

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Beovu® 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce brolicizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

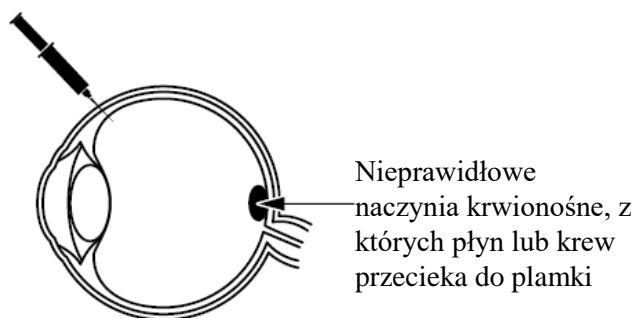
#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Beovu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beovu
3. W jaki sposób podaje się lek Beovu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beovu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Beovu i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Beovu**

Beovu zawiera substancję czynną brolicizumab, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnoowaskularyzacyjnymi. Lek Beovu jest wstrzykiwany do oka przez lekarza w celu leczenia chorób oczu, które mogą wpływać na zdolność widzenia.



##### **W jakim celu stosuje się lek Beovu**

Lek Beovu jest stosowany w leczeniu chorób oczu u dorosłych, które występują, gdy pod plamką powstają i rozwijają się nieprawidłowe naczynia krwionośne. Plamka, która znajduje się w tylnej części oka odpowiada za wyraźne widzenie. Z nieprawidłowych naczyń krwionośnych może wyciekać do oka płyn lub krew i zaburzać czynność plamki, co jest przyczyną chorób, które mogą osłabiać widzenie, takich jak:

- wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (wysiękowa postać AMD)
- cukrzycowy obrzęk plamki (DME)

##### **Jak działa lek Beovu**

Lek Beovu może spowalniać postęp choroby i w ten sposób utrzymać, a nawet poprawić widzenie.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beovu

### Leku Beovu nie wolno podawać:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brolicuzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się, że występuje czynne zakażenie oka lub jego okolicy,
- jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (zapalenie oka).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Pacjent nie powinien otrzymać leku Beovu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beovu, należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnosi się do pacjenta:

- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu zwykle spowodowana przez wysokie ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta wcześniej występowało widzenie błysków lub mętów (ciemnych, przemieszczających się plam) oraz jeśli nastąpiło nagłe zwiększenie rozmiaru i liczby widzianych mętów;
- jeśli pacjent przebył operację oka w ciągu ostatnich 4 tygodni lub jeśli planuje poddać się operacji oka w ciągu nadchodzących czterech tygodni;
- jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiegokolwiek choroby oczu lub jeśli pacjent leczył się z powodu oczu.
- jeśli u pacjenta w minionym roku występowała nagła utrata widzenia z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność naczyń siatkówki) lub zapalenia naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).

### Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli:

- u pacjenta wystąpi zaczerwienienie oka, ból oka, zwiększone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka, nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, zwiększenie liczby małych cząstek w polu widzenia, zwiększona wrażliwość na światło;
- u pacjenta wystąpi nagła utrata widzenia, która może być objawem niedrożności naczyń siatkówki.

Wystąpienie któregokolwiek z powyższych objawów może spowodować podjęcie przez lekarza decyzji o zakończeniu leczenia produktem Beovu.

Ponadto, ważne jest, aby pacjent wiedział, że:

- bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Beovu podawanego jednocześnie do obojga oczu nie były badane, a stosowanie leku w taki sposób może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- wstrzyknięcia leku Beovu mogą powodować u niektórych pacjentów wzrost ciśnienia w oku (ciśnienia śródgałkowego) w ciągu 30 minut po wstrzyknięciu. Lekarz będzie kontrolował pacjenta pod tym kątem po każdym wstrzyknięciu;
- lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują inne czynniki ryzyka mogące zwiększać prawdopodobieństwo przedarcia lub odwarstwienia jednej z warstw tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki oraz odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), ponieważ w takim przypadku lek Beovu musi być podawany z zachowaniem ostrożności.

Stosowanie inhibitorów VEGF o działaniu ogólnoustrojowym, czyli substancji podobnych do substancji zawartych w leku Beovu, jest potencjalnie związane z ryzykiem zakrzepów krwi powodujących niedrożność naczyń krwionośnych (tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), co może prowadzić do zawału serca lub udaru. Istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia takich zdarzeń po wstrzyknięciu leku Beovu do oka.

