

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Beovu 120 mg/ml Injektionslösung Brolocizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

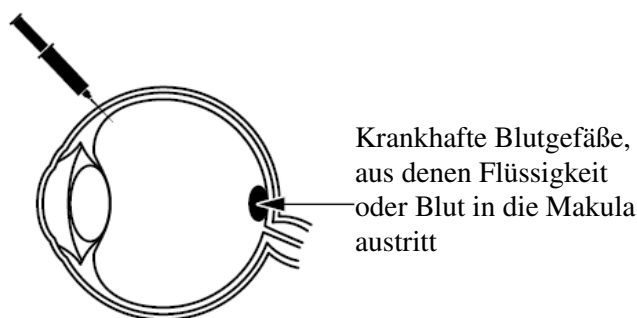
Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Beovu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Beovu bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Beovu angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beovu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beovu und wofür wird es angewendet?

Was ist Beovu

Beovu enthält den Wirkstoff Brolocizumab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Beovu wird von Ihrem Arzt in das Auge injiziert, um Augenerkrankungen, die Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigen können, zu behandeln.



Wofür wird Beovu angewendet

Beovu wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet, bei denen sich krankhafte Blutgefäße unterhalb der Makula bilden und heranwachsen. Die Makula, die sich im hinteren Teil des Auges befindet, bildet den Bereich des schärfsten Sehens. Die krankhaften Blutgefäße können Flüssigkeit oder Blut in das Auge gelangen lassen und die Funktion der Makula beeinträchtigen, was zu Erkrankungen führen kann, die zu einer Verschlechterung der Sehkraft führen, wie:

- Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD)
- Diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Wie wirkt Beovu

Beovu kann das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Beovu bei Ihnen angewendet wird?

Beovu darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brovacumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie eine bestehende oder vermutete Infektion im oder um das Auge herum haben.
 - wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung im Bereich des Auges haben (Entzündung des Auges).
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Beovu darf dann nicht bei Ihnen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Beovu bei Ihnen angewendet wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie ein Glaukom (Grüner Star) haben (eine Erkrankung des Auges, die gewöhnlich durch einen zu hohen Augeninnendruck ausgelöst wird).
- wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Flecken (dunkle schwebende Punkte) gesehen haben und wenn die Flecken in Größe und Anzahl plötzlich zunehmen.
- wenn Sie in den vergangenen 4 Wochen eine Augenoperation hatten oder wenn in den kommenden 4 Wochen eine Augenoperation geplant ist.
- wenn Sie jemals Augenerkrankungen oder Augenbehandlungen hatten.
- wenn bei Ihnen im letzten Jahr ein plötzlicher Sehverlust aufgrund eines Verschlusses der Blutgefäße im hinteren Augenbereich (retinaler Gefäßverschluss) oder eine Entzündung der Blutgefäße im hinteren Augenbereich (retinale Vaskulitis) aufgetreten ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Augenrötung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, Verschlechterung einer bestehenden Augenrötung, Verschwommensehen oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld, erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- plötzlicher Sehverlust auftritt, der ein Anzeichen für einen Verschluss eines Blutgefäßes der Netzhaut sein kann.

Jedes der oben genannten Symptome kann dazu führen, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Beovu abbricht.

Es ist außerdem sehr wichtig für Sie zu wissen, dass:

- die Sicherheit und Wirksamkeit von Beovu bei der gleichzeitigen Behandlung beider Augen nicht untersucht wurden und es zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen könnte.
- die Injektion von Beovu bei manchen Patienten innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion zu einem Anstieg des Drucks im Auge (Augeninnendruck) führen kann. Ihr Arzt wird dies nach jeder Injektion überwachen.
- Ihr Arzt überprüfen wird, ob Sie Risikofaktoren aufweisen, welche die Wahrscheinlichkeit, dass eine der Schichten im hinteren Augenbereich einreißt oder sich ablöst (Netzhaut einriss oder Netzhautablösung oder Ablösung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels), erhöhen. In diesem Fall muss Beovu mit Vorsicht angewendet werden.

Die systemische Anwendung von VEGF-Inhibitoren, die ähnlich sind zu den in Beovu enthaltenen Substanzen, ist möglicherweise mit dem Risiko verbunden, dass Blutgerinnsel die Blutgefäße verstopfen (arterielle thromboembolische Ereignisse), die zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen können. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach der Injektion von Beovu in das Auge.

Kinder und Jugendliche

Beovu wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

Anwendung von Beovu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Da nicht bekannt ist, ob Beovu in die Muttermilch übergeht, wird das Stillen während der Behandlung mit Beovu und für mindestens einen Monat nach Behandlungsende nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Beovu und für mindestens einen Monat nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Ihrer Injektion mit Beovu können Sie vorübergehend Sehstörungen (wie etwa Verschwommensehen) haben. Solange diese anhalten, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Beovu enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Beovu angewendet?

