

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 120 mg brolocizumab*.

* Το brolocizumab είναι ένα τμήμα ανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος μονής αλυσού Fv (scFv) που παράγεται από κύτταρα *Escherichia coli* μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 19,8 mg brolocizumab σε διάλυμα 0,165 ml. Ο όγκος αυτός παρέχει μια ποσότητα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αποδώσει μία εφάπαξ δόση 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg brolocizumab.

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 27,6 mg brolocizumab σε 0,23 ml διαλύματος. Ο όγκος αυτός παρέχει μια ποσότητα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αποδώσει μία εφάπαξ δόση 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg brolocizumab.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,03 mg πολυσορβικού 80 σε 0,165 ml διαλύματος που ισοδυναμούν με 0,01 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση (0,05 ml).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,05 mg πολυσορβικού 80 σε 0,23 ml διαλύματος που ισοδυναμούν με 0,01 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση (0,05 ml).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί-κίτρινο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Beovu ενδείκνυται για ενήλικες για την θεραπεία

- της νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD) (βλέπε παράγραφο 5.1),
- της έκπτωσης της όρασης που οφείλεται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας (DME) (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Βεονυ πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένο οφθαλμίατρο με εμπειρία στις ενδοϋαλώδεις ενέσεις.

Δοσολογία

Υγρής μορφής AMD

Έναρξη θεραπείας – φόρτιση

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg brolocizumab (0,05 ml διαλύματος) και χορηγείται με ενδοϋαλώδη ένεση κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως) για τις πρώτες 3 δόσεις. Μια αξιολόγηση της ενεργότητας της νόσου προτείνεται 16 εβδομάδες (4 μήνες) μετά την έναρξη της θεραπείας.

Εναλλακτικά, μπορεί να χορηγούνται 6 mg brolocizumab (0,05 ml διάλυμα) κάθε 6 εβδομάδες για τις πρώτες 2 δόσεις. Μια αξιολόγηση της ενεργότητας της νόσου προτείνεται 12 εβδομάδες (3 μήνες) μετά την έναρξη της θεραπείας. Μια τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί με βάση την ενεργότητα της νόσου σύμφωνα με την αξιολόγηση της οπτικής οξύτητας ή/και ανατομικών παραμέτρων την εβδομάδα 12.

Θεραπεία συντήρησης

Μετά την τελευταία δόση φόρτισης, ο γιατρός μπορεί να εξατομικεύσει τα μεσοδιαστήματα της θεραπείας με βάση την ενεργότητα της νόσου σύμφωνα με την αξιολόγηση της οπτικής οξύτητας ή/και ανατομικών παραμέτρων. Σε ασθενείς χωρίς ενεργότητα νόσου, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση θεραπείας κάθε 12 εβδομάδες (3 μήνες). Σε ασθενείς με ενεργότητα νόσου, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση θεραπείας κάθε 8 εβδομάδες (2 μήνες). Εάν οι ασθενείς υποβάλλονται σε θεραπεία σύμφωνα με ένα θεραπευτικό σχήμα θεραπείας-και-επέκτασης και δεν υπάρχουν σημεία ενεργότητας νόσου, τα μεσοδιαστήματα θεραπείας θα μπορούσαν να επεκταθούν σταδιακά μέχρι να επανεμφανιστούν σημεία ενεργότητας νόσου. Το μεσοδιάστημα θεραπείας θα πρέπει να παρατείνεται ή να μειώνεται όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες (1 μήνα) κάθε φορά (βλ. παράγραφο 5.1). Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για μεσοδιαστήματα θεραπείας μεγαλύτερα των 20 εβδομάδων (5 μηνών). Το μεσοδιάστημα θεραπείας μεταξύ δύο δόσεων του Βεονυ δεν πρέπει να είναι μικρότερο από κάθε 8 εβδομάδες (2 μήνες) (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν οι οπτικές και ανατομικές παράμετροι καταδεικνύουν ότι ο ασθενής δεν ωφελείται από την συνεχιζόμενη θεραπεία, το Βεονυ θα πρέπει να διακόπτεται.

DME

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg brolocizumab (0,05 ml διαλύματος) και χορηγείται με ενδοϋαλώδη ένεση κάθε 6 εβδομάδες για τις πρώτες 5 δόσεις.

Εφεξής, ο γιατρός μπορεί να εξατομικεύσει τα θεραπευτικά μεσοδιαστήματα με βάση την ενεργότητα της νόσου σύμφωνα με την αξιολόγηση οπτικής οξύτητας ή/και ανατομικών παραμέτρων. Σε ασθενείς χωρίς ενεργότητα νόσου, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση θεραπείας κάθε 12 εβδομάδες (3 μήνες). Σε ασθενείς με ενεργότητα νόσου, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση θεραπείας κάθε 8 εβδομάδες (2 μήνες). Μετά από 12 μήνες θεραπείας, σε ασθενείς χωρίς ενεργότητα της νόσου, θα μπορούσαν να εξεταστούν μεσοδιαστήματα θεραπείας έως και 16 εβδομάδες (4 μήνες) (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Εάν οι οπτικές και ανατομικές παράμετροι καταδεικνύουν ότι ο ασθενής δεν ωφελείται από την συνεχιζόμενη θεραπεία, το Βεονυ θα πρέπει να διακόπτεται.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή άνω (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το brolucizumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του brolucizumab σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Beovu προορίζεται μόνο για ενδοϋαλώδη χορήγηση.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση (βλέπε παράγραφο 6.6).

Η διαδικασία της ενδοϋαλώδους ένεσης πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες, στις οποίες περιλαμβάνεται η χειρουργική αντισηψία των χεριών, η χρήση αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένου ιματίου και αποστειρωμένου διαστολέα βλεφάρων (ή ισοδύναμου). Αποστειρωμένος εξοπλισμός παρακέντησης πρέπει να είναι διαθέσιμος ως προληπτικό μέτρο. Πριν από τη διενέργεια της ενδοϋαλώδους ένεσης, πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς για αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4). Πριν από την ένεση, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη αναισθησία και να εφαρμόζεται ένα τοπικό μικροβιοκτόνο ευρέως φάσματος για την απολύμανση του περιοφθαλμικού δέρματος, του βλεφάρου και της οφθαλμικής επιφάνειας.

Η βελόνα της ένεσης πρέπει να εισάγεται 3,5 ως 4,0 mm πίσω από το σκληροκερατοειδές όριο μέσα στην υαλοειδική κοιλότητα, αποφεύγοντας τον οριζόντιο μεσημβρινό και στοχεύοντας προς το κέντρο του βολβού. Ο όγκος της ένεσης των 0,05 ml χορηγείται έπειτα αργά. Πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετική θέση του σκληρού χιτώνα για τις επόμενες ενέσεις.

Αμέσως μετά την ενδοϋαλώδη ένεση, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η κατάλληλη παρακολούθηση μπορεί να αποτελείται από έλεγχο της διάχυσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου ή της τονομετρίας. Εάν απαιτείται, πρέπει να είναι διαθέσιμος αποστειρωμένος εξοπλισμός για παρακέντηση.

Μετά την ενδοϋαλώδη ένεση, θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν χωρίς καθυστέρηση τυχόν συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. πόνο στο μάτι, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, θόλωση της όρασης).

Προγεμισμένη σύριγγα

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία ενός οφθαλμού.

Δεδομένου ότι ο όγκος που περιέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα (0,165 ml) είναι μεγαλύτερος από τη συνιστώμενη δόση (0,05 ml), ένα μέρος του όγκου που περιέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται πριν από την χορήγηση.

Η έγχυση ολόκληρου του όγκου της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Για την αποβολή της φυσαλίδας αέρα μαζί με την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, το έμβολο πρέπει να πιέζεται αργά έως ότου η άκρη κάτω από τον θόλο του ελαστικού πώματος να ευθυγραμμιστεί με τη δοσολογική ένδειξη 0,05 ml (ισοδύναμη με 50 µl, δηλ. 6 mg brolucizumab)

Φιαλίδιο

Το φιαλίδιο προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την θεραπεία ενός οφθαλμού.

Δεδομένου ότι ο όγκος που περιέχεται στο φιαλίδιο (0,23 ml) είναι μεγαλύτερος από τη συνιστώμενη δόση (0,05 ml), ένα μέρος του όγκου που περιέχεται στο φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται πριν από τη χορήγηση.

Η έγχυση ολόκληρου του όγκου του φιαλιδίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Για την αποβολή της φυσαλίδας αέρα μαζί με την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, ο αέρας πρέπει να αποβληθεί από την σύριγγα προσεκτικά και η δόση να προσαρμοστεί μέχρι τη σήμανση των 0,05 ml (ισοδύναμη με 50 µl, δηλ. 6 mg brotucizumab).

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις.

Ασθενείς με ενεργή ενδοφθάλμια φλεγμονή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, καταρράκτης μετατραυματικός, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη αμφιβληστροειδούς, αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς ή/και απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων

Οι ενδοϋαλώδεις ενέσεις, συμπεριλαμβανομένων των ενέσεων με Βεονυ, έχουν συσχετιστεί με ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, τραυματικό καταρράκτη, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς και ρήξη αμφιβληστροειδούς (βλέπε παράγραφο 4.8). Πάντα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες άσηπτες τεχνικές ένεσης κατά τη χορήγηση του Βεονυ.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα που τυχόν υποδηλώνουν τα παραπάνω αναφερθέντα περιστατικά χωρίς καθυστέρηση.

Ενδοφθάλμια φλεγμονή, συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς, ή/και της απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων

Με τη χρήση του Βεονυ έχει αναφερθεί ενδοφθάλμια φλεγμονή, συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και της απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Παρατηρήθηκε υψηλότερος αριθμός συμβάντων ενδοφθάλμιων φλεγμονών μεταξύ ασθενών με αντισώματα που προκαλούνται από τη θεραπεία. Μετά από έρευνα, η αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς ή/και η απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων βρέθηκαν να είναι συμβάντα προκαλούμενα από το ανοσοποιητικό. Ενδοφθάλμια φλεγμονή, συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και της απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων, μπορεί να εμφανιστεί μετά την πρώτη ενδοϋαλοειδή ένεση και σε οποιαδήποτε στιγμή της θεραπείας. Αυτά τα συμβάντα παρατηρήθηκαν συχνότερα στην αρχή της θεραπείας.

Βάσει κλινικών μελετών, αυτά τα συμβάντα ήταν πιο συχνά σε γυναίκες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ παρά σε άνδρες ασθενείς (π.χ. 5,3% γυναίκες έναντι 3,2% άνδρες στις μελέτες HAWK και HARRIER) και σε Ιάπωνες ασθενείς.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν αυτά τα συμβάντα, η θεραπεία με Βεονυ θα πρέπει να διακόπτεται και τα συμβάντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Βεονυ με ιατρικό ιστορικό ενδοφθάλμιας φλεγμονής ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων (εντός 12 μηνών πριν από την πρώτη ένεση brolucizumab) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων.

Το διάστημα μεταξύ δύο δόσεων Βεονυ κατά τη διάρκεια της θεραπείας στη φάση συντήρησης δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 8 εβδομάδες λαμβάνοντας υπόψη ότι αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα ενδοφθάλμιας φλεγμονής (συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς) και απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων σε ασθενείς με nAMD που έλαβαν Βεονυ σε κλινική μελέτη στη φάση συντήρησης με δοσολογικό σχήμα κάθε 4 εβδομάδες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν Βεονυ στις βασικές κλινικές μελέτες Φάσης III στη φάση συντήρησης με δοσολογικό σχήμα κάθε 8 ή 12 εβδομάδες.