### Dzieci i młodzież

Lek Beovu nie jest stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Lek Beovu a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed podaniem tego leku.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem Beovu i przez co najmniej jeden miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Beovu, ponieważ nie wiadomo czy lek Beovu przenika do mleka kobiecego.

Kobiety, które mogłyby zajść w ciążę muszą stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez co najmniej jeden miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Beovu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uzna, że może być w ciąży podczas leczenia, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po otrzymaniu leku Beovu we wstrzyknięciu u pacjenta mogą wystąpić przemijające problemy z widzeniem (na przykład nieostre widzenie). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki objawy te utrzymują się.

### **Beovu zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

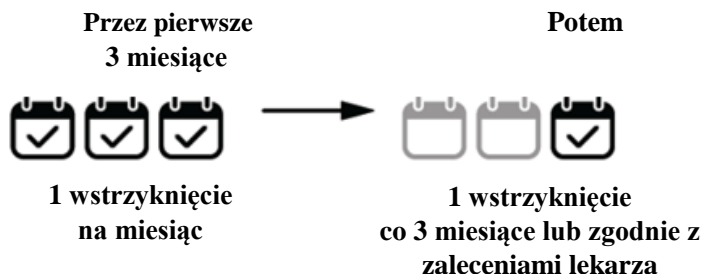
## **3. W jaki sposób podaje się lek Beovu**

### **Ile leku Beovu podaje się i jak często**

Zalecana dawka to 6 mg brolicizumabu.

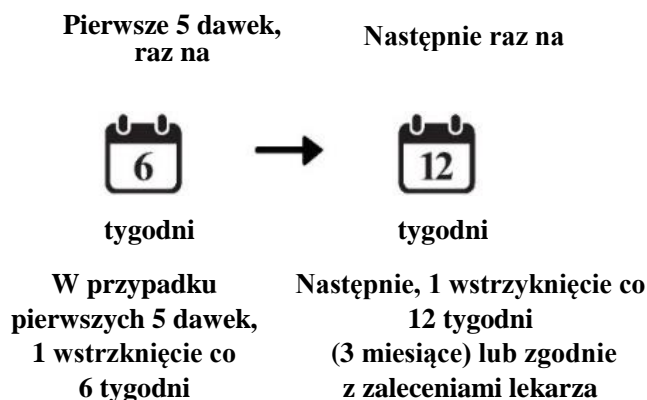
#### **Wysiękowa postać AMD**

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie na miesiąc przez pierwsze 3 miesiące.
- Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzyknięcie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące. Odstęp pomiędzy dwiema dawkami leku Beovu nie powinien być mniejszy niż 2 miesiące.



## **DME**

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie co sześć tygodni przez pierwszych pięć wstrzyknięć.
- Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzyknięcie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące.



## **Sposób podawania**

Lek Beovu jest podawany we wstrzyknięciu do oka (podanie do ciała szklistego) przez okulistę.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia lekarz starannie przemyje oko pacjenta, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz wpuści także pacjentowi krople do oczu (środek miejscowo znieczulający), aby znieczulić oko, co ma zmniejszyć ból oka podczas wstrzyknięcia lub mu zapobiec.

## **Jak długo trwa leczenie lekiem Beovu**

Beovu jest stosowany w przewlekłych chorobach oczu, wymagających długotrwałego leczenia, co może potrwać kilka miesięcy lub kilka lat. Lekarz będzie sprawdzał, czy leczenie przynosi efekt podczas regularnie wyznaczanych wizyt. Lekarz prowadzący może także sprawdzać stan oczu pacjenta pomiędzy wstrzyknięciami leku. W razie pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Beovu należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

## **Przed zakończeniem leczenia lekiem Beovu**

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zakończeniem leczenia. Zakończenie leczenia może zwiększać ryzyko utraty wzroku i może nastąpić pogorszenie widzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane po wstrzyknięciach leku Beovu są spowodowane albo działaniem leku, albo zabiegiem jego wstrzyknięcia i dotyczą głównie oka.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji alergicznej, zapalenia lub zakażenia:

- nagłe pogorszenie lub zmiana widzenia,
- ból, wzmożone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Beovu obejmują działania wymienione niżej.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje w ciągu tygodnia po każdym wstrzyknięciu.

