



Vodič za bolesnike

o liječenju lijekom Beovu (brolucizumab)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Beovu u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Važni rizici nakon primjene lijeka brolucizumab uključuju:

- upalu oka koja se naziva „endoftalmitis“
- upalu krvnih žila u stražnjem dijelu oka (vaskulitis mrežnice) i/ili začepljenje krvnih žila u stražnjem dijelu oka (mrežnična vaskularna okluzija)
- upalu oka koja se naziva „intraokularna upala“
- imunološki odgovor (imunogenost)
- privremeno povišenje očnog tlaka
- odignuće mrežnice koje se naziva „ablacija mrežnice“
- puknuće mrežnice.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo kakve promjene u svom vidu na kontakt podatke navedene u ovom vodiču.

Pridržavajte se rasporeda posjeta koji Vam je preporučio liječnik.

Odmah se obratite svome liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

- iznenadno smanjenje ili promjenu vida, uključujući povećani broj sitnih čestica u vidu
- bol, nelagodu ili crvenilo oka
- bljeskove svjetla.

Nakon primjene injekcije vid bi Vam privremeno mogao biti promijenjen (na primjer, zamagljen).

Nemojte upravljati vozilom ili strojevima dok se funkcija vida dovoljno ne oporavi.

Za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (AMD) i oštećenja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME)

Što je neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (AMD)?

Vlažna AMD javlja se kad se abnormalne krvne žile stvaraju i rastu ispod makule. Makula, koja je u stražnjem dijelu oka, zadužena je za jasnoću vida. Abnormalne krvne žile mogu propuštati tekućinu ili krv u oko i ometati funkciju makule te tako uzrokovati smanjenje vida.

Što je dijabetički makularni edem (DME)?

DME je komplikacija dijabetesa (šećerne bolesti). To je bolest koja se postupno razvija i može dovesti do nepovratnog gubitka vida ili sljepoće. Kod DME krvne žile u oku su oštećene, što uzrokuje istjecanje očne tekućine i oticanje makule. Makula je zadužena za jasnoću vida i dio je oka koji se koristi za aktivnosti poput čitanja, vožnje ili prepoznavanja lica.

Zašto mi je propisan Beovu?

Beovu sadrži djelatnu tvar brolucizumab, koja pripada skupini lijekova za liječenje neovaskularizacije. Tvar koja se zove vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) uzrokuje rast krvnih žila u oku. Vežući se za VEGF-A, brolucizumab blokira njegov učinak i smanjuje rast abnormalnih krvnih žila kod vlažne AMD-e i DME-a, što pak smanjuje propuštanje tekućine ili krvi u oko.

Kako se Beovu primjenjuje?

- Beovu Vam liječnik ubrizgava u oko (intravitrealna injekcija).
- Liječnik će Vam napraviti neke pretrage oka nakon injekcije. Te pretrage mogu uključivati mjerenje tlaka unutar oka ili procjenu stanja Vašeg vidnog živca.

Što možete očekivati nakon liječenja

Ponekad se nakon intravitrealne injekcije poput one lijeka Beovu može dogoditi sljedeće:

- manje česta, ali teška upala (endoftalmitis), obično povezana s infekcijom unutar oka
- odignuće jednog od slojeva u stražnjem dijelu oka (odignuće/puknuće mrežnice)
- privremeno povećanje očnog (intraokularnog) tlaka koje je često, ali obično bez simptoma; potrebno je izmjeriti tlak u oku da bi se to otkrilo

Važne informacije o rizicima

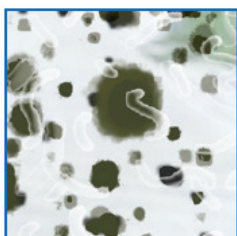
- Može se razviti upala krvnih žila u mrežnici (vaskulitis mrežnice) i/ili začepljenje krvnih žila u oku (mrežnična vaskularna okluzija), ili manje teška vrsta upale (intraokularna upala). Rizik je veći ako ste žena ili ako ste japanskog podrijetla.
- Ako ste imali intraokularnu upalu i/ili mrežničnu vaskularnu okluziju u proteklih godinu dana, u većem ste riziku pojave vaskulitisa mrežnice i/ili mrežnične vaskularne okluzije.
- Moguć je imunološki odgovor (imunogenost).

Što možete očekivati nakon liječenja (nastavak)

Važno je da se odmah obratite svome liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:



Iznenadno smanjenje ili promjena vida, ili iznenadni gubitak vida oči može biti znak mrežnične vaskularne okluzije.



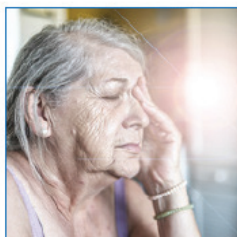
Nova lebdeća zamućenja ili povećani broj lebdećih zamućenja (sitnih čestica) u vidu



Crvenilo cijelog oka



Nova ili ustrajna bol u oku ili pogoršanje nelagode u oku



Bljeskovi svjetla ili povećana osjetljivost na svjetlost (nelagoda uzrokovana jarkim svjetlima)

Što mogu raditi nakon terapije?

- Nakon što primite injekciju vid bi Vam privremeno mogao biti promijenjen (na primjer, zamagljen). Nemojte upravljati vozilom ili strojevima dokle god traju te nuspojave.
- Budite proaktivni i recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo kakve promjene u svom vidu.
- Važno je da se pridržavate rasporeda posjeta koji Vam je preporučio liječnik.

Kako se obratiti oftalmološkoj klinici:

Naziv:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

Napomena: u ovom okviru klinika stavlja pečat sa svojim kontakt podacima



Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.