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης

Έχουν παρατηρηθεί παροδικές αυξήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης εντός 30 λεπτών από την ενδοϋαλώδη ένεση με αναστολείς του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF), συμπεριλαμβανομένου του brolucizumab (βλέπε παράγραφο 4.8). Χρειάζεται ειδική προσοχή στους ασθενείς με μη καλά ελεγχόμενο γλαύκωμα (μην κάνετε ένεση με Βεονυ όταν η ενδοφθάλμια πίεση είναι ≥ 30 mmHg). Η ενδοφθάλμια πίεση και η αιμάτωση της κεφαλής του οπτικού νεύρου πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Αμφοτερόπλευρη θεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του brolucizumab για χορήγηση και στους δύο οφθαλμούς ταυτόχρονα δεν έχουν μελετηθεί.

Ανοσογονικότητα

Καθώς πρόκειται για θεραπευτική πρωτεΐνη υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας με το brolucizumab (βλέπε παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να γίνεται σύσταση στους ασθενείς να ενημερώσουν τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως πόνο στο μάτι ή αυξημένη δυσφορία, επιδείνωση ερυθρότητας των ματιών, θολή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όραση τους ή αυξημένη ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 4.8).

Ταυτόχρονη χρήση άλλου αντι-VEGF

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την συγχορήγηση του Βεονυ με άλλα αντι-VEGF φαρμακευτικά προϊόντα στον ίδιο οφθαλμό. Το brolucizumab δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντι-VEGF φαρμακευτικά προϊόντα (συστημικά ή οφθαλμικά) (βλ. παράγραφο 4.5).

Διακοπή της θεραπείας

Στις ενδοϋαλοειδικές αντι-VEGF θεραπείες η δόση πρέπει να παραλείπεται και η θεραπεία δεν πρέπει να ξαναρχίζει νωρίτερα από την επόμενη προγραμματισμένη θεραπεία στην περίπτωση που υπάρχει:

- μείωση στη βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) ≥ 30 γραμμάτων συγκρινόμενη με την τελευταία αξιολόγηση της οπτικής οξύτητας,
- ρήξη του αμφιβληστροειδή,
- υποαμφιβληστροειδική αιμορραγία που παρατηρείται στο κέντρο του βοθρίου ή αν το μέγεθος της αιμορραγίας είναι $\geq 50\%$ της συνολικής περιοχής βλάβης,
- έχει διενεργηθεί ή σχεδιάζεται ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση εντός των προηγούμενων ή των επόμενων 28 ημερών.

Ρωγμή του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς

Παράγοντες κινδύνου σχετιζόμενοι με την εμφάνιση ρωγμής του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς μετά από αντι-VEGF θεραπεία για υγρή AMD περιλαμβάνουν μεγάλη ή/και υψηλή αποκόλληση του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς. Όταν ξεκινά θεραπεία με brolucizumab, θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με αυτούς του παράγοντες κινδύνου για ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς.

Ρηγματογενής αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή οπές ωχράς κηλίδας

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με ρηγματογενή αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή οπές της ωχράς κηλίδας σταδίου 3 ή 4.

Συστημικές δράσεις μετά από την ενδοϋαλοειδική χρήση

Συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων μη οφθαλμικών αιμορραγιών και αρτηριακών θρομβοεμβολικών επεισοδίων, έχουν αναφερθεί μετά από ενδοϋαλώδη ένεση αναστολέων VEGF και υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος ότι αυτές μπορεί να σχετίζονται με αναστολή του VEGF. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της θεραπείας ασθενών με AMD και DME με ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων ή εμφράγματος του μυοκαρδίου τους τελευταίους 3 μήνες. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία τέτοιων ασθενών.

Πληθυσμοί με περιορισμένα δεδομένα

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη θεραπεία με Βεονυ σε διαβητικούς ασθενείς με HbA1c μεγαλύτερη από 10% ή με παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια. Επίσης, δεν υπάρχει εμπειρία θεραπείας με Βεονυ σε διαβητικούς ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτή η έλλειψη πληροφοριών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τον ιατρό κατά τη θεραπεία τέτοιων ασθενών.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Περιεκτικότητα σε πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,01 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε μονάδα δόσης (0,05 ml). Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν στον γιατρό τους εάν έχουν γνωστές αλλεργίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με brolucizumab και για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την τελευταία δόση όταν σταματούν την θεραπεία με brolucizumab.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση brolucizumab σε έγκυο γυναίκα. Μια μελέτη σε εγκύους πιθήκους cynomolgus δεν έδειξε καμία επιβλαβή επίδραση

σχετική με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Παρόλο που η συστηματική έκθεση μετά από οφθαλμική χορήγηση είναι πολύ χαμηλή λόγω του μηχανισμού δράσης, υπάρχει πιθανός κίνδυνος για την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Συνεπώς, το brolucizumab δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το brolucizumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Σε μια μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας, το brolucizumab δεν ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα ή στον ορό νεογνών πιθήκων cynomolgus (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το brolucizumab δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού και ο θηλασμός δεν πρέπει να ξεκινά για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την τελευταία δόση κατά τη διακοπή της θεραπείας με το brolucizumab. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με brolucizumab, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής ή γονιμότητας. Η αναστολή του VEGF έχει δείξει ότι επηρεάζει την θυλακιοειδή ανάπτυξη, τη λειτουργία του ωχρού σωματίου και την γονιμότητα. Με βάση τον μηχανισμό δράσης των αναστολέων VEGF υπάρχει πιθανός κίνδυνος για την γυναικεία αναπαραγωγή.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Beovu έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω πιθανών προσωρινών οπτικών διαταραχών ως επακόλουθο της ενδοϋαλώδους ένεσης με Beovu και της σχετιζόμενης οφθαλμικής εξέτασης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να έχει επανέλθει επαρκώς η οπτική λειτουργία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Υγρής μορφής AMD

Για την υγρή AMD, συνολικά 1.088 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με brolucizumab αποτέλεσαν τον πληθυσμό ασφαλείας σε δύο μελέτες Φάσης III. Από αυτούς, 730 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 6 mg.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μειωμένη οπτική οξύτητα (7,3%), καταρράκτης (7,0%), αιμορραγία επιπεφυκότα (6,3%) και εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (5,1%).

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η τύφλωση (0,8%), η ενδοφθαλμίτιδα (0,7%), η απόφραξη αρτηρίας αμφιβληστροειδούς (0,8%) και η αποκόλληση αμφιβληστροειδούς (0,7%).

DME

Για την DME, συνολικά 558 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με brolucizumab αποτελούσαν τον πληθυσμό ασφαλείας σε δύο μελέτες Φάσης III. Από αυτούς, 368 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση των 6 mg.

Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ο καταρράκτης (9,0%), η αιμορραγία του επιπεφυκότα (6,5%) και η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (5,4%).

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ο καταρράκτης (9,0%), η απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων (1,1%), η απόφραξη της αμφιβληστροειδικής αρτηρίας (0,8%) και η ενδοφθαλμίτιδα (0,5%).

Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν μετά τη χορήγηση του Βεονυ σε κλινικές μελέτες συνοψίζονται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητα με τις πιο συχνές αντιδράσεις να παρατίθενται πρώτες. Οι κατηγορίες συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζονται στην ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές μελέτες

Κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Κατηγορία συχνότητας*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων της κνίδωσης, του εξανθήματος, του κνησμού, του ερυθήματος)	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μειωμένη οπτική οξύτητα	Συχνές
Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς	Συχνές
Ραγοειδίτιδα	Συχνές
Ιριδοκυκλίτιδα	Συχνές
Ιρίτιδα	Συχνές
Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων	Συχνές
Αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος	Συχνές
Αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος	Συχνές
Ρήξη του αμφιβληστροειδούς	Συχνές
Καταρράκτης	Συχνές
Αιμορραγία του επιπεφυκότα	Συχνές
Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος	Συχνές
Άλγος του οφθαλμού	Συχνές
Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Συχνές
Επιπεφυκίτιδα	Συχνές
Ρωγμή του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Συχνές
Όραση θαμπή	Συχνές
Εκδορά του κερατοειδούς	Συχνές
Διάστικτη κερατίτιδα	Συχνές
Τύφλωση	Όχι συχνές
Ενδοφθαλμίτιδα	Όχι συχνές
Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς	Όχι συχνές
Υπεραιμία του επιπεφυκότα	Όχι συχνές
Δακρύρροια αυξημένη	Όχι συχνές
Μη φυσιολογική αισθητικότητα στον οφθαλμό	Όχι συχνές
Αποκόλληση του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Όχι συχνές
Φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος	Όχι συχνές
Φλεγμονή πρόσθιου θαλάμου	Όχι συχνές
Ερύθημα πρόσθιου θαλάμου	Όχι συχνές

Οίδημα κερατοειδούς	Όχι συχνές
Αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς	Όχι συχνές
Σκληρίτιδα**	Όχι συχνές
*Η κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στο πιο συντηρητικό ποσοστό επίπτωσης είτε από συγκεντρωτικές εγκριτικές μελέτες στην nAMD είτε από συγκεντρωτικές εγκριτικές μελέτες Φάσης III στην DME.	
**συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του επισκληρίου χιτώνα	

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοσογονικότητα

Υπάρχει πιθανότητα για ανοσοαπόκριση σε ασθενείς που λαμβάνουν Beovu.

Υγρής μορφής AMD

Μετά τη δοσολογία με Beovu για 88 weeks, αντι-brolucizumab αντισώματα που προκαλούνται από την θεραπεία εντοπίστηκαν στο 23-25% των ασθενών.

DME

Μετά τη δοσολογία με Beovu για 96 εβδομάδες, αντισώματα έναντι του brolucizumab επαγόμενα από τη θεραπεία ανιχνεύθηκαν στο 16-23% των ασθενών.

Μεταξύ των ασθενών με AMD και DME με αντισώματα που προκλήθηκαν από τη θεραπεία παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών ενδοφθάλμιας φλεγμονής. Μετά την έρευνα, η αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς ή/και η απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων, συνήθως παρουσία ενδοφθάλμιας φλεγμονής, βρέθηκαν να είναι ανεπιθύμητα συμβάντα προκαλούμενα από το ανοσοποιητικό σχετιζόμενα με την έκθεση στο Beovu (βλ. παράγραφο 4.4). Τα αντι-brolucizumab αντισώματα δεν συσχετίστηκαν με αντίκτυπο στην κλινική αποτελεσματικότητα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την κατηγορία του προϊόντος

Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επεισοδίων, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μετά από ενδοϋαλοειδική χρήση αναστολέων VEGF. Ένας χαμηλός βαθμός συχνότητας εμφάνισης αρτηριακών θρομβοεμβολικών επεισοδίων παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες σε ασθενείς με AMD και DME. Δεν υπήρξαν σημαντικές αξιοσημείωτες διαφορές μεταξύ των ομάδων που δέχτηκαν θεραπεία με brolucizumab και συγκρινόμενο φάρμακο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με μεγαλύτερο από τον προτεινόμενο όγκο ένεσης μπορεί να αυξήσει την ενδοφθάλμια πίεση. Επομένως, στην περίπτωση υπερδοσολογίας η ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να παρακολουθείται και αν κριθεί απαραίτητο από τον θεράποντα γιατρό πρέπει να ξεκινάει η ενδεικνυόμενη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντινεοαγγειωτικοί παράγοντες, κωδικός ATC: S01LA06

Μηχανισμός δράσης

Το brolucizumab είναι ένα τμήμα ανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος μονής αλυσού Fv (scFv) με μοριακό βάρος ~26 kDa.