Jeśli działania te nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zapalenie środkowej warstwy ściany oka (zapalenie błony naczyniowej oka),
- odwarstwienie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (odłączenie ciała szklanego),
- przedarcie siatkówki (tylnej części oka wrażliwej na światło) lub jednej z jej warstw (przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki),
- zmniejszona ostrość widzenia,
- krwawienie w siatkówce (krwotok siatkówkowy),
- zapalenie tęczówki, barwnej części oka,
- zmętnienie soczewki oka (zaćma),
- krwawienie z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznej warstwie oka (krwawienie w obrębie spojówki),
- przemieszczające się plamy w polu widzenia (męty w ciele szklanym),
- ból oka,
- zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (zwiększenie ciśnienia śródgałkowego),
- zaczerwienienie białka oka (zapalenie spojówek),
- nieostre lub niewyraźne widzenie,
- zadrapanie rogówki, uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (otarcie rogówki),
- uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (punkcikowate zapalenie rogówki),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

**Niezbyt często:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zapalenie wnętrza gałki ocznej,
- ślepotą,
- nagła utrata widzenia spowodowana zablokowaniem przepływu krwi w tętnicy w oku (niedrożność tętnicy siatkówki),
- odwarstwienie siatkówki,
- zaczerwienienie oka (przekrwienie spojówek),
- zwiększone wytwarzanie łez (wzmoczone łzawienie),
- nieprawidłowe odczucie w oku,
- odwarstwienie jednej z warstw siatkówki (odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki),
- zapalenie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (zapalenie ciała szklanego),
- zapalenie przedniej części oka (zapalenie lub odczyn zapalny w przedniej komorze oka),
- zapalenie w tęczówce i sąsiadującej z nią tkance oka (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego),
- obrzęk rogówki, przezroczystej warstwy gałki ocznej (obrzęk rogówki),
- krwawienie w oku (krwotok do ciała szklanego),
- nagła utrata wzroku z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność naczyń siatkówki),
- zapalenie naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Beovu**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w szczelnie zamkniętym blistrze oraz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem nieotwarty blister z ampułko-strzykawką może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 24 godzin.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Beovu**

- Substancją czynną leku jest brolocizumab. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 120 mg brolocizumabu. Każda ampułko-strzykawka zawiera 19,8 mg brolocizumabu w 0,165 ml roztworu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,05 ml roztworu zawierającej 6 mg brolocizumabu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sacharoza, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Beovu i co zawiera opakowanie**

Beovu 120 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań) to roztwór wodny, przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego.

Opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę przeznaczoną wyłącznie do jednorazowego użytku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

### **Wytwórca**

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do

miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 12/2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja użycia ampułko-strzykawki

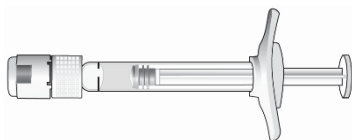
#### **Przechowywanie i ocena wzrokowa**



Przechowywać produkt leczniczy Beovu w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w szczelnie zamkniętym blisterze i w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



Przed użyciem nieotwarty blister z ampułko-strzykawką z produktem Beovu może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 24 godzin. Należy upewnić się, że opakowanie zawiera jałową ampułko-strzykawkę umieszczoną w szczelnie zamkniętym blisterze. Po otwarciu blistra należy wykonywać wszystkie czynności w warunkach aseptycznych.



Produkt Beovu to roztwór wodny, przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego.



Po wyjęciu z lodówki i przed podaniem pacjentowi roztwór należy ocenić wzrokowo. Jeśli widoczne są cząstki lub zmętnienie, nie wolno używać ampułko-strzykawki i należy wdrożyć odpowiednie procedury, w celu jej wymiany na nową.

Ampułko-strzykawka jest jałowa i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie lub ampułko-strzykawka zostały uszkodzone lub upłynął termin ich ważności.

#### **Jak przygotować i podać produkt leczniczy Beovu**

Ampułko-strzykawka zawiera więcej leku niż wynosi zalecana dawka 6 mg. Nie należy wykorzystywać całej objętości możliwej do pobrania z ampułko-strzykawki (0,165 ml). Nadmierną ilość roztworu należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie całej objętości ampułko-strzykawki mogłoby spowodować przedawkowanie.

Procedurę wstrzyknięcia do ciała szklistego należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, które obejmują zastosowanie chirurgicznej dezynfekcji rąk, użycie jałowych rękawiczek, jałowego pola chirurgicznego, jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu) oraz dostęp do sprzętu umożliwiającego wykonanie w sposób jałowy paracentezy (w razie konieczności).

