

Indlægsseddel: Information til patienten

Beovu® 120 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte brolucizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

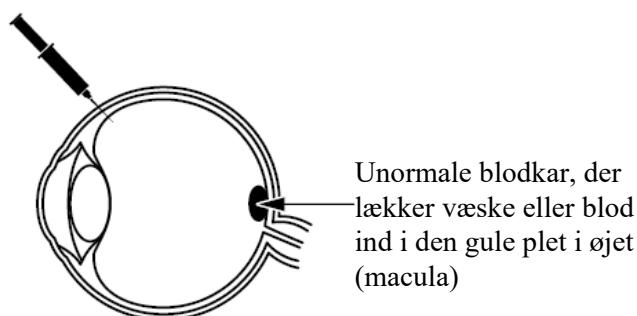
Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Beovu
3. Sådan gives Beovu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Beovu indeholder det aktive stof brolucizumab, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antineovaskularisationsmidler. Din læge injicerer Beovu i øjet for at behandle øjensygdomme, der kan påvirke dit syn.



Anvendelse

Beovu anvendes til at behandle øjensygdomme hos voksne, som forekommer, når der dannes unormale blodkar, som vokser under den gule plet i øjet. Den gule plet er bagerst i øjet og gør, at man kan se klart. De unormale blodkar kan lække væske eller blod ind i øjet og forstyrre den gule plets funktion, hvilket fører til sygdomme der kan forårsage nedsat syn, så som:

- våd aldersrelateret macula degeneration (AMD)
- diabetisk maculaødem (DME)

Sådan virker Beovu

Beovu kan forsinke sygdommens udvikling, og dermed opretholde, eller endda forbedre, dit syn.

2. Det skal du vide, før du får Beovu

Du må ikke få Beovu:

- hvis du er allergisk over for brolocizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en aktiv eller formodet infektion i eller omkring øjet.
- hvis du har smerter eller rødme i øjet (inflammation i øjet).

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig. Så må du ikke få Beovu.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Beovu hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du har glaukom (en øjensygdom, der ofte forårsages af højt tryk inde i øjet).
- hvis du tidligere har set lysglimt eller "fluer" (mørke flydende pletter), og hvis du pludselig ser større og flere "fluer".
- hvis du er blevet opereret i øjet inden for de sidste 4 uger, eller hvis du skal opereres i øjet inden for de næste 4 uger.
- hvis du nogensinde har haft øjensygdomme eller er blevet behandlet i øjnene.
- hvis du tidligere har haft et pludseligt synstab, der skyldes tilstopning af blodkar bagerst i øjet (vaskulær okklusion i nethinden) eller inflammation af blodkar bagerst i øjet (nethinde vaskulit) indenfor det seneste år.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du:

- udvikler rødmen i øjet, øjensmerter, øget ubehag, forværring af rødmen i øjet, sløret eller nedsat syn, et øget antal små partikler i synsfeltet eller øget følsomhed over for lys.
- udvikler pludseligt synstab, der kan være et tegn på tilstopning af blodkar bagerst i øjet (vaskulær okklusion i nethinden).

Symptomerne, der er angivet ovenfor, kan medføre, at din læge stopper din behandling med Beovu.

Derudover er det vigtigt for dig at vide:

- Beovus sikkerhed og virkning ved brug i begge øjne samtidigt, er ikke blevet undersøgt, og anvendelse på denne måde kan medføre en øget risiko for at få bivirkninger.
- indsprøjtning af Beovu kan forårsage et forhøjet tryk i øjet (intraokulært tryk) hos nogle patienter indenfor 30 minutter efter injektionen. Din læge vil kontrollere dette efter hver indsprøjtning.
- din læge vil undersøge, om du har andre risikofaktorer, der kan øge risikoen for rifter i eller løsning af et af lagene bagerst i øjet (løsning af eller rift i nethinden, og løsning af eller rift i pigmentepitelet i nethinden). I disse tilfælde skal Beovu gives med forsigtighed.

Brug af VEGF-hæmmere (dvs. stoffer tilsvarende det aktive stof i Beovu) i kroppen (systemisk brug) er muligvis forbundet med risiko for blodpropper, der blokerer andre blodkar (arterielle tromboemboliske hændelser), hvilket kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde. Der er en teoretisk risiko for sådanne hændelser efter indsprøjtning af Beovu i øjet.

Børn og unge

Beovu anvendes ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Beovu

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bliver behandlet med dette lægemiddel.

Amning frarådes under behandlingen med Beovu og i mindst én måned efter, at du er stoppet med behandlingen med Beovu, da det ikke vides, om Beovu går over i modermælken.

Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en sikker præventionsmetode under behandlingen og i mindst én måned efter, at behandlingen med Beovu er stoppet. Hvis du bliver gravid eller tror, du er gravid under behandlingen, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået indsprøjtet Beovu, kan du opleve midlertidige synsproblemer (for eksempel sløret syn). Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, så længe det varer.

Beovu indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Beovu

Så meget Beovu vil du få og så ofte

Den anbefalede dosis er 6 mg brolucizumab.

Våd AMD

Opstart af behandling (også kaldet loading-behandling)

- Du vil blive behandlet med én indsprøjtning hver måned i de første 3 måneder.
- Alternativt vil de to første doser blive givet hver 6. uge. Din læge vil derefter beslutte, baseret på dit øjes tilstand, om der er behov for en tredje indsprøjtning 12 uger efter opstart af behandlingen.

Vedligeholdelsesbehandling

- Derefter kan du få én indsprøjtning hver 3. måned. Din læge vil beslutte, hvor ofte du skal behandles, baseret på dit øjes tilstand. Nogle patienter kan have brug for behandling hver 2. måned. Behandlingsintervallet mellem to doser af Beovu må ikke være kortere end hver 2. måned.

OPSTART AF BEHANDLING (OGSÅ KALDET LOADING-BEHANDLING)

3 DOSER:
EN GANG HVER



UGE

For de første 3 doser,
1 indsprøjtning hver
4. uge

ELLER

2 DOSER:
EN GANG HVER



UGE

For de første 2 doser,
1 indsprøjtning hver
6. uge

Din læge vil derefter beslutte,
baseret på dit øjes tilstand,
om der er behov for en tredje indsprøjtning
12 uger efter opstart af behandlingen

VEDLIGEHOLDELSERBEHANDLING

EN GANG HVER

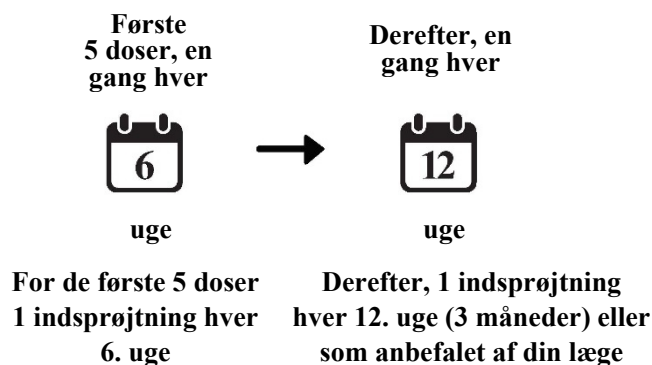


UGE

Derefter 1 indsprøjtning
hver 12. uge (3. måned)
eller som anbefalet
af din læge

DME

- Du vil blive behandlet med én indsprøjtning hver sjette uge, for de første fem indsprøjtninger.
- Derefter kan du få en indsprøjtning hver 3. måned. Din læge vil beslutte, hvor ofte du skal behandles, baseret på dit øjes tilstand. Nogle patienter kan have brug for behandling hver 2. måned. Nogle patienter kan få behandling hver 4. måned.



Indgivelse

Beovu gives som en indsprøjtning i øjet (intravitreal anvendelse) af din øjenlæge.

Før indsprøjtningen vil din læge vaske dit øje omhyggeligt for at undgå infektion i øjet. Din læge vil også give dig øjendråber (lokalbedøvelse), som gør øjet følelsesløst, for at mindske eller forhindre smerter i forbindelse med indsprøjtningen.

Så længe varer behandlingen med Beovu

Beovu anvendes til behandling af kroniske øjensygdomme, som kræver en langtidsbehandling, som muligvis vil fortsætte i måneder eller år. Din læge vil kontrollere, at behandlingen virker ved de regelmæssige planlagte besøg. Din læge kan også kontrollere dine øjne mellem indsprøjtningerne. Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal have Beovu, skal du tale med din læge.

Hvis du holder op med at få behandling med Beovu

Tal med din læge, inden du holder op med behandlingen. Hvis du holder op med behandlingen, kan risikoen for at miste din synsevne blive større og dit syn kan blive dårligere.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne ved indsprøjtning af Beovu stammer enten fra lægemidlet eller fra indsprøjtningen og ses som regel i øjet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Søg læge med det samme, hvis du får noget af følgende, som er tegn på allergiske reaktioner, inflammationer eller infektioner:

- pludseligt nedsat eller ændret syn
- smerter, øget ubehag, forværring af rødmen i øjet

Fortæl det omgående til lægen, hvis du får alvorlige bivirkninger.