Τα αυξημένα επίπεδα σηματοδότησης μέσω του μονοπατιού του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα A (VEGF-A) συσχετίζονται με παθολογική οφθαλμική αγγειογένεση και οίδημα αμφιβληστροειδούς. Το brolucizumab δεσμεύεται με υψηλή συγγένεια στις ισομορφές VEGF-A (π.χ. VEGF₁₁₀, VEGF₁₂₁ και VEGF₁₆₅), προλαμβάνοντας κατά συνέπεια τη δέσμευση του VEGF-A στους υποδοχείς του VEGFR-1 και VEGFR-2. Μέσω της αναστολής της δέσμευσης του VEGF-A το brolucizumab καταστέλλει τον πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων, μειώνοντας κατά συνέπεια την παθολογική νεοαγγείωση και μειώνοντας την αγγειακή διαπερατότητα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Υγρής μορφής AMD

Στις μελέτες HAWK and HARRIER οι ανατομικές παράμετροι σχετικές με διαρροή αίματος και υγρού που χαρακτηρίζουν τη χοριοειδική νεοαγγείωση (CNV) ήταν μέρος των αξιολογήσεων της ενεργότητας της νόσου καθοδηγώντας τις θεραπευτικές αποφάσεις. Παρατηρήθηκαν μειώσεις στο πάχος κεντρικού υποπεδίου (CST) και στην παρουσία του ενδοαμφιβληστροειδικού/υποαμφιβληστροειδικού υγρού (IRF/SRF) ή του υγρού υπό το μέλαγχρον επιθήλιο του αμφιβληστροειδή (sub-RPE) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ ήδη από τις 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και για έως και την εβδομάδα 48 και την εβδομάδα 96.

Την εβδομάδα 16, η μείωση του CST ήταν στατιστικά σημαντική στο Βεονυ έναντι του aflibercept και στις δύο μελέτες (HAWK: -161 έναντι -134 μικρών, HARRIER: -174 έναντι -134 μικρών). Αυτή η μείωση από την αρχική τιμή της CST ήταν επίσης στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 48 (HAWK: -173 έναντι -144 μικρών, HARRIER: -194 έναντι -144 μικρών) και διατηρήθηκε μέχρι το τέλος κάθε μελέτης την εβδομάδα 96 (HAWK: -175 έναντι -149 μικρά, HARRIER: -198 έναντι -155 μικρών).

Την εβδομάδα 16, το ποσοστό των ασθενών με υγρό IRF ή/και SRF ήταν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο στο Βεονυ έναντι aflibercept και στις δύο μελέτες (HAWK: 34% έναντι 52%, HARRIER: 29% έναντι 45%). Η διαφορά αυτή ήταν επίσης στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 48 (HAWK: 31% έναντι 45%, HARRIER: 26% έναντι 44%) και διατηρήθηκε μέχρι το τέλος κάθε μελέτης την εβδομάδα 96 (HAWK: 24% έναντι 37%, HARRIER: 24% έναντι 39%).

Την εβδομάδα 16, η ποσοστιαία διαφορά σε ασθενείς με sub-RPE υγρό ήταν στατιστικά σημαντική στο Βεονυ έναντι του aflibercept και στις δύο μελέτες (HAWK: 19% έναντι 27%, HARRIER: 16% έναντι 24%). Η διαφορά αυτή ήταν επίσης στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 48 (HAWK: 14% έναντι 22%, HARRIER: 13% έναντι 22%) και διατηρήθηκε μέχρι το τέλος κάθε μελέτης την εβδομάδα 96 (HAWK: 11% έναντι 15%, HARRIER: 17% έναντι 22%).

Σε αυτές τις μελέτες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ, μειώσεις στο μέγεθος βλάβης χοριοειδικής νεοαγγείωσης (CNV) παρατηρήθηκαν ήδη από τις 12 εβδομάδες και στις εβδομάδες 48 και 96 μετά την έναρξη της θεραπείας.

DME

Στις μελέτες KESTREL και KITE, οι σχετικές ανατομικές παράμετροι ήταν μέρος των αξιολογήσεων της ενεργότητας της νόσου καθοδηγώντας τις θεραπευτικές αποφάσεις. Παρατηρήθηκαν μειώσεις στο

πάχος κεντρικού υποπεδίου (CST) και στην παρουσία του ενδοαμφιβληστροειδικού/υποαμφιβληστροειδικού υγρού (IRF/SRF) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ ήδη από τις 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και για έως και την εβδομάδα 52. Αυτές οι μειώσεις διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 100.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Υγρής μορφής AMD

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Βεονυ αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστική ουσία Φάσης III μελέτες (HAWK and HARRIER) σε ασθενείς με νεοαγγειακή (υγρή) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD). Συνολικά 1.817 ασθενείς έλαβαν θεραπεία σε αυτές τις μελέτες για δύο χρόνια (1.088 με Βεονυ και 729 με το συγκρινόμενο aflibercept). Οι ηλικίες των ασθενών κυμαίνονταν από 50 ως 97 έτη με μέση ηλικία τα 76 έτη.

Και στις δύο μελέτες μετά τις πρώτες τρεις μηνιαίες δόσεις (εβδομάδες 0, 4 και 8) οι ασθενείς υπό brolucizumab λάμβαναν θεραπεία κάθε 12 εβδομάδες με την επιλογή προσαρμογής σε δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 8 εβδομάδες με βάση την ενεργότητα της νόσου. Η ενεργότητα της νόσου αξιολογήθηκε από γιατρό κατά το πρώτο μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων (στις εβδομάδες 16 και 20) και σε κάθε επακόλουθη προγραμματισμένη επίσκεψη θεραπείας στις 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που εμφάνισαν ενεργότητα νόσου (π.χ. μειωμένη οπτική οξύτητα, αυξημένο CST ή/και παρουσία IRF/SRF ή υπό RPE υγρού) σε οποιαδήποτε από αυτές τις επισκέψεις υποβλήθηκαν σε προσαρμογή θεραπευτικού μεσοδιαστήματος κάθε 8 εβδομάδες. Το συγκρινόμενο φάρμακο aflibercept χορηγήθηκε κάθε 8 εβδομάδες μετά τις πρώτες 3 μηνιαίες δόσεις.

Αποτελέσματα

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας για τις μελέτες ήταν η μεταβολή από το σημείο έναρξης (baseline) της βέλτιστα διορθωμένης οπτικής οξύτητας (BCVA) ως την εβδομάδα 48 με την αξιολόγηση των γραμμάτων βάσει της μελέτης πρώιμης θεραπείας της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS), με τον κύριο στόχο να είναι να αποδειχτεί η μη κατωτερότητα του Βεονυ έναντι του aflibercept. Και στις δύο μελέτες το Βεονυ (στο σκέλος με χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες ή κάθε 8 εβδομάδες) εμφάνισε μη κατώτερη αποτελεσματικότητα σε σχέση με το aflibercept 2 mg (χορηγούμενο κάθε 8 εβδομάδες). Το κέρδος στην οπτική οξύτητα που παρατηρήθηκε κατά το πρώτο έτος διατηρήθηκε στο δεύτερο έτος.

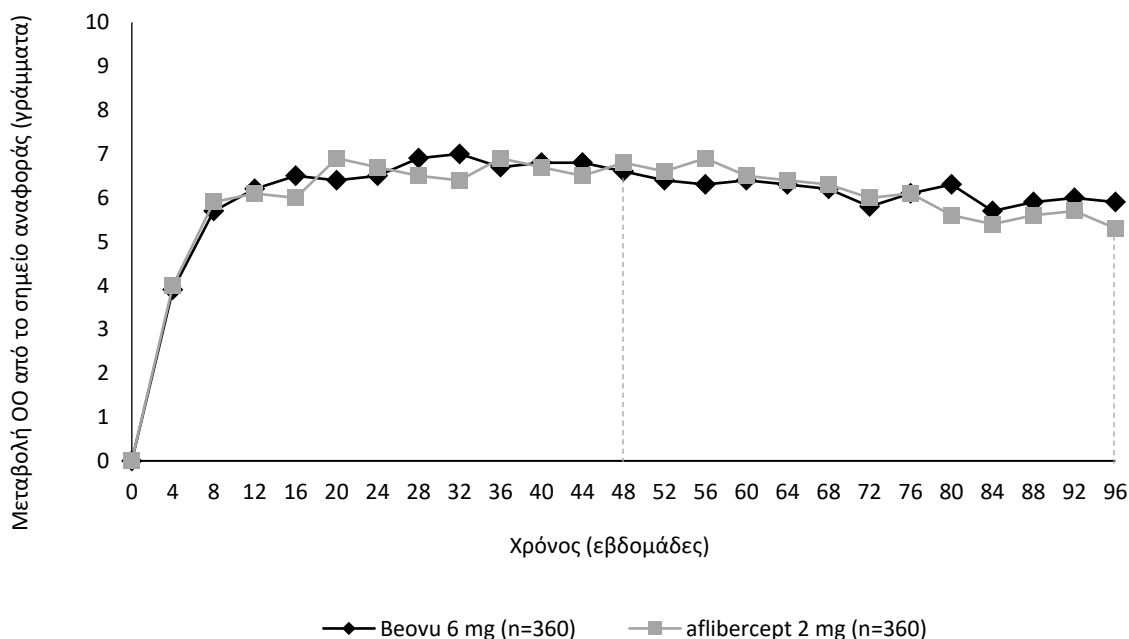
Λεπτομερή αποτελέσματα και των δύο μελετών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και στο Σχήμα 1 παρακάτω.