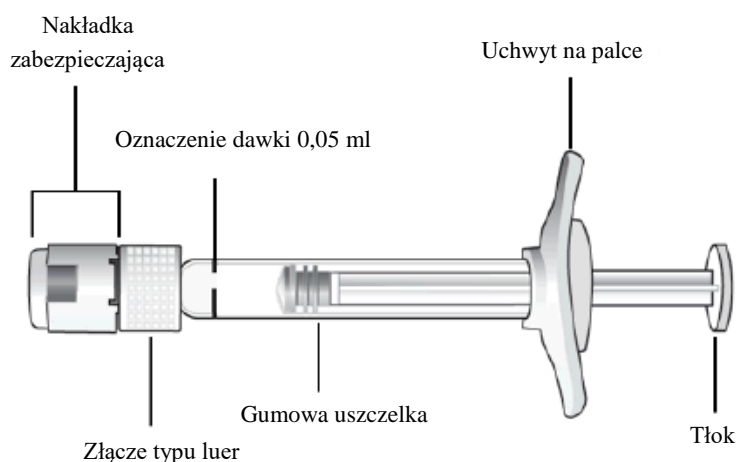
Przed wstrzyknięciem leku należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowo środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do odkażania skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej.

Do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego należy użyć jałowej igły iniekcyjnej 30G x ½". Igła iniekcyjna nie jest dołączona do zestawu z produktem leczniczym Beovu.

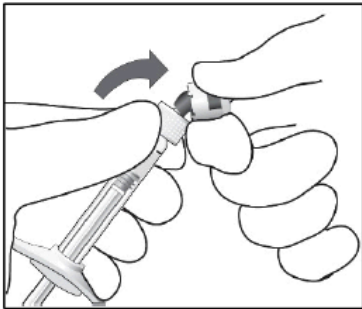
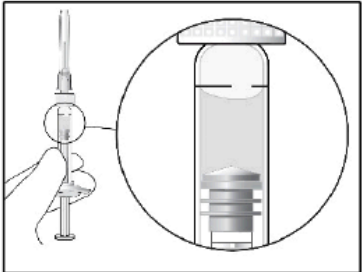
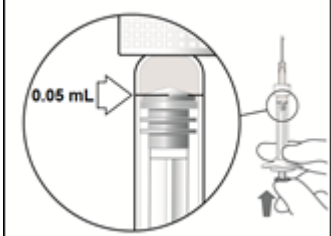
Wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po przygotowaniu dawki (krok 5).

**Uwaga: Dawka musi być ustawiona na 0,05 ml.**





### Procedura wstrzyknięcia

1.	Zdjąć warstwę zabezpieczającą blister i wyjąć strzykawkę, z zachowaniem jej jałowości.
2. 	Oderwać (nie pokręcać ani nie obracać) nakładkę strzykawki.
3.	Połączyć ściśle igłę iniekcyjną 30G x ½” ze strzykawką, zachowując ich jałowość.
4. 	Aby sprawdzić, czy w strzykawce są jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza, należy trzymać strzykawkę pionowo, z igłą skierowaną do góry. Jeśli w strzykawce są jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza, należy delikatnie opukać strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry. Ostrożnie zdjąć nakładkę na igłę pociągając ją prosto do góry.
5. 	Trzymać strzykawkę na wysokości oczu i delikatnie naciskać tłok aż do chwili, gdy brzeg poniżej wypukłości gumowej uszczelki zrówna się oznaczeniem dawki 0,05 ml. Spowoduje to usunięcie ze strzykawki powietrza i nadmiaru roztworu oraz ustawienie dawki na 0,05 ml. Strzykawka jest teraz gotowa do wstrzyknięcia.
6.	Powoli wstrzykiwać lek aż do chwili, gdy gumowa uszczelka dotrze dna strzykawki, podając w ten sposób objętość 0,05 ml. Potwierdzić podanie pełnej dawki sprawdzając, że gumowa uszczelka dotarła dna strzykawki.

Uwaga: Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Często zadawane pytania i odpowiedzi

P: Co się stanie, jeśli nie będę w stanie usunąć wszystkich pęcherzyków powietrza z płynu?