Wie viel Beovu und wie oft wird es angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg Brolucizumab.

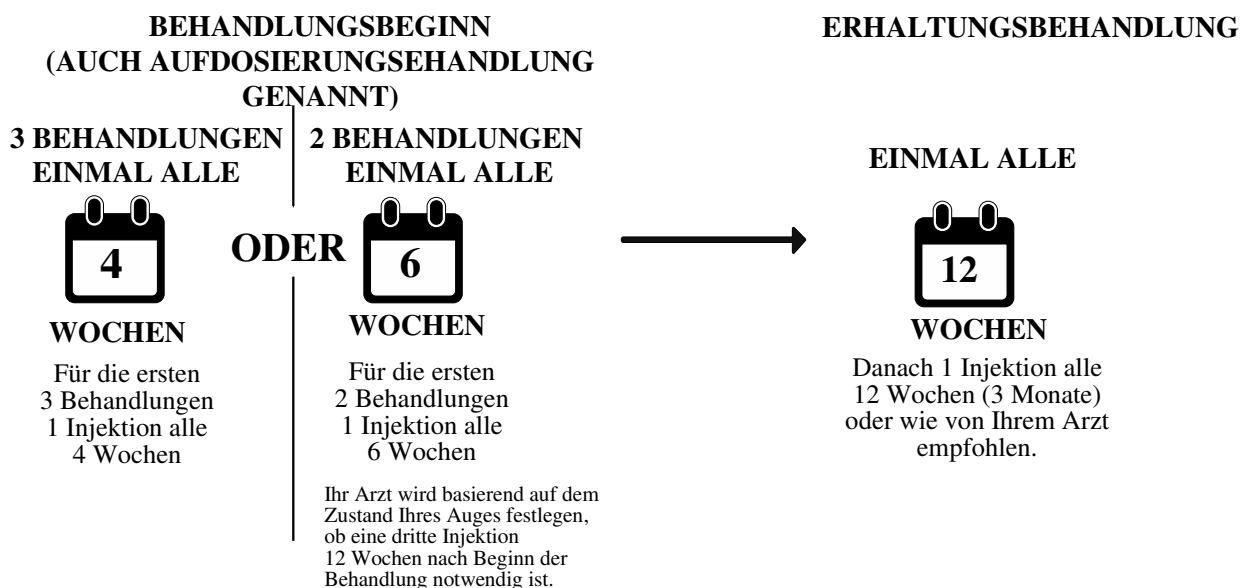
Feuchte AMD

Behandlungsbeginn (auch Aufbaudosisierungsbehandlung genannt)

- Sie werden in den ersten 3 Monaten mit einer Injektion jeden Monat behandelt.
- Alternativ könnten Sie mit einer Injektion alle 6 Wochen für die ersten zwei Dosen behandelt werden. Ihr Arzt wird basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen, ob eine dritte Injektion 12 Wochen nach Beginn der Behandlung notwendig ist.

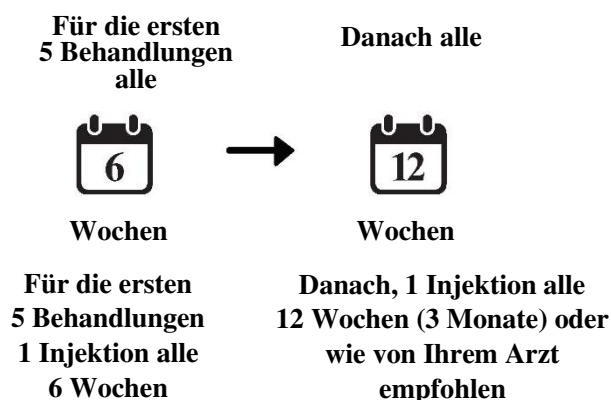
Erhaltungsbehandlung

- Danach können Sie alle 3 Monate eine Injektion erhalten. Ihr Arzt wird das Behandlungsintervall basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen. Manche Patienten benötigen möglicherweise alle 2 Monate eine Behandlung. Das Behandlungsintervall zwischen zwei Dosen Beovu soll nicht kürzer als 2 Monate sein.



DMÖ

- Sie werden für die ersten 5 Behandlungen mit einer Injektion alle 6 Wochen behandelt.
- Danach können Sie alle 3 Monate eine Injektion erhalten. Ihr Arzt wird das Behandlungsintervall basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen. Manche Patienten benötigen möglicherweise alle 2 Monate eine Behandlung. Manche Patienten erhalten möglicherweise alle 4 Monate eine Behandlung.