Πίνακας 2 Εκβάσεις οπτικής οξύτητας τις εβδομάδες 48 και 96 στις μελέτες Φάσης ΙΙΙ - HAWK και HARRIER

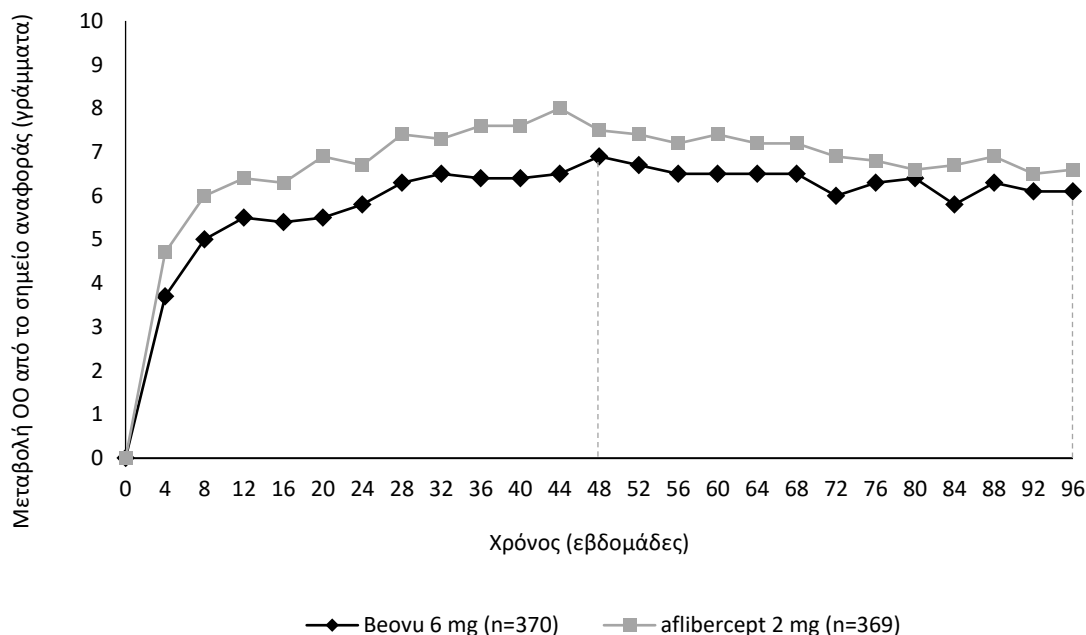
Έκβαση αποτελεσματικότητας	Εβδομάδα	HAWK			HARRIER		
		Beovu (n=360)	Aflibercept 2 mg (n=360)	Διαφορά (95% CI) brolucizumab – aflibercept	Beovu (n=370)	Aflibercept 2 mg (n=369)	Διαφορά (95% CI) brolucizumab – aflibercept
Μέση μεταβολή σε σχέση με το baseline στην BCVA (μέτρηση γραμμάτων βάσει βαθμολογίας ETDRS)	48	6,6 (SE=0,71)	6,8 (SE=0,71)	-0,2 (-2,1, 1,8) P<0,0001 ^{a)}	6,9 (SE=0,61)	7,6 (SE=0,61)	-0,7 (-2,4, 1,0) P<0,0001 ^{a)}
	36 – 48 ^{b)}	6,7 (SE=0,68)	6,7 (SE=0,68)	0,0 (-1,9, 1,9) P<0,0001 ^{a)}	6,5 (SE=0,58)	7,7 (SE=0,58)	-1,2 (-2,8, 0,4) P=0,0003 ^{a)}
	96	5,9 (SE=0,78)	5,3 (SE=0,78)	0,5 (-1,6, 2,7)	6,1 (SE=0,73)	6,6 (SE=0,73)	-0,4 (-2,5, 1,6)
% των ασθενών που κέρδισαν τουλάχιστον 15 γράμματα όρασης	48	33,6	25,4	8,2 (2,2, 15,0)	29,3	29,9	-0,6 (-7,1, 5,8)
	96	34,2	27,0	7,2 (1,4, 13,8)	29,1	31,5	-2,4 (-8,8, 4,1)
% των ασθενών που έχασαν οπτική οξύτητα (%) (απώλεια ≥15 γράμματα BCVA)	48	6,4	5,5	0,9 (-2,7, 4,3)	3,8	4,8	-1,0 (-3,9, 2,2)
	96	8,1	7,4	0,7 (-3,6, 4,6)	7,1	7,5	-0,4 (-3,8, 3,3)
BCVA: βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα, τα δεδομένα που λείπουν αποδίδονται με τη χρήση της μεθόδου τελευταίας παρατήρησης που προωθήθηκε (LOCF) ETDRS: μελέτη πρώιμης θεραπείας διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας SE: τυπικό σφάλμα ^{a)} Η P-τιμή αναφέρεται στην υπόθεση μη κατωτερότητας με όριο μη κατωτερότητας 4,0 γραμμάτων. ^{b)} Βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο που λαμβάνει υπόψιν τις διαφορές χρόνου των θεραπειών Beovu και aflibercept.							

Σχήμα 1 Μέση μεταβολή στην οπτική οξύτητα από το σημείο έναρξης ως την εβδομάδα 96 στις μελέτες HAWK και HARRIER

HAWK



HARRIER



Τα οφέλη της οπτικής οξύτητας επιτεύχθηκαν στο 56% και το 51% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Beovu με δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες την εβδομάδα 48 και στο 45% και το 39% των ασθενών την εβδομάδα 96 σε HAWK και HARRIER, αντίστοιχα. Μεταξύ των ασθενών που αναγνωρίστηκαν ως κατάλληλοι για το δοσολογικό σχήμα κάθε 12 εβδομάδες κατά το πρώτο μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων το 85% και το 82% παρέμειναν στο δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 48. Από τους ασθενείς σε μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες την εβδομάδα 48, το 82% και 75% παρέμειναν σε δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 96.

Οι θεραπευτικές επιδράσεις σε βασικές υποομάδες (π.χ. ηλικία, φύλο, φυλή, οπτική οξύτητα στο σημείο έναρξης, πάχος αμφιβληστροειδούς στο σημείο έναρξης, είδος βλάβης, μέγεθος βλάβης, κατάσταση υγρού) σε κάθε μελέτη ήταν γενικά συνεπή με τα αποτελέσματα στους συνολικούς πληθυσμούς.

Η ενεργότητα της νόσου αξιολογήθηκε από τις μεταβολές στην οπτική οξύτητα ή/και ανατομικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένου του πάχους κεντρικού υποπεδίου (CST) ή/και της παρουσίας του ενδοαμφιβληστροειδικού/ υποαμφιβληστροειδικού υγρού (IRF/SRF) ή υγρού υπό το μελάγχρουν επιθήλιο του αμφιβληστροειδή (sub-RPE). Η ενεργότητα της νόσου αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια των μελετών. Οι ανατομικές παράμετροι της ενεργότητας της νόσου μειώθηκαν την εβδομάδα 48 και την εβδομάδα 96 για το Beovu σε σύγκριση με το aflibercept (βλέπε «Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες»).

Η ποσοστιαία διαφορά σε ασθενείς με ενεργότητα της νόσου την εβδομάδα 16 ήταν στατιστικά σημαντική στο Beovu έναντι του aflibercept (24% έναντι 35% στη HAWK, $p=0,0013$, 23% έναντι 32% στη HARRIER, $p=0,0021$).

Και στις δύο μελέτες, το Beovu εμφάνισε κλινικά σημαντικές αυξήσεις σε σχέση με το σημείο έναρξης (baseline) στο προκαθορισμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας των αναφερόμενων από τον ασθενή εκβάσεων, όπως αυτές αναφέρθηκαν μέσω του Ερωτηματολογίου Οπτικής Λειτουργίας του Εθνικού Οφθαλμολογικού Ινστιτούτου (NEI VFQ-25). Το μέγεθος αυτών των μεταβολών ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις δημοσιευμένες μελέτες, το οποίο αντιστοιχούσε σε επιπλέον 15 γράμματα κέρδος στη βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA). Τα οφέλη από τις αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις διατηρήθηκαν κατά το δεύτερο έτος.

Δεν βρέθηκε καμία κλινικά σημαντική διαφορά μεταξύ Beovu και aflibercept στις μεταβολές από το σημείο έναρξης (baseline) ως την εβδομάδα 48 στη συνολική βαθμολογία NEI VFQ-25 και στις υποκλίμακες (γενική όραση, οφθαλμικός πόνος, κοντινές δραστηριότητες, μακρινές δραστηριότητες, κοινωνική λειτουργικότητα, ψυχική υγεία, δυσκολίες ρόλου εξάρτηση από άλλα άτομα, οδήγηση, αντίληψη χρωμάτων και περιφερική όραση).

Τα αποτελέσματα των σκελών Beovu των μελετών HAWK και HARRIER, όπου το Beovu χορηγούνταν κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως) για τις πρώτες 3 δόσεις (φόρτιση) ακολουθούμενες από δοσολογία συντήρησης κάθε 12 ή 8 εβδομάδες, επαναλήφθηκαν σε μια μελέτη προσομοίωσης πληθυσμιακού φαρμακοκινητικού/φαρμακοδυναμικού μοντέλου όπου το Beovu χορηγούνταν κάθε 6 εβδομάδες για τις πρώτες 2 ή 3 δόσεις (φόρτιση) ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης κάθε 12 ή 8 εβδομάδες.

Ένα δοσολογικό σχήμα θεραπείας-και-επέκτασης για τη φάση συντήρησης εξετάστηκε στη μελέτη TALON, η οποία ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη Φάσης IIb, διάρκειας 64 εβδομάδων, δύο-σκελών, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Beovu σε σύγκριση με το aflibercept 2 mg σε ασθενείς με nAMD.

737 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 σε ένα από τα δύο θεραπευτικά σκέλη, είτε σε brodalumab 6 mg είτε σε aflibercept 2 mg. Οι ασθενείς και στα δύο θεραπευτικά σκέλη έλαβαν δόση μία φορά κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 ενέσεις και στη συνέχεια μία ένεση μετά από 8 εβδομάδες. Στη συνέχεια, τα μεσοδιαστήματα θεραπείας ήταν είτε κάθε 8 εβδομάδες, είτε κάθε 12 εβδομάδες, είτε κάθε 16 εβδομάδες έως την εβδομάδα 60 ή 62.

Η μέση μεταβολή της BCVA από την αρχική τιμή την εβδομάδα 64 ήταν +4,7 ETDRS γράμματα έναντι +4,9 ETDRS γραμμάτων για το Beovu και το aflibercept 2 mg, αντίστοιχα.

Τα αποτελέσματα των μεσοδιαστημάτων θεραπείας την εβδομάδα 64 παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3 Τελευταίο μεσοδιάστημα θεραπείας χωρίς ενεργότητα νόσου: ποσοστό ασθενών την εβδομάδα 64

Μεσοδιάστημα (εβδομάδες)	Σκέλος της μελέτης	
	Brolucizumab 6 mg n=366	Aflibercept 2 mg n=368
4	23,2%	41,8%
8	26,0%	22,0%
12	22,4%	23,9%
16	28,4%	12,2%

255 ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη TALON εγγράφηκαν σε μια ανοιχτή, ενός-σκέλους μελέτη επέκτασης της TALON διάρκειας 56-εβδομάδων και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ένα δοσολογικό σχήμα θεραπείας-και-επέκτασης με brolucizumab χωρίς φάση φόρτισης και με μέγιστο μεσοδιάστημα θεραπείας έως και 20 εβδομάδες.

Την εβδομάδα 56, περισσότερο από το 50% των 237 ατόμων που είχαν λάβει τουλάχιστον 2 ενέσεις ήταν σε μεσοδιάστημα θεραπείας 16 εβδομάδων (24,9%) ή 20 εβδομάδων (28,7%) και δεν είχαν καμία ενεργότητα νόσου, ενώ η οπτική οξύτητα διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

DME

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Beovu αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστική ουσία Φάσης III μελέτες (KESTREL και KITE) σε ασθενείς με έκπτωση της όρασης που οφείλεται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας διαβητικής αιτιολογίας. Συνολικά 926 ασθενείς έλαβαν θεραπεία σε αυτές τις μελέτες για δύο έτη (558 με brolucizumab και 368 με aflibercept 2 mg). Οι ηλικίες των ασθενών κυμαίνονταν από 23 έως 87 έτη, με μέση ηλικία τα 63 έτη.