O: Ważne jest, by płyn nie zawierał powietrza. Jednak bardzo małe pęcherzyki powietrza, które są przyłączone do uszczelki zazwyczaj nie odłączają się od niej podczas wstrzyknięcia i dlatego nie wpływają na objętość dawki.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Beovu® 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań brolicizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

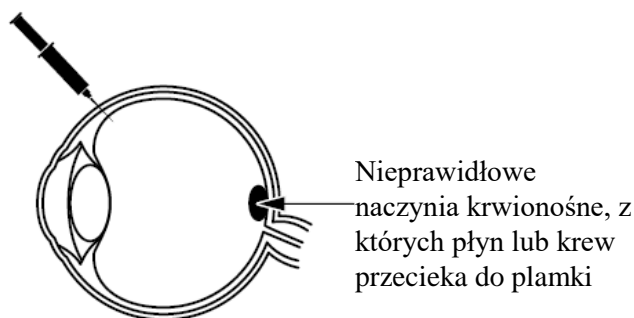
#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Beovu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beovu
3. W jaki sposób podaje się lek Beovu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beovu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Beovu i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Beovu**

Beovu zawiera substancję czynną brolicizumab, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnoowaskularyzacyjnymi. Lek Beovu jest wstrzykiwany do oka przez lekarza w celu leczenia chorób oczu, które mogą wpływać na zdolność widzenia.



##### **W jakim celu stosuje się lek Beovu**

Lek Beovu jest stosowany w leczeniu chorób oczu u dorosłych, które występują, gdy pod plamką powstają i rozwijają się nieprawidłowe naczynia krwionośne. Plamka, która znajduje się w tylnej części oka odpowiada za wyraźne widzenie. Z nieprawidłowych naczyń krwionośnych może wyciekać do oka płyn lub krew i zaburzać czynność plamki, co jest przyczyną chorób, które mogą osłabiać widzenie, takich jak:

- wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (wysiękowa postać AMD)
- cukrzycowy obrzęk plamki (DME)

##### **Jak działa lek Beovu**

Lek Beovu może spowalniać postęp choroby i w ten sposób utrzymać, a nawet poprawić widzenie.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beovu

### Leku Beovu nie wolno podawać:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brolicuzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie lub podejrzewa się, że występuje czynne zakażenie oka lub jego okolicy,
- jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (zapalenie oka).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Pacjent nie powinien otrzymać leku Beovu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beovu, należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnosi się do pacjenta:

- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu zwykle spowodowana przez wysokie ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta wcześniej występowało widzenie błysków lub mętów (ciemnych, przemieszczających się plam) oraz jeśli nastąpiło nagłe zwiększenie rozmiaru i liczby widzianych mętów;
- jeśli pacjent przeżył operację oka w ciągu ostatnich 4 tygodni lub jeśli planuje poddać się operacji oka w ciągu nadchodzących czterech tygodni;
- jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiegokolwiek choroby oczu lub jeśli pacjent leczył się z powodu oczu.
- jeśli u pacjenta w minionym roku występowała nagła utrata widzenia z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność naczyń siatkówki) lub zapalenia naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).

### Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli:

- u pacjenta wystąpi zaczerwienienie oka, ból oka, zwiększone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka, nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, zwiększenie liczby małych cząstek w polu widzenia, zwiększona wrażliwość na światło;
- u pacjenta wystąpi nagła utrata widzenia, która może być objawem niedrożności naczyń siatkówki.

Wystąpienie któregokolwiek z powyższych objawów może spowodować podjęcie przez lekarza decyzji o zakończeniu leczenia produktem Beovu.

Ponadto, ważne jest, aby pacjent wiedział, że:

- bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Beovu podawanego jednocześnie do obojga oczu nie były badane, a stosowanie leku w taki sposób może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- wstrzyknięcia leku Beovu mogą powodować u niektórych pacjentów wzrost ciśnienia w oku (ciśnienia śródgałkowego) w ciągu 30 minut po wstrzyknięciu. Lekarz będzie kontrolował pacjenta pod tym kątem po każdym wstrzyknięciu;
- lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują inne czynniki ryzyka mogące zwiększać prawdopodobieństwo przedarcia lub odwarstwienia jednej z warstw tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki oraz odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), ponieważ w takim przypadku lek Beovu musi być podawany z zachowaniem ostrożności.

Stosowanie inhibitorów VEGF o działaniu ogólnoustrojowym, czyli substancji podobnych do substancji zawartych w leku Beovu, jest potencjalnie związane z ryzykiem zakrzepów krwi powodujących niedrożność naczyń krwionośnych (tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w tętnicach), co może prowadzić do zawału serca lub udaru. Istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia takich zdarzeń po wstrzyknięciu leku Beovu do oka.

