

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Beovu 120 mg/ml oplossing voor injectie brolocizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

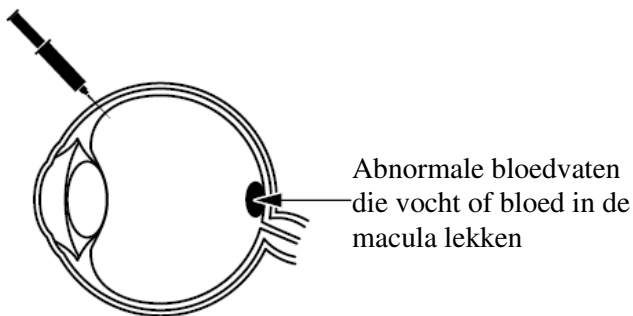
Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Beovu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Beovu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Beovu?

Beovu bevat de werkzame stof brolocizumab, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-neovasculariserende middelen (middelen tegen nieuwgroei van kleine bloedvaten) worden genoemd. Beovu wordt door uw arts in het oog geïnjecteerd om oogziekten te behandelen waardoor u slechter kunt gaan zien.



Waarvoor wordt Beovu gebruikt?

Beovu wordt gebruikt voor de behandeling van oogziekten bij volwassenen die optreden als er abnormale bloedvaten onder de macula (gele vlek) ontstaan en groeien. De macula, welke achter in het oog is, zorgt voor helder zicht. De abnormale bloedvaten kunnen vocht of bloed in het oog lekken, waardoor de macula minder goed gaat werken. Dit kan leiden tot aandoeningen die ervoor kunnen zorgen dat het gezichtsvermogen vermindert, zoals:

- natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)
- diabetisch macula-oedeem (DME)

Hoe werkt Beovu?

Beovu kan de vooruitgang van de ziekte vertragen en daardoor kan uw zicht behouden of zelfs verbeterd worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve of vermoedelijke infectie in of rond het oog.
- U heeft pijn of roodheid in uw oog (oogontsteking).

Als een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, informeer dan uw arts. U mag dit middel niet toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U heeft glaucoom (een aandoening van het oog dat meestal veroorzaakt wordt door een hoge druk in het oog).
- U heeft eerder last gehad van lichtflitsen of zwevers/mouches volantes in de ogen (donkere bewegende vlekjes in uw zicht) en u heeft een plotselinge toename van het aantal zwevers/mouches volantes in de ogen.
- U heeft in de afgelopen 4 weken een oogoperatie ondergaan of er is in de komende vier weken een oogoperatie bij u gepland.
- U heeft ooit eerder oogziekten of oogbehandelingen gehad.
- U heeft eerder last gehad van plotseling niet meer kunnen zien door verstopping van bloedvaten achterin het oog (retinale vaatocclusie) of ontsteking van bloedvaten achterin het oog (retinale vasculitis) in het afgelopen jaar.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u:

- roodheid van het oog, oogpijn, toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht, of verhoogde gevoeligheid voor licht ontwikkelt.
- plotseling verlies van zicht ervaart - dit kan een teken zijn van afsluiting van een ader in het oog (retinale vaatocclusie).

Elk van de bovenstaande klachten kan ertoe leiden dat uw arts uw behandeling met Beovu stopzet.

Bovendien is het belangrijk voor u om te weten dat:

- de veiligheid en werkzaamheid van Beovu bij gelijktijdige toediening aan beide ogen niet is onderzocht en gebruik op deze manier kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen.
- injecties met Beovu bij sommige patiënten binnen 30 minuten na de injectie een verhoging van de oogdruk (intraoculaire druk) kunnen veroorzaken. Uw arts zal dit na elke injectie controleren.
- uw arts zal controleren of u andere risicofactoren heeft die de kans op een scheur of losraken van een van de lagen aan de achterkant van het oog kunnen vergroten (loslaten of scheuren van het netvlies en loslaten of scheuren van het retinaal pigmentepitheel). In dit geval moet Beovu met voorzichtigheid worden gegeven.

Het systemische gebruik van VEGF-remmers, stoffen die vergelijkbaar zijn met die in Beovu, is mogelijk gerelateerd aan het risico dat bloedstolsels bloedvaten blokkeren (arteriële trombo-embolische voorvallen), wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte. Er is een theoretisch risico op dergelijke gebeurtenissen na injectie van Beovu in het oog.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Beovu wordt niet gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Beovu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding wordt afgeraden tijdens de behandeling met Beovu en gedurende minstens één maand na het stoppen van de behandeling met Beovu, omdat niet bekend is of Beovu in de moedermelk terechtkomt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste één maand na het stoppen van de behandeling met Beovu.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na uw injectie met Beovu kunt u tijdelijk last hebben van uw zicht (bijvoorbeeld wazig zien). Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken totdat dit voorbij is.