Και στις δύο μελέτες, μετά τις πρώτες πέντε δόσεις (εβδομάδες 0, 6, 12, 18 και 24), οι ασθενείς υπό brolucizumab λάμβαναν θεραπεία κάθε 12 εβδομάδες, με την επιλογή προσαρμογής σε δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 8 εβδομάδες με βάση την ενεργότητα της νόσου. Η ενεργότητα της νόσου αξιολογήθηκε από γιατρό κατά το το πρώτο μεσοδιάστημα θεραπείας 12 εβδομάδων (στις εβδομάδες 32 και 36) και σε κάθε επακόλουθη προγραμματισμένη επίσκεψη θεραπείας. Οι ασθενείς που εμφάνισαν ενεργότητα της νόσου (π.χ. μειωμένη οπτική οξύτητα, αυξημένο CST) σε οποιαδήποτε από αυτές τις επισκέψεις υποβλήθηκαν σε προσαρμογή μεσοδιαστήματος θεραπείας κάθε 8 εβδομάδες. Στο έτος 2 της KITE, η θεραπεία των ασθενών που δεν παρουσίασαν ενεργότητα της νόσου μπορούσε να επεκταθεί σε ένα μεσοδιάστημα 16 εβδομάδων. Το συγκρινόμενο φάρμακο aflibercept χορηγήθηκε κάθε 8 εβδομάδες μετά τις πρώτες 5 μηνιαίες δόσεις.

Αποτελέσματα

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας για τις μελέτες ήταν η μεταβολή από το σημείο έναρξης (baseline) της βέλτιστα διορθωμένης οπτικής οξύτητας (BCVA) ως την εβδομάδα 52, με την αξιολόγηση των γραμμάτων βάσει της μελέτης πρώιμης θεραπείας της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS), με τον κύριο στόχο να είναι να αποδειχτεί η μη κατωτερότητα του Beovu έναντι του aflibercept 2 mg. Και στις δύο μελέτες το Beovu (στο σκέλος χορήγησης κάθε 12 εβδομάδες ή κάθε 8 εβδομάδες) επέδειξε μη κατώτερη αποτελεσματικότητα σε σχέση με το aflibercept 2 mg (χορηγούμενο κάθε 8 εβδομάδες).

Τα αποτελέσματα των KESTREL και KITE επέδειξαν επίσης μη κατωτερότητα του Beovu έναντι του aflibercept 2 mg για το κύριο δευτερεύον καταληκτικό σημείο (μέση μεταβολή από το σημείο έναρξης στην BCVA κατά την περίοδο από την εβδομάδα 40 έως την εβδομάδα 52).

Τα οφέλη της οπτικής οξύτητας που παρατηρήθηκαν κατά το πρώτο έτος διατηρήθηκαν και στο δεύτερο έτος.

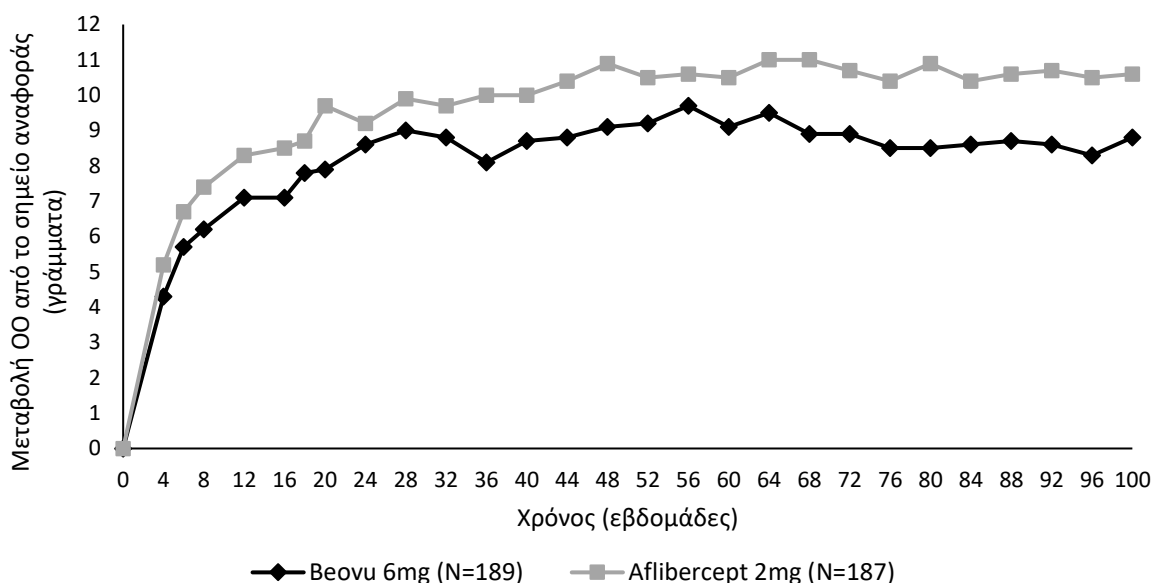
Λεπτομερή αποτελέσματα και των δύο μελετών παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 και στο Σχήμα 2 παρακάτω.

Πίνακας 4 Εκβάσεις οπτικής οξύτητας τις εβδομάδες 52 και 100 στις μελέτες Φάσης ΙΙΙ - KESTREL και KITE

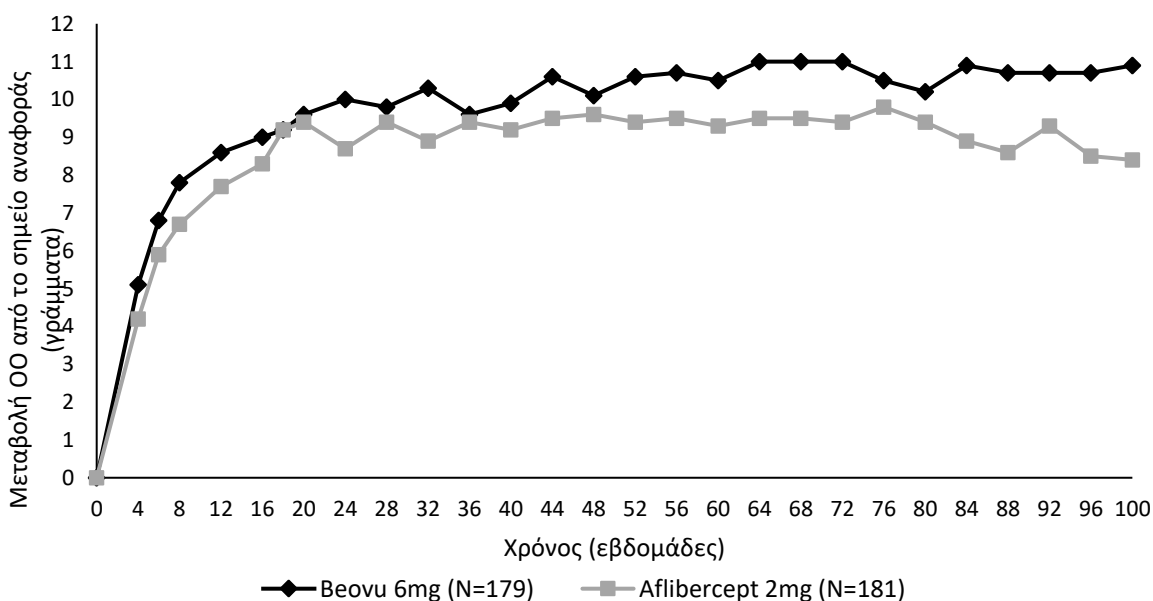
Έκβαση αποτελεσματικότητας	Εβδομάδα	KESTREL			KITE		
		Beovu (n=189)	Aflibercept 2 mg (n=187)	Διαφορά (95% CI) brolucizumab – aflibercept	Beovu (n=179)	Aflibercept 2 mg (n=181)	Διαφορά (95% CI) brolucizumab– aflibercept
Μεταβολή σε σχέση με το baseline της BCVA (μέτρηση γραμμάτων βάσει βαθμολογίας ETDRS) – Μέση τιμή LS (SE)	52	9,2 (0,57)	10,5 (0,57)	-1,3 (-2,9, 0,3) P <0,001 ^a	10,6 (0,66)	9,4 (0,66)	1,2 (-0,6, 3,1) P <0,001 ^a
	40-52	9,0 (0,53)	10,5 (0,53)	-1,5 (-3,0, 0,0) P <0,001 ^a	10,3 (0,62)	9,4 (0,62)	0,9 (-0,9, 2,6) P <0,001 ^a
	100	8,8 (0,75)	10,6 (0,75)	-1,7 (-3,8, 0,4)	10,9 (0,85)	8,4 (0,85)	2,6 (0,2, 4,9)
Κέρδος τουλάχιστον 15 γραμμάτων από το baseline στην BCVA ή BCVA ≥84 γραμμάτων (%)	52	36,0	40,1	-4,1 (-13,3, 5,9)	46,8	37,2	9,6 (-0,4, 20,2)
	100	39,2	42,2	-3,0 (-12,5, 6,3)	50,4	36,9	13,6 (3,3, 23,5)
BCVA: βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα. Οι αξιολογήσεις της BCVA μετά την έναρξη της εναλλακτικής θεραπείας της DME στον υπό μελέτη οφθαλμό λογοκρίθηκαν και αντικαταστάθηκαν από την τελευταία τιμή πριν από την έναρξη αυτής της εναλλακτικής θεραπείας. ETDRS: μελέτη πρόωμης θεραπείας διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας LS: ελάχιστο τετράγωνο SE: τυπικό σφάλμα ^a Η P-τιμή αναφέρεται στην υπόθεση μη κατωτερότητας με όριο μη κατωτερότητας 4,0 γραμμάτων							

Σχήμα 2 Μέση μεταβολή στην οπτική οξύτητα από το σημείο έναρξης ως την εβδομάδα 100 στις μελέτες KESTREL και KITE studies

KESTREL



KITE



Τα οφέλη της οπτικής οξύτητας επιτεύχθηκαν στο 55% και το 50% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Beovu με δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες την εβδομάδα 52 και στο 44% και το 37% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Beovu με δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες /16 εβδομάδες την εβδομάδα 100 στις KESTREL και KITE, αντίστοιχα. Μεταξύ των ασθενών που αναγνωρίστηκαν ως κατάλληλοι για το δοσολογικό σχήμα κάθε 12 εβδομάδες κατά το πρώτο μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων περίπου το 70% παρέμεινε τουλάχιστον στο δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 12 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 100 και στις δύο μελέτες. Στην KITE, το 25% των ασθενών έλαβαν θεραπεία με Beovu με δοσολογικό μεσοδιάστημα κάθε 16 εβδομάδες την εβδομάδα 100.

Οι θεραπευτικές επιδράσεις σε αξιολογήσιμες υποομάδες (π.χ. ηλικία, φύλο, αρχική HbA1c, αρχική οπτική οξύτητα, αρχικό πάχος κεντρικού υποπεδίου, τύπος βλάβης DME, διάρκεια της DME από τη διάγνωση, κατάσταση υγρού αμφιβληστροειδούς) σε κάθε μελέτη ήταν γενικά συνεπείς με τα αποτελέσματα στους συνολικούς πληθυσμούς.

Στις KESTREL και KITE, η ενεργότητα της νόσου αξιολογήθηκε καθόλη τη διάρκεια των μελετών με βάση τις μεταβολές στην οπτική οξύτητα ή/και ανατομικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένου του πάχους κεντρικού υποπεδίου (CST) ή/και της παρουσίας του ενδοαμφιβληστροειδικού/υποαμφιβληστροειδικού υγρού (IRF/SRF). Η μείωση της CST από το σημείο έναρξης (baseline) διατηρήθηκε μέχρι την εβδομάδα 100. Την εβδομάδα 100, το ποσοστό των ασθενών με IRF/SRF ήταν χαμηλότερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Beovu (42% στην KESTREL και 41% στην KITE) σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν aflibercept 2 mg (54% στην KESTREL και 57% στην KITE).

