in odgovori

Vprašanje: Kaj naj storim, če ne morem odstraniti vseh zračnih mehurčkov iz tekočine?

Odgovor: Pomembno je, da v tekočini ni zraka, vendar se drobni zračni mehurčki, ki se držijo tesnila, običajno med injiciranjem ne odtrgajo od tesnila in zato ne vplivajo na volumen danega odmerka.