Øvrige bivirkninger

Andre bivirkninger, som kan forekomme efter behandling med Beovu er beskrevet herunder.

De fleste bivirkninger er lette til moderate og forsvinder for det meste indenfor en uge efter hver indsprøjtning.

Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen.

Almindelige: *kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*

- inflammation i det midterste lag af øjenvæggen (uveitis)
- løsning af den geleagtige substans inde i øjet (glaslegemesammenfald)
- rift i nethinden (den del bagerst i øjet, der opfanger lys) eller i et af dens lag (rift i pigmentepitelet i nethinden)
- nedsat synsskarphed
- nethindeblødning
- inflammation i regnbuehinden, den farvede del af øjet (iritis)
- inflammation i regnbuehinden og det tilstødende væv i øjet (iridocyklitis)
- pludseligt synstab på grund af tilstopning af blodkar bagerst i øjet (vaskulær okklusion i nethinden)
- blødning i øjet (glaslegemeblødning)
- uklarhed i øjets linse (katarakt)
- blødning fra små blodkar i det yderste lag i øjet (konjunktival blødning)
- pletter i synsfeltet, som bevæger sig (*mouches volantes*, også kaldet "flyvende fluer")
- øjensmerter
- forhøjet tryk inde i øjet (forhøjet intraokulært tryk)
- rødmen i det hvide i øjet (konjunktivitis)
- sløret eller uklart syn
- ridse i hornhinden, beskadigelse af det gennemsigtige lag i øjeæblet, som dækker regnbuehinden (hornhindeabrasion)
- beskadigelse af det gennemsigtige lag i øjeæblet, som dækker regnbuehinden (punktformet keratitis)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)

Ikke almindelige: *kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer*

- alvorlig inflammation inde i øjet (endoftalmit)
- blindhed
- pludseligt synstab på grund af tilstopning af en arterie i øjet (nethindearterieokklusion)
- løsning af nethinden (nethindeløsning)
- rødmen i øjet (konjunktival hyperæmi)
- øget tåresekretion (øget lakrimation)
- unormal fornemmelse i øjet
- løsning af et af lagene i nethinden (løsning af pigmentepitelet i nethinden)
- inflammation i den geleagtige substans inde i øjet (vitritis)
- inflammation i den forreste del af øjet (inflammation eller lysglimt i forreste kammer)
- opsvulmen af hornhinden, det gennemsigtige lag i øjeæblet (corneaødem)
- inflammation i blodkarrene bagerst i øjet (nethinde vaskulit)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den forseglede blister og i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden brug kan den uåbnede blister med den fyldte injektionssprøjte opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Beovu indeholder:

- Aktivt stof: brolocizumab. 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 120 mg brolocizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 19,8 mg brolocizumab i 0,165 ml opløsning. Dette giver en brugbar mængde til at levere en enkelt dosis på 0,05 ml opløsning indeholdende 6 mg brolocizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, saccharose, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Beovu 120 mg/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte (injektionsvæske) er en klar til let opaliserende, farveløs til let brunlig-gul vandig opløsning.

Pakningsstørrelse med 1 fyldt injektionssprøjte udelukkende til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsvejledning til fyldt injektionssprøjte

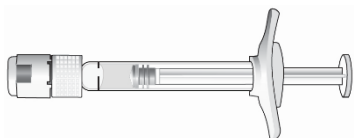
Opbevaring og eftersyn



Beovu skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den forseglede blister og i den ydre karton for at beskytte mod lys.



Inden brug kan den uåbnede blister med den fyldte injektionssprøjte med Beovu opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer. Kontroller, at pakningen indeholder en steril fyldt injektionssprøjte i en forseget blister. Efter åbning af blisterpakken fortsættes under aseptiske betingelser.



Beovu er en klar til let opaliserende og farveløs til let brunlig-gul vandig opløsning.



Opløsningen skal kontrolleres visuelt, når den er taget ud af køleskabet og inden administration. Hvis der er synlige partikler eller uklarheder, må den fyldte injektionssprøjte ikke anvendes, og relevante udskiftningsprocedurer skal følges. Den fyldte injektionssprøjte er steril og kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller den fyldte injektionssprøjte er beskadiget eller udløbet.

Klargøring og administration af Beovu

Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 6 mg. Det totale udtagelige volumen fra den fyldte injektionssprøjte (0,165 ml) skal ikke anvendes. Det overskydende volumen skal presses ud inden injektion. Hvis hele volumenet injiceres, kan det medføre overdosering.

