

Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Brolucizumab

▼ 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.

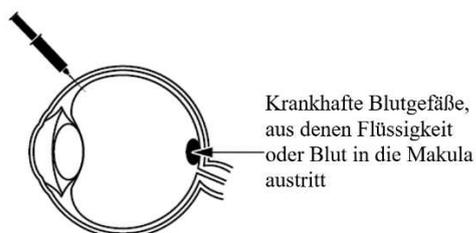
Was in dieser Packungsbeilage steht

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 Brolucizumab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Beovu wird von Ihrem Arzt in das Auge injiziert, um eine Augenerkrankung namens neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD) zu behandeln.



Wofür wird Beovu angewendet

Beovu wird bei Erwachsenen zur Behandlung der neovaskulären feuchten AMD angewendet, bei der 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 einer Verschlechterung der Sehkraft führt.

Wie wirkt Beovu

Eine Substanz namens vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) ist die Ursache für das Wachstum der Blutgefäße im Auge. Durch die Bindung an VEGF-A blockiert Beovu dessen Wirkung und reduziert so das Wachstum krankhafter Blutgefäße bei AMD. Dies führt zu einem verringerten Austreten von Flüssigkeit oder Blut im Auge.

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 Brolucizumab 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Augentrübung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, Verschlechterung einer bestehenden Augentrübung, 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.

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 (Netzhautteintriss 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 Blut-

gerinnsel 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, da die feuchte AMD nur bei Erwachsenen auftritt.

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.

- Sie werden in den ersten 3 Monaten mit einer Injektion jeden Monat 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.



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?

Die feuchte AMD ist eine chronische Erkrankung und bedarf daher einer langfristigen Behandlung mit diesem Arzneimittel, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. 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 Augenwand (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)
- 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)
- verschwommene oder unscharfe 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 (Vitreitis)
- Entzündung im vorderen Augenbereich (Entzündung der vorderen Augenkammer oder Vorderkammerreizzustand)

- Entzündung in der Regenbogenhaut und deren umliegenden Gewebe im Auge (Iridozyklitis)
- Schwellung der Hornhaut, der klaren Schicht des Augapfels (Hornhautödem)
- Blutungen im Auge (Glaskörperblutung)

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar

- plötzlicher Sehverlust aufgrund einer Blockade von Blutgefäßen im hinteren Teil des Auges (retinaler Gefäßverschluss)
- 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/

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 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 Fertigspritze in der versiegelten Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Anwendung kann die ungeöffnete Blisterpackung 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 Fertigspritze enthält 19,8 mg Brolucizumab in 0,165 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 Fertigspritze (Injektion) ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht bräunlich gelbe wässrige Lösung. Packungsgröße: 1 Fertigspritze 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

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungsanleitung für die Fertigspritze

Aufbewahrung und Prüfung



Beovu im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der versiegelten Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



Vor der Anwendung kann die ungeöffnete Blisterpackung mit der Fertigspritze mit Beovu bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt werden. Es ist sicherzustellen, dass die Packung eine sterile Fertigspritze in einem versiegelten Blister enthält. Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.



Beovu ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht bräunlich gelbe wässrige Lösung.



Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank sowie vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu überprüfen. Sind Partikel oder Trübungen sichtbar, darf die Fertigspritze nicht verwendet werden und muss entsprechend ersetzt werden. Die Fertigspritze ist steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Fertigspritze beschädigt sind oder das Verfalldatum überschritten ist.

Vorbereitung und Anwendung von Beovu

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 6 mg. Das extrahierbare Volumen der Fertigspritze (0,165 ml) darf nicht vollständig verwendet werden. Das überschüssige Volumen ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens der Fertigspritze kann eine Überdosierung zur Folge haben.

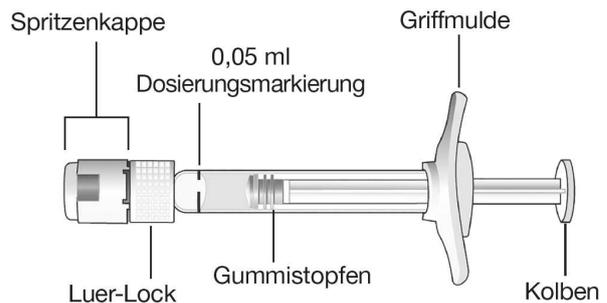
Die intravitreale Injektion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch, ein steriles Lidspekulum (oder ein vergleichbares Instrument) sowie die Bereitstellung einer sterilen Ausrüstung für eine Parazentese (sofern erforderlich).

Vor der Injektion sind eine adäquate Anästhesie und die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche mittels eines topischen Breitspektrum-Antiseptikums durchzuführen.

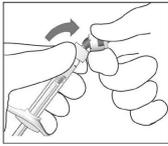
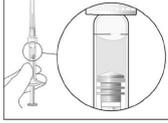
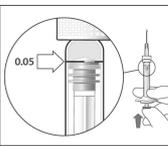
Für die intravitreale Injektion ist eine sterile 30 G x 1/2"-Injektionskanüle zu verwenden. Die Injektionskanüle ist nicht in der Beovu-Packung enthalten.

Stellen Sie sicher, dass unmittelbar nach der Vorbereitung der Dosis (Schritt 5) die Injektion erfolgt.

Hinweis: Die Dosis muss auf 0,05 ml eingestellt werden.



Injektionsvorgang

1. Ziehen Sie unter aseptischen Bedingungen die Folie der Blisterpackung ab und nehmen Sie die Spritze heraus.
2.  Brechen Sie die Spritzenkappe ab (nicht drehen oder abschrauben).
3. Befestigen Sie eine 30 G x 1/2"-Injektionskanüle unter aseptischen Bedingungen stabil an der Spritze.
4.  Zum Überprüfen auf Luftblasen die Spritze so halten, dass die Kanüle nach oben zeigt. Bei vorhandenen Luftblasen vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Blasen nach oben steigen. Die Schutzkappe der Kanüle vorsichtig entfernen, indem sie gerade abgezogen wird.
5.  Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der 0,05 ml-Dosierungsmarkierung befindet. Dadurch werden Luft und überschüssige Lösung entfernt und die Dosis auf 0,05 ml eingestellt. Die Spritze ist nun bereit für die Injektion.
6. Injizieren Sie die Lösung langsam, bis der Gummistopfen das Ende der Spritze erreicht, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen. Die Verabreichung der vollständigen Dosis ist zu prüfen, indem kontrolliert wird, ob der Gummistopfen das Ende des Spritzenzylinders erreicht hat.

Hinweis: Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Häufig gestellte Fragen und Antworten

F: Wie ist vorzugehen, wenn nicht alle Luftblasen aus der Flüssigkeit entfernt werden können?

A: Es ist wichtig, dass die Flüssigkeit frei von Luftblasen ist. Jedoch lösen sich winzige Luftblasen, die sich am Stopfen befinden, normalerweise während der Injektion nicht von diesem und beeinflussen daher nicht das Dosisvolumen.