### Dzieci i młodzież

Lek Beovu nie jest stosowany u dzieci i młodzieży.

**Lek Beovu a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed podaniem tego leku.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem Beovu i przez co najmniej jeden miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Beovu, ponieważ nie wiadomo czy lek Beovu przenika do mleka kobiecego.

Kobiety, które mogłyby zajść w ciążę muszą stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i przez co najmniej jeden miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Beovu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uzna, że może być w ciąży podczas leczenia, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po otrzymaniu leku Beovu we wstrzyknięciu u pacjenta mogą wystąpić przemijające problemy z widzeniem (na przykład nieostre widzenie). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki objawy te utrzymują się.

**Beovu zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

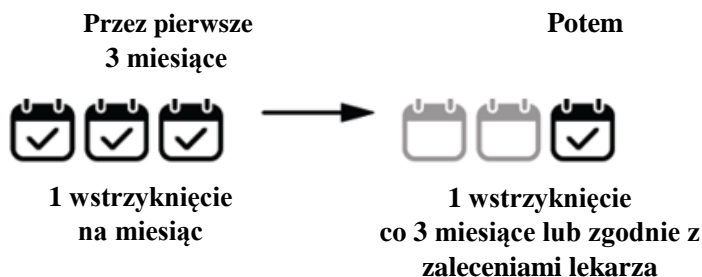
### 3. W jaki sposób podaje się lek Beovu

#### Ile leku Beovu podaje się i jak często

Zalecana dawka to 6 mg brolicizumabu.

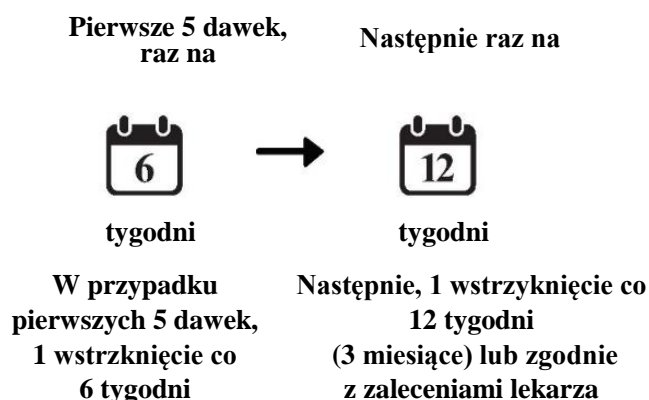
#### Wysiękowa postać AMD

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie na miesiąc przez pierwsze 3 miesiące.
- Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzyknięcie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące. Odstęp pomiędzy dwiema dawkami leku Beovu nie powinien być mniejszy niż 2 miesiące.



#### DME

- Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzyknięcie co sześć tygodni przez pierwszych pięć wstrzyknięć.
- Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzyknięcie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące.



#### Sposób podawania

Lek Beovu jest podawany we wstrzyknięciu do oka (podanie do ciała szklistego) przez okulistę.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia lekarz starannie przemyje oko pacjenta, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz wpuści także pacjentowi krople do oczu (środek miejscowo znieczulający), aby znieczulić oko, co ma zmniejszyć ból oka podczas wstrzyknięcia lub mu zapobiec.

#### Jak długo trwa leczenie lekiem Beovu

Beovu jest stosowany w przewlekłych chorobach oczu wymagających długotrwałego leczenia, co może potrwać kilka miesięcy lub kilka lat. Lekarz będzie sprawdzał, czy leczenie przynosi efekt podczas regularnie wyznaczanych wizyt. Lekarz prowadzący może także sprawdzać stan oczu pacjenta pomiędzy wstrzyknięciami leku. W razie pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Beovu należy rozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

#### Przed zakończeniem leczenia lekiem Beovu

Należy rozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zakończeniem leczenia. Zakończenie leczenia

może zwiększać ryzyko utraty wzroku i może nastąpić pogorszenie widzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane po wstrzyknięciach leku Beovu są spowodowane albo działaniem leku, albo zabiegiem jego wstrzyknięcia i dotyczą głównie oka.

##### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji alergicznej, zapalenia lub zakażenia:

- nagłe pogorszenie lub zmiana widzenia,
- ból, wzmożone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

##### **Inne możliwe działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Beovu obejmują działania wymienione niżej.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje w ciągu tygodnia po każdym wstrzyknięciu.