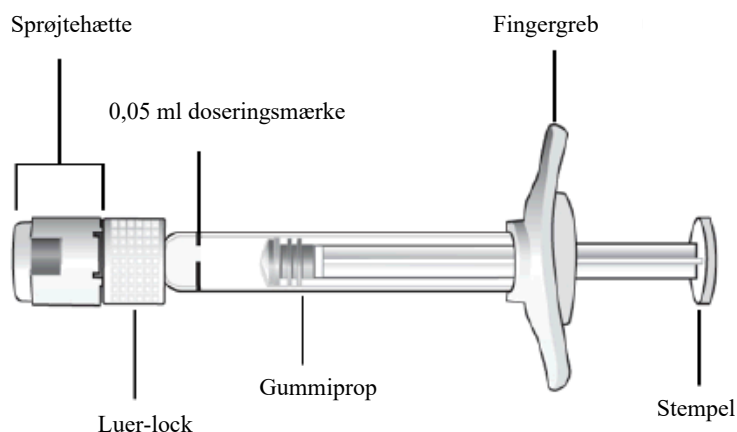
Den intravitreale injektionsprocedure skal udføres under aseptiske forhold, hvilket omfatter brug af kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, et sterilt afdækningsstykke, et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) og tilgængeligt udstyr til steril paracentese (hvis påkrævet).

Hensigtsmæssig anæstesi og et bredspektret topisk mikrobicid til at desinficere periokulær hud, øjenlåg og okulær overflade skal administreres før injektionen.

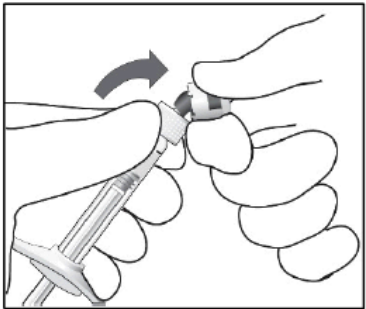
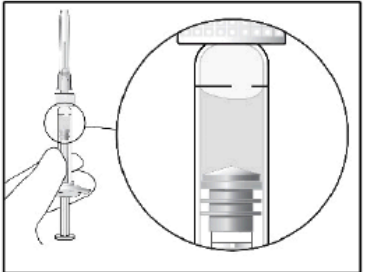
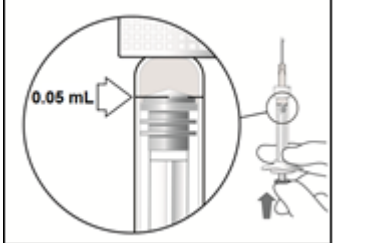
Til den intravitreale injektion anvendes en 30G x ½" steril injektionskanyle. Injektionskanylen medfølger ikke i pakningen med Beovu.

Sørg for, at injektionen gives umiddelbart efter klarlægning af dosen (trin 5).

Bemærk: Dosis skal indstilles til 0,05 ml.



Injektionsprocedure

1.	Træk låget af sprøjten blister, og tag sprøjten ud under aseptiske betingelser.
<p>2.</p> 	Knæk sprøjtehætten af (den må ikke drejes eller skrues).
3.	En steril 30G x ½" injektionskanyle monteres aseptisk på sprøjten.
<p>4.</p> 	Kontroller for luftbobler ved at holde sprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er luftbobler, slås let på sprøjten med en finger, indtil boblerne søger mod toppen. Fjern forsigtigt kanylehætten ved at trække den lige af.
<p>5.</p> 	Hold sprøjten i øjenhøjde, og tryk forsigtigt stemplet ind, indtil kanten under gummiproppens runding er på linje med 0,05 ml doseringsmærket. Dette vil presse luft og overskydende opløsning ud og indstille dosis på 0,05 ml. Sprøjten er klar til injektion.
6.	Injicér langsomt, indtil gummiproppen når bunden af sprøjten, for at injicere injektionsvolumenet på 0,05 ml. Bekræft, at den fulde dosis er administreret ved at kontrollere, at gummiproppen har nået bunden af sprøjtecyklinderen.

Bemærk: Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Ofte stillede spørgsmål og svar

Sp: Hvad, hvis jeg ikke kan fjerne alle luftboblerne fra væsken?

Sv: Det er vigtigt, at der ikke er luft i væsken. Bittesmå luftbobler, der sidder på proppen, slipper dog som regel ikke proppen under injektionen, og derfor påvirker de ikke doseringsvolumenet.