Art der Anwendung

Beovu wird von einem Augenarzt als Injektion in Ihr Auge verabreicht (intravitreale Anwendung).

Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge vorsichtig säubern, um Infektionen zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen auch Augentropfen (Lokalanästhetikum) zur Betäubung des Auges geben, um Schmerzen durch die Injektion zu verringern oder zu verhindern.

Wie lange dauert die Behandlung mit Beovu?

Beovu wird zur Behandlung chronischer Augenerkrankungen angewendet, die eine Langzeitbehandlung, möglicherweise über Monate oder Jahre, erfordern. Ihr Arzt wird während Ihrer regelmäßigen, geplanten Besuchstermine überprüfen, ob die Behandlung wirkt. Ihr Arzt kann Ihre Augen auch zwischen den Injektionen untersuchen. Wenn Sie wissen wollen, wie lange Beovu bei Ihnen angewendet wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bevor Sie die Behandlung mit Beovu abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Der Abbruch der Behandlung kann Ihr Risiko eines Sehverlustes erhöhen und Ihr Sehvermögen kann sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen von Beovu beruhen entweder auf dem Arzneimittel selbst oder auf dem Injektionsvorgang und betreffen überwiegend das Auge.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben, da es sich um Anzeichen allergischer Reaktionen, Entzündungen oder Infektionen handelt:

- eine plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens
- Schmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, Verschlechterung einer bestehenden Augenrötung.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen haben, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Beovu auftreten können, werden nachfolgend aufgelistet.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden in der Regel innerhalb einer Woche nach jeder Injektion.

Wenn diese Nebenwirkungen schwer werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der mittleren Schicht in der Augenhaut (Uveitis)
- Ablösung der gelartigen Substanz im Auge (Glaskörperablösung)
- Einriss der Netzhaut (der Teil im hinteren Augenbereich, der Licht wahrnimmt) oder einer ihrer Schichten (Einriss des retinalen Pigmentepithels)
- Abnahme der Sehschärfe (vermindertes Sehvermögen)
- Blutungen in der Netzhaut (Netzhautblutung)
- Entzündung der Regenbogenhaut, des farbigen Teils des Auges (Iritis)
- Entzündung in der Regenbogenhaut und deren umliegenden Gewebe im Auge (Iridozyklitis)
- plötzlicher Sehverlust aufgrund einer Blockade von Blutgefäßen im hinteren Teil des Auges (retinaler Gefäßverschluss)
- Blutungen im Auge (Glaskörperblutung)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in der äußeren Schicht des Auges (Bindehautblutung)
- sich bewegende Punkte in Ihrem Sichtfeld („Fliegende Mücken“)
- Augenschmerzen
- Anstieg des Drucks im Auge (Anstieg des Augeninnendrucks)
- Rötung des Augenweiß (Konjunktivitis)
- Verschwommensehen oder unscharfes Sehen
- oberflächliche Verletzung der Hornhaut, Hornhautabschürfung (Beschädigung der klaren Schicht des Augapfels, welche die Iris bedeckt)
- punktförmige Entzündung in der oberen Hornhautschicht (Keratitis punctata)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schwere Entzündung im Inneren des Auges (Endophthalmitis)
- Erblindung
- plötzlicher Sehverlust aufgrund der Blockade einer Arterie im Auge (Verschluss einer Netzhautarterie)
- Ablösung der Netzhaut (Netzhautablösung)
- Augenrötung (Bindehauthyperämie)
- verstärkte Tränenproduktion (erhöhte Tränensekretion)
- anomale Sinnesempfindung des Auges
- Ablösung einer der Schichten der Netzhaut (Abhebung des retinalen Pigmentepithels)
- Entzündung der gelartigen Substanz im Auge (Vitrinitis)
- Entzündung im vorderen Augenbereich (Entzündung der vorderen Augenkammer oder Vorderkammerreizzustand)
- Schwellung der Hornhaut, der klaren Schicht des Augapfels (Hornhautödem)
- Entzündung von Blutgefäßen im hinteren Teil des Auges (retinale Vaskulitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Beovu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Anwendung kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beovu enthält

- Der Wirkstoff ist: Brolucizumab. Ein ml der Injektionslösung enthält 120 mg Brolucizumab. Jede Durchstechflasche enthält 27,6 mg Brolucizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, in denen 6 mg Brolucizumab enthalten sind, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Beovu aussieht und Inhalt der Packung

Beovu 120 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (Injektion) ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht bräunlich gelbe wässrige Lösung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche und 1 stumpfe Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.