Jeśli działania te nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

##### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- zapalenie środkowej warstwy ściany oka (zapalenie błony naczyniowej oka),
- odwarstwienie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (odłączenie ciała szklistego),
- przedarcie siatkówki (tylnej części oka wrażliwej na światło) lub jednej z jej warstw (przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki),
- zmniejszona ostrość widzenia,
- krwawienie w siatkówce (krwotok siatkówkowy),
- zapalenie tęczówki, barwnej części oka,
- zmętnienie soczewki oka (zaćma),
- krwawienie z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznej warstwie oka (krwawienie w obrębie spojówki),
- przemieszczające się plamy w polu widzenia (męty w ciele szklistym),
- ból oka,
- zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (zwiększenie ciśnienia śródgałkowego),
- zaczerwienienie białka oka (zapalenie spojówek),
- nieostre lub niewyraźne widzenie,
- zadrapanie rogówki, uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (otarcie rogówki),
- uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (punkcikowate zapalenie rogówki),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

##### **Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**

- ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej,
- ślepota,
- nagła utrata widzenia spowodowana zablokowaniem przepływu krwi w tętnicy w oku

- (niedrożność tętnicy siatkówki),
- odwarstwienie siatkówki,
- zacerwienie oka (przekrwienie spojówek),
- zwiększone wytwarzanie łez (wzmoczone łzawienie),
- nieprawidłowe odczucie w oku,
- odwarstwienie jednej z warstw siatkówki (odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki),
- zapalenie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (zapalenie ciała szklistego),
- zapalenie przedniej części oka (zapalenie lub odczyn zapalny w przedniej komorze oka),
- zapalenie w tęczówce i sąsiadującej z nią tkance oka (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego),
- obrzęk rogówki, przezroczystej warstwy gałki ocznej (obrzęk rogówki),
- krwawienie w oku (krwotok do ciała szklistego),
- nagła utrata wzroku z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność naczyń siatkówki),
- zapalenie naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Beovu**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem nieotwarta fiolka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 24 godzin.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Beovu**

- Substancją czynną leku jest brolicizumab. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 120 mg brolicizumabu. Każda fiolka zawiera 27,6 mg brolicizumabu w 0,23 ml roztworu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,05 ml roztworu zawierającej 6 mg brolicizumabu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sacharoza, polisorbata 80, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Beovu i co zawiera opakowanie**

Beovu 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) to roztwór wodny, przezroczysty do



lekko opalizującego, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę i 1 tępą igłę z filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 12/2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja użycia fiolki

#### **Przechowywanie i ocena wzrokowa**



Przechowywać produkt leczniczy Beovu w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



Przed użyciem nieotwarta fiolka z produktem Beovu może być przechowywana w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) przez okres do 24 godzin. Po otwarciu fiolki należy wykonywać wszystkie czynności w warunkach aseptycznych.



Produkt Beovu to roztwór wodny, przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego.



Po wyjęciu z lodówki i przed podaniem pacjentowi roztwór należy ocenić wzrokowo. Jeśli widoczne są cząstki lub zmętnienie, nie wolno używać fiolki i należy wdrożyć odpowiednie procedury, w celu jej wymiany na nową.  
Zawartość fiolki i igła z filtrem są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie, fiolka i (lub) igła z filtrem zostały uszkodzone lub upłynął termin ich ważności.

#### **Jak przygotować i podać produkt leczniczy Beovu**

Fiolka zawiera więcej leku niż wynosi zalecana dawka 6 mg. Nie należy wykorzystywać całej objętości możliwej do pobrania z fiolki (0,23 ml). Nadmierną ilość roztworu należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie całej objętości fiolki mogłoby spowodować przedawkowanie.

Procedurę wstrzyknięcia do ciała szklistego należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, które obejmują zastosowanie chirurgicznej dezynfekcji rąk, użycie jałowych rękawiczek, jałowego pola chirurgicznego, jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu) oraz dostęp do sprzętu umożliwiającego wykonanie w sposób jałowy paracentezy (w razie konieczności).

Przed wstrzyknięciem leku należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowo środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do odkażania skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej.

