

Folheto informativo: Informação para o doente

Beovu 120 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia brolucizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

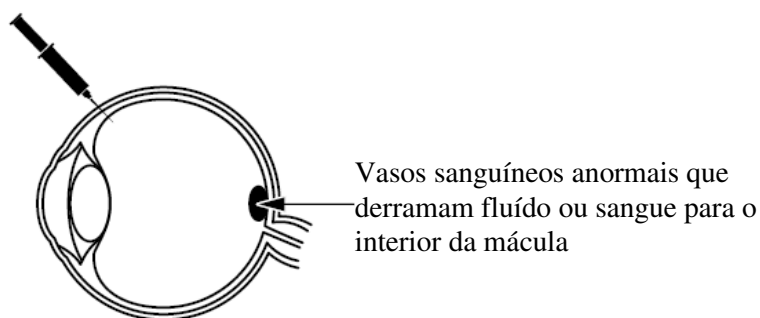
O que contém este folheto

1. O que é Beovu e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Beovu
3. Como é administrado Beovu
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beovu
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Beovu e para que é utilizado

O que é Beovu

Beovu contém a substância ativa designada brolucizumab que pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes anti-neovascularização. Beovu é injetado no olho pelo seu médico para tratar problemas oculares que podem impactar a sua visão.



Para que é utilizado Beovu

Beovu é utilizado para tratar problemas oculares em adultos, que ocorre quando existe formação e crescimento de vasos sanguíneos anormais debaixo da mácula. A mácula, que está localizada na parte de trás do olho, é responsável pela visão nítida. Estes vasos sanguíneos anormais podem derramar fluido ou sangue para o interior do olho e interferir com a função da mácula, resultando em doenças que podem causar redução da visão tais como:

- degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida)
- perda de visão devida a edema macular diabético (EMD)

Como atua Beovu

Beovu pode reduzir a progressão da doença e como tal estabilizar, ou até mesmo, melhorar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Beovu

Não lhe podem administrar Beovu:

- se tem alergia ao brolocizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção ativa ou suspeita dentro ou à volta do olho.
- se tem dor ou vermelhidão no seu olho (inflamação do olho).

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico. Não lhe deve ser administrado Beovu.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Beovu se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver glaucoma (uma condição nos olhos geralmente provocada por pressão ocular elevada).
- se tem antecedentes de ver clarões ou flocos (manchas negras a flutuar) e se tiver um aumento súbito no tamanho e número de flocos.
- se tiver sido submetido a uma cirurgia ocular nas últimas 4 semanas ou se estiver planeada uma cirurgia ocular nas próximas quatro semanas.
- se alguma vez tiver tido quaisquer problemas ou tratamentos nos olhos.
- se tem antecedentes de perda súbita de visão devido ao bloqueio dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho (oclusão vascular retiniana) ou inflamação dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho (vasculite retiniana) no último ano.

Informe o seu médico imediatamente se:

- desenvolver vermelhidão do olho, dor ocular, aumento do desconforto, agravamento da vermelhidão do olho, visão turva ou diminuída, um aumento do número de pequenas partículas na sua visão, aumento da sensibilidade à luz.
- desenvolver perda súbita de visão, o que pode ser um sinal de oclusão vascular retiniana.

Qualquer um dos sintomas acima pode resultar na interrupção do tratamento com Beovu pelo seu médico.

Além disso, é importante que você saiba que:

- a segurança e eficácia de Beovu, quando administrado a ambos os olhos ao mesmo tempo, não foram estudadas e a sua utilização pode levar a um risco aumentado de ocorrência de efeitos indesejáveis.
- injeções com Beovu podem causar aumento da pressão ocular (pressão intraocular) em alguns doentes nos 30 minutos após a injeção. O seu médico irá monitorizar isso após cada injeção.
- o seu médico irá verificar se tem outros fatores de risco que possam aumentar a possibilidade de rasgadura ou descolamento de uma das camadas na parte de trás do olho (descolamento ou rasgadura da retina e descolamento epitelial do pigmento da retina ou rasgadura); nesse caso, Beovu tem de ser administrado com precaução.

O uso sistémico de inibidores do VEGF, substâncias semelhantes às contidas no Beovu, está potencialmente relacionado com o risco de coágulos sanguíneos bloquearem os vasos sanguíneos (acontecimentos tromboembólicos arteriais), que podem levar a ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais acontecimentos após a injeção de Beovu no olho.