Η βαθμολογία σοβαρότητας της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (DRSS) αξιολογήθηκε στις μελέτες KESTREL και KITE. Στο σημείο έναρξης (baseline), το 98,1% των ασθενών τόσο στην KESTREL όσο και στην KITE είχαν κλιμακούμενες βαθμολογίες DRSS. Με βάση τη συγκεντρωτική ανάλυση, το Beovu έδειξε μη κατωτερότητα σε σχέση με το aflibercept 2 mg στην αναλογία των ατόμων με βελτίωση τουλάχιστον 2 σταδίων από το σημείο έναρξης στην DRSS την εβδομάδα 52, χρησιμοποιώντας ένα περιθώριο μη κατωτερότητας 10%. Οι εκτιμώμενες αναλογίες ήταν 28,9% και 24,9% στο Beovu και στο aflibercept 2 mg, αντίστοιχα, με αποτέλεσμα μια διαφορά στη θεραπεία 4,0% (95% CI: [0,6, 8,6]). Την εβδομάδα 100, το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση στη βαθμολογία DRSS ≥ 2 σταδίων από την αρχική κατάσταση έως την εβδομάδα 100 ήταν 32,8% με το Beovu και 29,3% με το aflibercept 2 mg στην KESTREL και 35,8% με το Beovu και 31,1% με το aflibercept 2 mg στην KITE.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Beovu σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην νεοαγγειακή AMD και στην DME (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Beovu χορηγείται απευθείας μέσα στο υαλοειδές για να επιτευχθεί η τοπική δράση στον οφθαλμό.

Απορρόφηση και κατανομή

Μετά την ενδοϋαλώδη χορήγηση 6 mg brolucizumab ανά οφθαλμό σε ασθενείς με νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD) η γεωμετρική μέση C_{max} του ελεύθερου brolucizumab στο πλάσμα ήταν 49,0 ng/ml (εύρος: 8,97 ως 548 ng/ml) και επιτεύχθηκε σε 1 ημέρα.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Το brolucizumab είναι ένα τμήμα μονοκλωνικού αντισώματος και δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταβολισμού φαρμακευτικού προϊόντος. Ως τμήμα αντισώματος μονής αλυσού το ελεύθερο brolucizumab αναμένεται να αποβάλλεται τόσο με την επαγόμενη διάθεση του λόγω της πρόσδεσης του στον στόχο ελεύθερο ενδογενή VEGF, μέσω παθητικής αποβολής από τους νεφρούς όσο και του μεταβολισμού μέσω πρωτεόλυσης.

Μετά από ενδοϋαλώδεις ενέσεις το brolucizumab αποβλήθηκε με προφανή συστηματική ημίσεια ζωή $4,3 \pm 1,9$ ημερών. Οι συγκεντρώσεις ήταν γενικά κοντά ή κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης ($<0,5$ ng/ml) περίπου 4 εβδομάδες μετά τη δόσολογία στους περισσότερους ασθενείς. Το brolucizumab δεν συσσωρεύτηκε στον ορό όταν έγινε ενδοϋαλώδης χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν υπήρξαν σχετικές διαφορές στη συστηματική φαρμακοκινητική μετά από ενδοϋαλώδη ένεση σε μελέτη με 22 ασθενείς ηλικίας 65 ως 74 ετών, 18 ασθενείς ηλικίας 75 ως 84 ετών και 3 ασθενείς ηλικίας ≥ 85 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συστηματική φαρμακοκινητική του brolocizumab αξιολογήθηκε στους ασθενείς με νεοαγγειακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD) με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (≥ 90 ml/min [n=21]), με ήπια (60 έως <90 ml/λεπτό [n=22]) ή μέτρια (30 έως <60 ml/λεπτό [n=7]) νεφρική δυσλειτουργία. Ενώ οι μέσες τιμές συστηματικής κάθαρσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ήταν γενικά χαμηλότερες από ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν παρατηρήθηκε σημαντική επίδραση της ήπιας και μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας στη συνολική συστηματική έκθεση στο brolocizumab. Δεν μελετήθηκαν ασθενείς με σοβαρή (<30 ml/λεπτό) νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το brolocizumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η ήπια ως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει αντίκτυπο στη συνολική συστηματική έκθεση στο brolocizumab, επειδή ο μεταβολισμός συμβαίνει μέσω της πρωτεόλυσης και δεν εξαρτάται από την ηπατική λειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την καρκινογόνο ή μεταλλαξιογόνο δυνατότητα του brolocizumab.

Σε εγκύους πιθήκους cynomolgus, το brolocizumab χορηγήθηκε μία φορά κάθε 4 εβδομάδες με ενδοϋαλοειδική ένεση σε επίπεδα δόσης που είχαν ως αποτέλεσμα μέγιστη συστηματική έκθεση 6 φορές υψηλότερη από αυτή των ανθρώπων στη μέγιστη συνιστώμενη δόση (σύμφωνα με τη C_{max} ορού). Δεν υπήρξε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, την εγκυμοσύνη ή τον τοκετό, ή στην επιβίωση, την ανάπτυξη ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Ωστόσο, βάσει της φαρμακολογικής του δράσης, το brolocizumab θα πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά τερατογόνος και εμβρυοτοξικός παράγοντας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο κιτρικό
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 80
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Προγεμισμένη σύριγγα: 2 χρόνια
Φιαλίδιο: 2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στη σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης (blister) και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση το μη ανοιγμένο blister μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

Φιαλίδιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα

0,165 ml αποστειρωμένου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εμβόλου από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα σύριγγας που αποτελείται από λευκή άκαμπτη σφραγίδα ασφαλείας με γκρι ελαστικό κάλυμμα άκρου από βρωμοβουτύλιο που συμπεριλαμβάνει ένα προσαρμογέα κλειδαριάς Luer. Η προγεμισμένη σύριγγα έχει ράβδο εμβόλου και μωβ λαβή δακτύλου, και είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένο blister.

Μέγεθος συσκευασίας με 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Φιαλίδιο

0,23 ml αποστειρωμένου διαλύματος σε γυάλινο φιαλίδιο 2 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου με μωβ πλαστικό καπάκι με φλιπ.

Μέγεθος συσκευασίας με 1 φιαλίδιο και 1 αμβλεία διηθητική βελόνα (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 μm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προγεμισμένη σύριγγα

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη δόση των 6 mg. Ο όγκος που μπορεί να αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα (0,165 ml) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο σύνολό του. Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να απορρίπτεται πριν από την ένεση. Η χορήγηση ένεσης με ολόκληρο τον όγκο της προγεμισμένης σύριγγας θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Για την αποβολή της φυσαλίδας αέρα μαζί με το πλεονάζον φαρμακευτικό προϊόν πιέστε αργά το έμβολο μέχρι το άκρο κάτω από τον θόλο του ελαστικού πώματος να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή δοσολογίας στην σύριγγα (ισοδυναμεί με 0,05 ml, δηλαδή 6 mg brolucizumab).

Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο και πριν από τη χορήγηση. Αν είναι ορατά σωματίδια ή θολότητα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα και πρέπει να ακολουθούνται οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αντικατάστασης.

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένη και για εφάπαξ χρήση μόνο. Μην τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή η προγεμισμένη σύριγγα είναι κατεστραμμένες ή έχουν λήξει. Λεπτομερείς οδηγίες για χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φιαλίδιο

Το φιαλίδιο περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη δόση των 6 mg. Ο όγκος που μπορεί να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο (0,23 ml) δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στο σύνολό του. Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να αποβάλλεται πριν από την ένεση. Η χορήγηση ένεσης με το σύνολο του όγκου του φιαλιδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Η δόση ένεσης πρέπει να ρυθμιστεί έως τη δοσολογική ένδειξη των 0,05 ml, δηλ. 6 mg brolucizumab.

Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο και πριν από τη χορήγηση. Αν είναι ορατά σωματίδια ή θολότητα, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, και πρέπει να εφαρμοστούν οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αντικατάστασης.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου και η διηθητική βελόνα είναι αποστειρωμένα και μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία, το φιαλίδιο ή/και η διηθητική βελόνα είναι κατεστραμμένα ή έχουν λήξει. Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1417/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Φεβρουαρίου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Σεπτεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ)
ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Lonza AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Ελβετία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
RoonstraÙe 25
90429 Nürnberg
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Ενέσιμο διάλυμα
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
RoonstraÙe 25
90429 Nürnberg
Γερμανία

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
VerovÙkova ulica 57
Ljubljana, 1526
Σλοβενία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν την εισαγωγή του προϊόντος στην αγορά κάθε Κράτους Μέλους ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει το τελικό εκπαιδευτικό υλικό με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι, μετά από συζητήσεις και συμφωνίες με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Βεονυ, θα παρέχεται σε όλες τις οφθαλμολογικές κλινικές

όπου το Βεονυ αναμένεται να χρησιμοποιηθεί ένας οδηγός για τον ασθενή σε έντυπη και ακουστική μορφή, ο οποίος θα περιέχει τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες:

- Τι είναι η νεοαγγειακή (υγρή) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας και το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας
- Τι είναι το Βεονυ, πώς λειτουργεί, πώς χορηγείται και τι να αναμένεται από τη θεραπεία
- Ποια είναι τα βήματα που ακολουθούν τη θεραπεία με Βεονυ
- Περιγραφή των κινδύνων, περιλαμβανομένης της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, της ενδοφθάλμιας φλεγμονής, της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς ή/και της απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων, της αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς και ρήξης αμφιβληστροειδούς και της ενδοφθαλμίτιδας και τα βασικά σημεία και συμπτώματά τους, σημεία και συμπτώματα ανοσογονικότητας
- Συστάσεις για παρακολούθηση και απαιτούμενες εξετάσεις: Μετά την ενδοϋαλώδη ένεση: μέτρηση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και της διάχυσης του οπτικού νεύρου
- Πότε και πώς να αναζητήσει επείγουσα φροντίδα από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
brolucizumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με διάλυμα 0,165 ml περιέχει 19,8 mg brolucizumab (120 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: νάτριο κιτρικό, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1x 0,165 ml προγεμισμένη σύριγγα
Παρέχει εφάπαξ δόση των 6 mg/0,05 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοϋαλώδης χορήγηση
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Αφού ανοίξετε το αποστειρωμένο σφραγισμένο blister, συνεχίστε υπό άσηπτες συνθήκες.
Ορίστε τη δόση στη δοσολογική ένδειξη 0,05 ml.
Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να απομακρύνεται πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα στο σφραγισμένο blister και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1417/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΕΝΗ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ
ΚΟΥΤΙΟΥ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Beovu

2. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ BLISTER - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
brolucizumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

0,165 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο
brolucizumab
Ενδοϋαλώδης χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

19,8 mg/0,165 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
brolucizumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο με 0,23 ml διάλυμα περιέχει 27,6 mg brolucizumab (120 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: νάτριο κιτρικό, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1x 0,23 ml φιαλίδιο, 1 διηθητική βελόνα.
Παρέχει εφάπαξ δόση 6 mg/0,05 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοϋαλώδης χορήγηση
Μόνο για εφάπαξ χρήση.
Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, προχωρήστε υπό άσηπτες συνθήκες.
Ρυθμίστε τη δόση σε 0,05 ml.
Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να απορρίπτεται πριν την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1417/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο
brolucizumab
Ενδοϋαλώδης χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

27,6 mg/0,23 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα brolucizumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

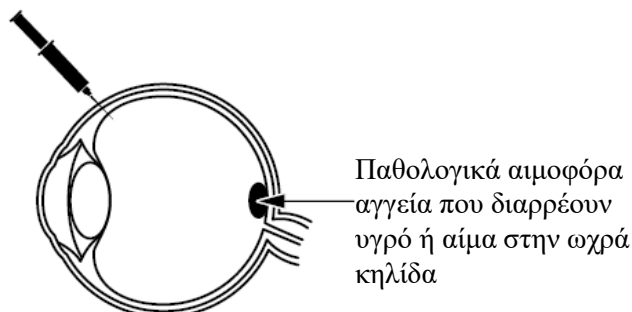
Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Beovu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Beovu
3. Πώς χορηγείται το Beovu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Beovu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Beovu και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Beovu

Το Beovu περιέχει τη δραστική ουσία brolucizumab, που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντинеοαγγειωτικοί παράγοντες. Το Beovu χορηγείται με ένεση μέσα στο μάτι από τον γιατρό σας για την αντιμετώπιση οφθαλμικών παθήσεων που μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.