Do przygotowania i wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego potrzebne są następujące materiały medyczne jednorazowego użytku:

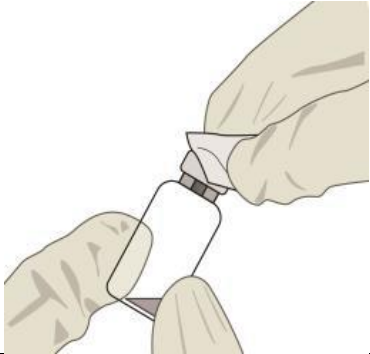
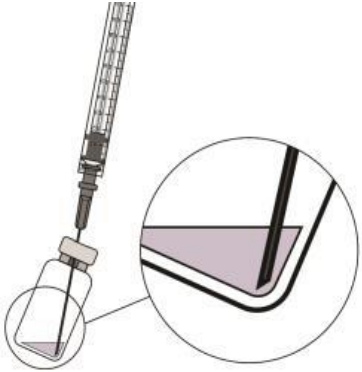

- Jałowa igła iniekcyjna 30G x ½”.
- Jałowa strzykawka o pojemności 1 ml, z oznaczeniem dawki 0,05 ml.
- Jałowa tępa igła z filtrem 5 µm (18G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm).

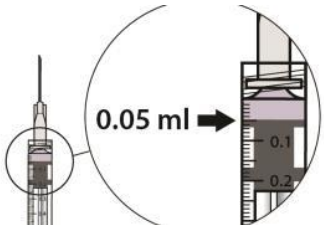
Igła iniekcyjna i strzykawka nie są dołączone do opakowania z produktem Beovu.

Wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po przygotowaniu dawki (krok 8).

**Uwaga: Dawka musi być ustawiona na 0,05 ml.**

### Procedura wstrzyknięcia

<p>1.</p> 	<p>Zdjąć nasadkę z fiolki i oczyścić gumowy korek fiolki (np. przemywając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem).</p>
<p>2.</p>	<p>Iglę z filtrem połączyć ściśle ze strzykawką o pojemności 1 ml zachowując ich jałowość.</p>
<p>3.</p>	<p>Iglę z filtrem przebić sam środek gumowego korka i wprowadzić go do fiolki tak głęboko, by koniec igły sięgał dna fiolki.</p>
<p>4.</p> 	<p>Aby pobrać płyn, należy trzymać lekko przechyloną i powoli pobierać cały płyn z fiolki i igły z filtrem. Podczas opróżniania fiolki należy upewnić się, że tłok strzykawki jest wystarczająco odciągnięty, dzięki czemu także igła z filtrem zostanie opróżniona z leku.</p>
<p>5.</p>	<p>Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki zachowując ich jałowość, a następnie usunąć igłę z filtrem. Igły z filtrem nie należy używać do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego.</p>
<p>6.</p>	<p>Szczelnie połączyć igłę iniekcyjną 30G x ½” ze strzykawką, z zachowaniem ich jałowości.</p>
<p>7.</p> 	<p>Aby sprawdzić, czy w strzykawce są jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza należy trzymać strzykawkę pionowo, z igłą skierowaną do góry. Jeśli w strzykawce są jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza, należy delikatnie opukać strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry.</p>

<p>8.</p> 	<p>Trzymać strzykawkę na wysokości oczu i ostrożnie nacisnąć tłok, aby usunąć ze strzykawki powietrze wraz z nadmiarem roztworu i ustawić dawkę zgodnie z oznaczeniem dawki 0,05 ml. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.</p>
<p>9.</p>	<p>Powoli wstrzykiwać lek aż do chwili, gdy gumowa uszczelka dosięgnie dna strzykawki, podając w ten sposób objętość 0,05 ml. Potwierdzić podanie pełnej dawki sprawdzając, że gumowa uszczelka dosięgła dna strzykawki.</p>

Uwaga: Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Często zadawane pytania i odpowiedzi

P: Jak postępować w przypadku trudności z pobraniem wystarczającej ilości płynu z fiołki?

O: Nie należy wstrząsać fiołką przed pobraniem płynu, ale pozwolić, by płyn osiadł na dnie fiołki.

Należy upewnić się, że fiołka znajduje się w pozycji pionowej i jest nieznacznie przechylona. **Powoli odciągać** tłok i odczekać, aż płyn będzie widoczny w cylindrze strzykawki. Należy kontynuować powolne odciąganie płynu aż do całkowitego opróżnienia fiołki i igły z filtrem.

P: Co się stanie, jeśli nie będę w stanie usunąć wszystkich pęcherzyków powietrza z płynu?

O: Ważne jest, by płyn nie zawierał powietrza. Jednak bardzo małe pęcherzyki powietrza, które są przyłączone do uszczelki zazwyczaj nie odłączają się od niej podczas wstrzyknięcia i dlatego nie wpływają na objętość dawki.