Crianças e adolescentes

Beovu não é utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Beovu

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe administrarem este medicamento.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Beovu e por pelo menos um mês após a interrupção do tratamento com Beovu, porque não se sabe se o Beovu passa para o leite materno.

As mulheres que podem engravidar têm de usar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento e pelo menos durante um mês após pararem o tratamento com Beovu. Se está grávida, se pensa estar grávida durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração da injeção de Beovu, poderá sentir problemas de visão temporários (por exemplo visão turva). Não conduza ou utilize máquinas enquanto os sintomas durarem.

Beovu contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é essencialmente “livre de sódio”.

3. Como é administrado Beovu

Quanto e com que frequência é administrado Beovu

A dose recomendada é 6 mg de brolucizumab.

DMI húmida

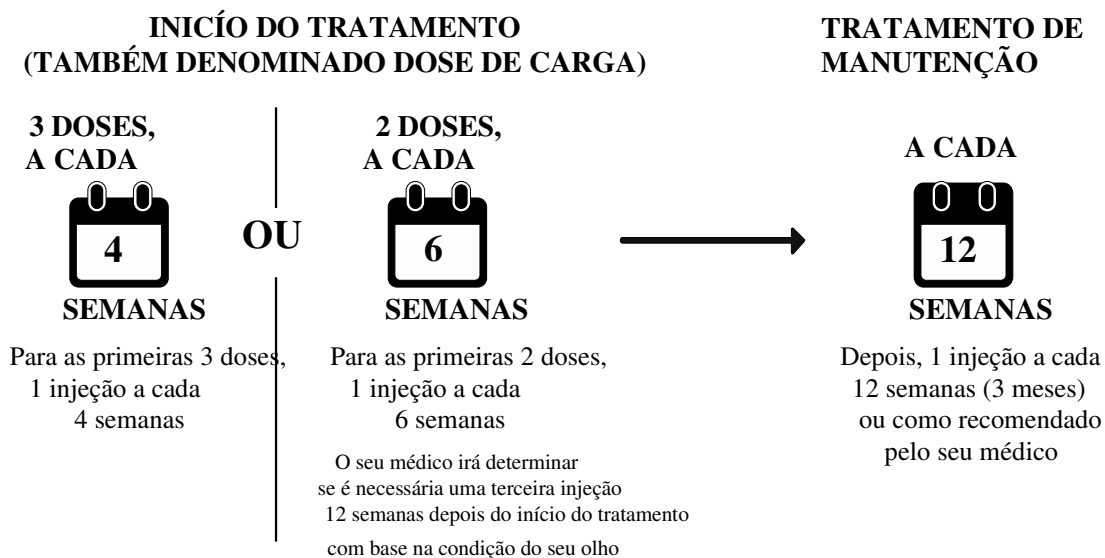
Início do tratamento (também denominado dose de carga)

- Vai ser tratado com uma injeção todos os meses durante os primeiros 3 meses.
- Alternativamente, poderá ser tratado com uma injeção a cada 6 semanas para as duas primeiras doses.

O seu médico irá determinar se é necessária uma terceira injeção 12 semanas após o início do tratamento, com base na condição do(s) seu(s) olho(s).

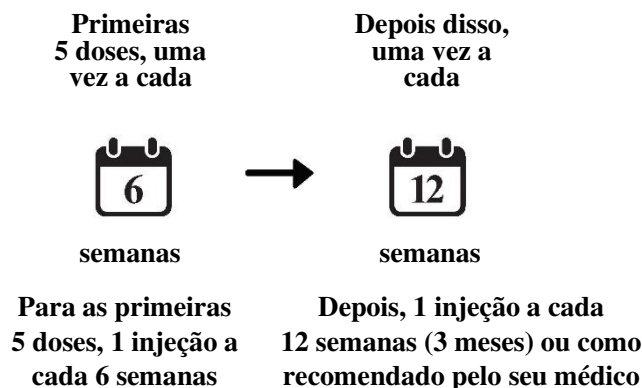
Tratamento de manutenção

- Depois, poderá ser-lhe administrada uma injeção a cada 3 meses. O seu médico irá determinar qual o intervalo de tratamento baseado no estado do seu olho; alguns doentes poderão necessitar de tratamento a cada 2 meses. O intervalo de tratamento entre duas doses de Beovu não deve ser inferior a 2 meses.



EMD

- Vai ser tratado com uma injeção a cada seis semanas durante as primeiras cinco injeções.
- Depois, poderá ser-lhe administrada uma injeção a cada 3 meses. O seu médico irá determinar qual o intervalo de tratamento baseado no estado do seu olho. Alguns doentes poderão necessitar de tratamento a cada 2 meses. Alguns doentes podem receber tratamento a cada 4 meses.