Beovu bevat natrium

Het geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

Wijze van toediening

Beovu wordt toegediend als een injectie in uw oog (intravitreaal gebruik) door een oogarts.

Vóór de injectie zal uw arts uw oog voorzichtig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u ook een oogdruppel geven om het oog plaatselijk te verdoven om zo pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

Hoelang duurt de behandeling met Beovu?

Beovu wordt gebruikt om chronische oogziekten te behandelen waarvoor een langdurige behandeling nodig is, die maanden tot jaren kan duren. Uw arts zal tijdens uw regelmatig geplande bezoeken controleren of de behandeling werkt. Uw arts kan tijdens een bezoek tussen injecties ook uw ogen controleren. Als u vragen heeft over hoelang u Beovu toegediend zult krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Praat met uw arts voordat u stopt met de behandeling. Stoppen met de behandeling kan het risico op gezichtsverlies verhogen en uw zicht mogelijk verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen met Beovu injectie zijn het gevolg van het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en ze hebben meestal betrekking op het oog.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, die tekenen zijn van allergische reacties, ontstekingen of infecties:

- een plotselinge afname of verandering van het zicht
- pijn, verhoogd ongemak, verergering van roodheid van het oog

Als er een ernstige bijwerking bij u optreedt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na de behandeling met Beovu staan hieronder beschreven.

De meeste van de volgende bijwerkingen zijn licht tot matig ernstig en zullen normaal gesproken binnen een week na elke injectie verdwijnen.

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts.

Vaak: (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van de middelste laag van de oogwand (uveïtis)
- loslating van de gel-achtige stof in het oog (glasvochtloslating)
- scheuren van het netvlies (het deel achter in het oog dat licht waarneemt) of een van zijn lagen (scheur van retinaal pigmentepitheel)
- verminderde gezichtsscherpte
- bloeding in het netvlies (retinale bloeding)
- ontsteking van de iris, het gekleurde deel van het oog (iritis)
- ontsteking van de iris en aangrenzend weefsel in het oog (iridocyclitis)
- plotseling verlies van zicht als gevolg van afsluiting van bloedvaten achter in het oog (retinale vaatocclusie)
- bloeding in het oog (glasvochtbloeding)
- vertroebeling van de ooglens (cataract of staar)
- bloeding uit kleine bloedvaten in de buitenste laag van het oog (conjunctivale bloeding)
- bewegende vlekjes in uw zicht (zwevers in de ogen/mouches volantes)
- oogpijn
- toename van de druk in het oog (toename van de intraoculaire druk)
- roodheid in het oogwit (conjunctivitis)
- wazig of onduidelijk zicht
- gekrast hoornvlies, schade aan de doorzichtige laag van de oogbol die over de iris heen ligt (abrasie van de cornea)
- schade aan de doorzichtige laag van de oogbol die over de iris heen ligt (keratitis punctata)
- allergische reacties (hypergevoeligheid)

Soms: (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ernstige ontsteking in het oog (endoftalmitis)
- blindheid
- plotseling verlies van zicht als gevolg van afsluiting van een slagader in het oog (retinale arteriële vaatocclusie)
- loslating van het netvlies (netvliesloslating)
- roodheid van het oog (conjunctivale hyperemie)
- toegenomen traanvorming
- abnormaal gevoel in het oog
- loslating van een van de lagen van de retina (loslating van het retinale pigmentepitheel)
- ontsteking van de gel-achtige stof in het oog (vitritis)
- ontsteking van de voorkant van het oog (ontsteking of roodheid van de voorste oogkamer)
- zwelling van het hoornvlies, de doorzichtige laag van de oogbol (cornea-oedeem)
- ontsteking van bloedvaten achter in het oog (retinale vasculitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brolocizumab. Eén ml oplossing voor injectie bevat 120 mg brolocizumab. Elke injectieflacon bevat 27,6 mg brolocizumab in 0,23 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,05 ml oplossing die 6 mg brolocizumab bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, sacharose, polysorbaat 80, water voor injecties.

Hoe ziet Beovu eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beovu 120 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon (injectie) is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot enigszins bruingele waterige oplossing.

Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon en 1 stompe filternaald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Duitsland

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>