Ποια είναι η χρήση του Beovu

Το Beovu χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οφθαλμικών παθήσεων στους ενήλικες που συμβαίνουν όταν σχηματίζονται και αναπτύσσονται παθολογικά αιμοφόρα αγγεία κάτω από την ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα, που είναι στο πίσω μέρος του ματιού, είναι υπεύθυνη για την καθαρή όραση. Τα παθολογικά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να διαρρέουν υγρό ή αίμα μέσα στο μάτι και να παρέμβουν στην λειτουργία της ωχράς κηλίδας, με αποτέλεσμα παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη όραση όπως:

- υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (υγρή AMD)
- διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας (DME)

Πώς λειτουργεί το Beovu

Το Beovu μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου και κατά συνέπεια να διατηρήσει ή ακόμα και να βελτιώσει, την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Beovu

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Beovu:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο brotacizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ενεργή λοίμωξη ή υποψία λοίμωξης μέσα ή γύρω από το μάτι.
- σε περίπτωση που έχετε πόνο ή ερυθρότητα μέσα στο μάτι σας (φλεγμονή του οφθαλμού).

Αν κάτι από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Beovu.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί Beovu αν κάτι από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- αν έχετε γλαύκωμα (μια κατάσταση οφθαλμού που συνήθως προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι).
- αν κατά καιρούς βλέπετε λάμψεις φωτός ή μυγάκια (σκούρες αιωρούμενες κηλίδες) και αν έχετε ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κηλίδων.
- αν έχετε υποβληθεί σε οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή αν έχει προγραμματιστεί οφθαλμική χειρουργική επέμβαση εντός των επόμενων τεσσάρων εβδομάδων.
- αν είχατε ποτέ οποιαδήποτε οφθαλμική νόσο ή οφθαλμικές θεραπείες.
- εάν έχετε ιστορικό ξαφνικής απώλειας όρασης λόγω απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων) ή φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς) τον τελευταίο χρόνο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν:

- εμφανίσετε ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι, αυξημένη δυσφορία, επιδεινώμενη ερυθρότητα οφθαλμού, θαμπή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όρασή σας, αυξημένη ευαισθησία στο φως.
- εμφανίσετε απότομη απώλεια όρασης, η οποία θα μπορούσε να είναι σημάδι απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων.

Οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο γιατρός σας να διακόψει τη θεραπεία σας με το Beovu.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι:

- η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Beovu όταν χορηγείται και στα δύο μάτια ταυτόχρονα δεν έχει μελετηθεί και η χρήση με τον τρόπο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης παρενεργειών.
- οι ενέσεις με Beovu μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της πίεσης του οφθαλμού (ενδοφθάλμια πίεση) σε ορισμένους ασθενείς εντός 30 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί μετά από κάθε ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης ενός από τα στρώματα στο πίσω μέρος του ματιού (αποκόλληση ή ρήξη αμφιβληστροειδούς, και αποκόλληση ή ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου αμφιβληστροειδούς), στην περίπτωση αυτή το Beovu πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Η συστηματική χρήση αναστολέων VEGF, ουσιών παρόμοιων με εκείνες που περιέχονται στο Beovu, σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο θρόμβων αίματος που φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια), που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος τέτοιων συμβάντων μετά την ένεση του Beovu στο μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το Beovu δεν χρησιμοποιείται στα παιδιά και τους εφήβους κάτω των 18 χρονών.

Άλλα φάρμακα και Beovu

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Βεονυ και για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την παύση της θεραπείας με Βεονυ επειδή δεν είναι γνωστό αν το Βεονυ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την παύση της θεραπείας με Βεονυ. Αν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Το Βεονυ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά την ένεση με Βεονυ μπορεί να έχετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα θαμπή όραση). Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα όσο διαρκούν αυτά τα προβλήματα.

Το Βεονυ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Βεονυ περιέχει πολυσορβικά

Το φάρμακο περιέχει 0,01 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση (0,05 ml). Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Beovu

Ποια ποσότητα και πόσο συχνά χορηγείται το Beovu

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg brolucizumab.

Υγρής μορφής AMD

Έναρξη θεραπείας (ονομάζεται επίσης θεραπεία φόρτισης)

- Θα σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε μήνα για τους τρεις πρώτους μήνες.
- Εναλλακτικά, θα μπορούσε να σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε 6 εβδομάδες για τις δύο πρώτες δόσεις. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν χρειάζεται μια τρίτη ένεση 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με βάση την κατάσταση του(των) ματιού(ματιών) σας.

Θεραπεία συντήρησης

- Μετά από αυτό, μπορεί να λαμβάνετε μία ένεση κάθε 3 μήνες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το μεσοδιάστημα στη θεραπεία σας με βάση την κατάσταση του ματιού σας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται θεραπεία κάθε 2 μήνες. Ανάλογα με την κατάσταση του ματιού σας, ο γιατρός σας μπορεί να παρατείνει ή να μειώσει το μεσοδιάστημα στη θεραπεία σας όχι περισσότερο από 1 μήνα κάθε φορά. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για μεσοδιαστήματα θεραπείας μεγαλύτερα των 5 μηνών. Το διάστημα θεραπείας μεταξύ δύο δόσεων Beovu δεν πρέπει να είναι μικρότερο από κάθε 2 μήνες.

ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΟΝΟΜΑΖΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΦΟΡΤΙΣΗΣ)

3 ΔΟΣΕΙΣ,
ΜΙΑ ΚΑΘΕ



ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Για τις πρώτες 3 δόσεις,
1 ένεση κάθε
4 εβδομάδες

Η

2 ΔΟΣΕΙΣ,
ΜΙΑ ΚΑΘΕ



ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Για τις πρώτες 2 δόσεις,
1 ένεση κάθε
6 εβδομάδες

Ο γιατρός σας θα καθορίσει
αν χρειάζεται μία τρίτη ένεση
12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας
με βάση την κατάσταση του ματιού σας



ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

ΜΙΑ ΚΑΘΕ



ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Στη συνέχεια, 1 ένεση κάθε
12 εβδομάδες (3 μήνες)
ή όπως συνιστάται
από τον γιατρό σας

DME

- Θα σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε έξι εβδομάδες για τις πέντε πρώτες ενέσεις.
- Μετά από αυτό, μπορεί να λαμβάνετε μία ένεση κάθε 3 μήνες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το μεσοδιάστημα στη θεραπεία σας με βάση την κατάσταση του ματιού σας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται θεραπεία κάθε 2 μήνες. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να λαμβάνουν θεραπεία κάθε 4 μήνες

**Πρώτες 5 δόσεις,
μία κάθε**



εβδομάδες

**Για τις πρώτες
5 δόσεις,
1 ένεση κάθε
6 εβδομάδες**



Μετά, μία κάθε



εβδομάδες

**Έπειτα, 1 ένεση κάθε
12 εβδομάδες (3 μήνες) ή
σύμφωνα με τις συστάσεις
του γιατρού σας**

Τρόπος χορήγησης

Το Βεονυ χορηγείται ως ένεση μέσα στο μάτι σας (ενδοϋαλώδης χρήση) από έναν οφθαλμίατρο.

Πριν από την ένεση ο γιατρός σας θα καθαρίσει το μάτι σας προσεκτικά ώστε να προληφθεί η λοίμωξη. Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης οφθαλμικές σταγόνες (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι και να μειωθεί ή να προληφθεί ο πόνος από την ένεση.

Πόσο διαρκεί η θεραπεία με Βεονυ

Το Βεονυ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιων νόσων που χρειάζονται μακροχρόνια θεραπεία, που πιθανώς θα συνεχιστεί για μήνες ή χρόνια. Ο γιατρός σας θα ελέγχει αν η θεραπεία δρα κατά τις τακτικές προγραμματισμένες επισκέψεις σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να ελέγχει τα μάτια σας μεταξύ των ενέσεων. Αν έχετε ερωτήσεις αναφορικά για το πόσο χρονικό διάστημα θα λαμβάνετε Βεονυ, μιλήστε στον γιατρό σας.

Πριν σταματήσετε την θεραπεία με Βεονυ

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για απώλεια της όρασης και η όρασή σας να χειροτερέψει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με την ένεση του Βεονυ είναι είτε από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια αν έχετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα, που είναι σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, φλεγμονών ή λοιμώξεων:

- ξαφνική επιδείνωση ή αλλαγή στην όραση
- πόνος, αυξημένη δυσφορία, επιδεινούμενη ερυθρότητα του οφθαλμού

Αν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν μετά το Βεονυ συμπεριλαμβάνουν τις ακόλουθες.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ως μέτριες και γενικά εξαφανίζονται μέσα σε μια εβδομάδα μετά από κάθε ένεση.