Modo de administração

Beovu é administrado através de uma injeção no seu olho (uso intravítreo) por um oftalmologista.

Antes da injeção, o seu médico irá limpar o seu olho cuidadosamente, para prevenir uma infeção. O seu médico irá também aplicar-lhe gotas oftálmicas (anestésico local) para anestesiar o olho de modo a reduzir ou prevenir dor da injeção.

Qual é a duração do tratamento com Beovu

Beovu é usado para tratar doenças oculares que necessitam de tratamento de longa duração, possivelmente podendo durar meses ou anos. O seu médico irá avaliar se o tratamento está a resultar durante as suas consultas regulares. O seu médico também poderá avaliar os seus olhos entre as injeções. Se tiver perguntas acerca da duração do tratamento com Beovu, fale com o seu médico.

Antes de parar o tratamento com Beovu

Fale com o seu médico antes de parar o tratamento. A interrupção do tratamento pode aumentar o risco de perda da sua visão e a sua visão pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis associados à injeção de Beovu são tanto devidos ao medicamento propriamente dito como ao procedimento da injeção e afetam sobretudo o olho.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes sinais de reações alérgicas, inflamações ou infeções:

- uma diminuição ou alteração súbita da visão
- dor, desconforto aumentado, agravamento da vermelhidão no olho

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis graves, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer após o tratamento com Beovu incluem os seguintes listados abaixo.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem no prazo de uma semana após cada injeção.

Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, por favor informe o seu médico.

Frequentes: *podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*

- inflamação na camada média da parede do olho (uveíte)
- descolamento da substância gelatinosa que está dentro do olho (descolamento do vítreo)
- rasgadura da retina (a parte detrás do olho que deteta a luz) ou uma das suas camadas (rasgadura do epitélio pigmentado da retina)
- diminuição da nitidez da visão (redução da acuidade visual)
- hemorragia na retina (hemorragia retiniana)
- inflamação da íris, a parte colorida do olho (irite)
- inflamação na íris e no tecido adjacente do olho (iridociclite)
- perda súbita da visão devido ao bloqueio dos vasos sanguíneos na parte posterior do olho (oclusão vascular retiniana)
- sangramento no olho (hemorragia vítrea)
- turvação da lente do olho (catarata)
- hemorragia de pequenos vasos sanguíneos na camada exterior do olho (hemorragia da conjuntiva)
- manchas que se movimentam na sua visão (flocos vítreos)
- dor ocular
- aumento da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular)
- vermelhidão na zona branca do olho (conjuntivite)
- visão turva ou desfocada
- córnea arranhada, lesão na camada transparente do globo ocular que reveste a íris (abrasão da córnea)
- lesão na camada transparente do globo ocular que reveste a íris (queratite ponteadada)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)

Pouco frequentes: *podem afetar até 1 em cada 100 pessoas*

- inflamação grave no interior do olho (endoftalmite)
- cegueira
- perda de visão súbita devido a bloqueio de uma artéria no olho (oclusão da artéria retiniana)
- descolamento da retina
- vermelhidão do olho (hiperemia conjuntival)
- aumento da produção de lágrimas (lacrimejo aumentado)
- sensação anormal no olho
- descolamento de uma das camadas da retina (descolamento do epitélio pigmentado da retina)
- inflamação da substância gelatinosa dentro do olho (vitrite)
- inflamação da parte da frente do olho (inflamação da câmara anterior ou *flare*)
- inchaço da córnea, camada transparente do globo ocular (edema da córnea)
- inflamação dos vasos sanguíneos da parte posterior do olho (vasculite retiniana)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Beovu

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia no blister selado e na embalagem exterior para proteger da luz.

Antes de utilizar, o blister fechado com a seringa pré-cheia pode ser mantido à temperatura ambiente (abaixo de 25°C) até 24 horas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Beovu

- A substância ativa é o brolocizumab. Um ml de solução injetável contém 120 mg de brolocizumab. Cada seringa pré-cheia contém 19,8 mg de brolocizumab em 0,165 ml de solução. Esta fornece uma quantidade adequada para administrar uma dose única de 0,05 ml de solução contendo 6 mg de brolocizumab.
- Os outros componentes são: citrato de sódio, sacarose, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Beovu e conteúdo da embalagem

Beovu 120 mg/ml solução injetável numa seringa pré-cheia (injetável) é uma solução aquosa límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo-acastanhado.

Embalagem com 1 seringa pré-cheia apenas para utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>