Αν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 άτομο από κάθε 10 άτομα

- φλεγμονή του μεσαίου στρώματος του τοιχώματος του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα)
- αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας μέσα στον οφθαλμό (αποκόλληση υαλοειδούς)
- ρήξη του αμφιβληστροειδούς (το σημείο στο πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως) ή ενός από τα στρώματά του (ρωγμή του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς)
- μειωμένη οξύτητα της όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα)
- αιμορραγία μέσα στον αμφιβληστροειδή (αιμορραγία αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή της ίριδας, το έγχρωμο τμήμα του ματιού (ιρίτιδα)
- φλεγμονή στην ίριδα και τον παρακείμενο ιστό της στο μάτι (ιριδοκυκλίτιδα)
- αιφνίδια απώλεια όρασης λόγω απόφραξης αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων)
- αιμορραγία μέσα στον οφθαλμό (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος)
- θόλωση του φακού του οφθαλμού (καταρράκτης)
- αιμορραγία των μικρών αιμοφόρων αγγείων στο εξωτερικό στρώμα του οφθαλμού (αιμορραγία επιπεφυκότα)
- κινούμενες κηλίδες στην όρασή σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- πόνος στον οφθαλμό
- αύξηση της πίεσης μέσα στο μάτι (αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης)
- ερυθρότητα στο λευκό μέρος του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- θαμπή ή μη καθαρή όραση
- γρατζουνιά στον κερατοειδή, βλάβη στο εξωτερικό στρώμα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (εκδορά κερατοειδούς)
- βλάβη στο διαυγές στρώμα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (διάστικτη κερατίτιδα)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 άτομο σε κάθε 100 άτομα

- σοβαρή φλεγμονή μέσα στον οφθαλμό (ενδοφθαλμίτιδα)
- τύφλωση
- αιφνίδια απώλεια όρασης λόγω απόφραξης αρτηρίας στο μάτι (απόφραξη αρτηρίας αμφιβληστροειδούς)
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- ερυθρότητα του οφθαλμού (υπεραιμία επιπεφυκότα)
- αυξημένη παραγωγή δακρύων (αυξημένη δακρύρροια)
- μη φυσιολογική αισθητικότητα στον οφθαλμό
- αποκόλληση ενός από τα στρώματα του αμφιβληστροειδούς (αποκόλληση του μελάγχρου επιθηλίου αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή της ζελατινώδους ουσίας μέσα στο μάτι (ραγοειδίτιδα)
- φλεγμονή στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (φλεγμονή ή ερύθημα στον πρόσθιο θάλαμο)
- πρήξιμο του κερατοειδή χιτώνα, που είναι το διαυγές στρώμα του βολβού του ματιού (οίδημα κερατοειδούς χιτώνα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή του λευκού εξωτερικού χιτώνα του ματιού (σκληρίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Βεονυ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στη σφραγισμένη κυψέλη (blister) και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση το μη ανοιγμένο blister με την προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Βεονυ

- Η δραστική ουσία είναι το brolucizumab. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 120 mg brolucizumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 19,8 mg brolucizumab σε διάλυμα 0,165 ml. Αυτό παρέχει μια ποσότητα για χρήση η οποία αποδίδει μία εφάπαξ δόση 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg brolucizumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο κιτρικό, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Βεονυ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Βεονυ 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση) είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρά καφετί-κίτρινο υδατικό διάλυμα.

Μέγεθος συσκευασίας με 1 προγεμισμένη σύριγγα για εφάπαξ χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης για την προγεμισμένη σύριγγα

Αποθήκευση και επιθεώρηση



Φυλάσσετε το Beovu σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σφραγισμένο blister και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.



Πριν από τη χρήση το μη ανοιγμένο blister με την προγεμισμένη σύριγγα Beovu μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες. Σιγουρευτείτε ότι η συσκευασία περιέχει αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο σφραγισμένο blister. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας blister συνεχίστε υπό άσηπτες συνθήκες.



Το Beovu είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο έως ελαφρώς καφέ-κίτρινο υδατικό διάλυμα.



Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο και πριν από τη χορήγηση. Αν είναι εμφανή σωματίδια ή θολότητα, η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να εφαρμόζονται οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αντικατάστασης.

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένη και μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή η προγεμισμένη σύριγγα είναι κατεστραμμένες ή έχουν λήξει.

Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Beovu

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει περισσότερη ποσότητα από την συνιστώμενη δόση των 6 mg. Ο όγκος που μπορεί να εξαχθεί από την προγεμισμένη σύριγγα (0,165 ml) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο σύνολό του. Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να απορρίπτεται πριν από την ένεση. Η ένεση ολόκληρου του όγκου της προγεμισμένης σύριγγας θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

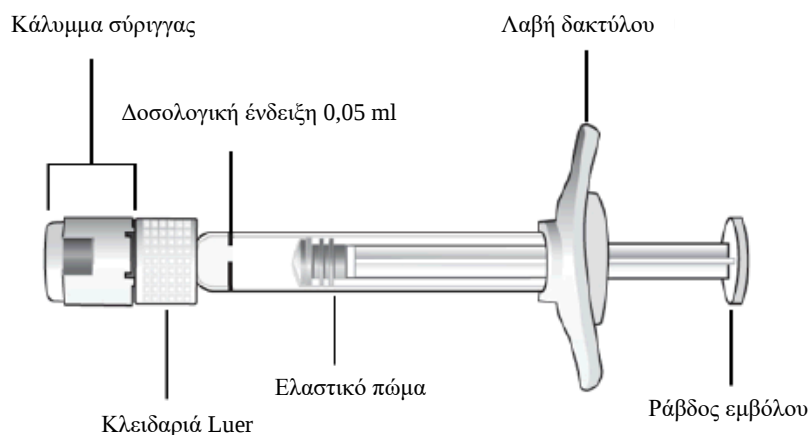
Η διαδικασία ενδοϋαλώδους ένεσης πρέπει να διενεργείται υπό άσηπτες συνθήκες και αυτό περιλαμβάνει τη χρήση χειρουργικού αντισηπτικού χεριών, αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένου χειρουργικού καλύμματος, αποστειρωμένου διαστολέα βλεφάρων (ή αντίστοιχο) και τη διαθεσιμότητα αποστειρωμένου εξοπλισμού παρακέντησης (εφόσον απαιτείται).

Πριν από την ένεση πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία και ευρέως φάσματος τοπικό μικροβιοκτόνο για την απολύμανση του περιοφθαλμικού δέρματος, του βλεφάρου και της οφθαλμικής επιφάνειας.

Για ενδοϋαλώδη ένεση χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη βελόνα για ενέσεις 30G x ½". Η βελόνα για ενέσεις δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Beovu.

Διασφαλίστε ότι η ένεση θα χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία της δόσης (βήμα 5).

Σημείωση: Η δόση πρέπει να οριστεί στα 0,05 ml.



Διαδικασία ένεσης

1.	Τραβήξτε το καπάκι από το blister της σύριγγας και χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική απομακρύνετε προσεκτικά τη σύριγγα.
2.	Σπάστε (μην γυρίσετε ή περιστρέψετε) το κάλυμμα της σύριγγας.
3.	Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε σταθερά μία βελόνα ένεσης 30G x ½" πάνω στη σύριγγα.
4.	Για να ελέγξετε για φυσαλίδες αέρα, κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω. Αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν προς τα πάνω. Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας τραβώντας το κατευθείαν.
5.	Κρατήστε τη σύριγγα στο επίπεδο των ματιών και σπρώξτε προσεκτικά το έμβολο έως ότου το άκρο κάτω από το θόλο του ελαστικού πώματος ευθυγραμμιστεί με τη δοσολογική ένδειξη 0,05 ml. Αυτό θα αποβάλει τον αέρα και θα θέσει τη δόση σε 0,05 ml. Η σύριγγα είναι έτοιμη για την ένεση.
6.	Κάντε αργά την ένεση μέχρι το ελαστικό πώμα φτάσει στο άκρο της σύριγγας ώστε να χορηγηθεί ο όγκος των 0,05 ml. Επιβεβαιώστε την χορήγηση της πλήρους δόσης ελέγχοντας ότι το ελαστικό πώμα έχει φτάσει στο άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας.

Σημείωση: Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις

Ε: Τι πρέπει να κάνω αν δεν μπορώ να απομακρύνω όλες τις φυσαλίδες αέρα από το υγρό;

Α: Είναι σημαντικό να μην υπάρχει αέρας μέσα στο υγρό. Ωστόσο, οι μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα που προσκολλώνται στο πώμα συνήθως δεν αποκολλούνται από το πώμα κατά τη διάρκεια της ένεσης και επομένως δεν επηρεάζουν τον όγκο της δόσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Beovu 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα brolucizumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

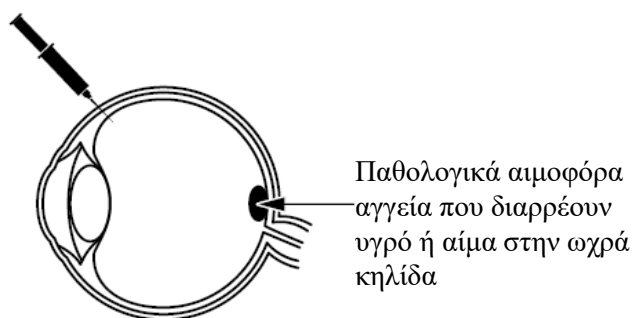
Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Beovu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Beovu
3. Πώς χορηγείται το Beovu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Beovu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Beovu και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Beovu

Το Beovu περιέχει τη δραστική ουσία brolucizumab, που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντинеοαγγειωτικοί παράγοντες. Το Beovu χορηγείται με ένεση μέσα στο μάτι από τον γιατρό σας για την αντιμετώπιση οφθαλμικών παθήσεων που μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.



Ποια είναι η χρήση του Beovu

Το Beovu χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οφθαλμικών παθήσεων στους ενήλικες, που συμβαίνει όταν σχηματίζονται και αναπτύσσονται παθολογικά αιμοφόρα αγγεία κάτω από την ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα, που είναι στο πίσω μέρος του ματιού, είναι υπεύθυνη για την καθαρή όραση. Τα παθολογικά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να διαρρέουν υγρό ή αίμα μέσα στο μάτι με αποτέλεσμα ασθένειες που μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη όραση όπως:

- υγρής μορφής ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (υγρή AMD)
- διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας (DME)

Πώς λειτουργεί το Beovu

Το Beovu μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου και κατά συνέπεια να διατηρήσει ή ακόμα και να βελτιώσει, την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Beovu

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Beovu:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο brotacizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ενεργή λοίμωξη ή υποψία λοίμωξης μέσα ή γύρω από το μάτι.
- σε περίπτωση που έχετε πόνο ή ερυθρότητα μέσα στο μάτι σας (φλεγμονή του οφθαλμού).

Αν κάτι από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Beovu.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί Beovu αν κάτι από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- αν έχετε γλαύκωμα (μια κατάσταση οφθαλμού που συνήθως προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι).
- αν κατά καιρούς βλέπετε λάμψεις φωτός ή μυγάκια (σκούρες αιωρούμενες κηλίδες) και αν έχετε ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κηλίδων.
- αν έχετε υποβληθεί σε οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή αν έχει προγραμματιστεί οφθαλμική χειρουργική επέμβαση εντός των επόμενων τεσσάρων εβδομάδων.
- αν είχατε ποτέ οποιαδήποτε οφθαλμική νόσο ή οφθαλμικές θεραπείες.
- εάν έχετε ιστορικό ξαφνικής απώλειας όρασης λόγω απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων) ή φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς) τον τελευταίο χρόνο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν:

- εμφανίσετε ερυθρότητα του οφθαλμού, πόνο στο μάτι, αυξημένη δυσφορία, επιδεινώμενη ερυθρότητα οφθαλμού, θαμπή ή μειωμένη όραση, αυξημένο αριθμό μικρών σωματιδίων στην όρασή σας, αυξημένη ευαισθησία στο φως.
- εμφανίσετε απότομη απώλεια όρασης, η οποία θα μπορούσε να είναι σημάδι απόφραξης των αμφιβληστροειδικών αγγείων.

Οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο γιατρός σας να διακόψει τη θεραπεία σας με το Beovu.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι:

- η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Beovu όταν χορηγείται και στα δύο μάτια ταυτόχρονα δεν έχει μελετηθεί και η χρήση με τον τρόπο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης παρενεργειών.
- οι ενέσεις με Beovu μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της πίεσης του οφθαλμού (ενδοφθάλμια πίεση) σε ορισμένους ασθενείς εντός 30 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί μετά από κάθε ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης ενός από τα στρώματα στο πίσω μέρος του ματιού (αποκόλληση ή ρήξη αμφιβληστροειδούς, και αποκόλληση ή ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου αμφιβληστροειδούς), στην περίπτωση αυτή το Beovu πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Η συστηματική χρήση αναστολέων VEGF, ουσιών παρόμοιων με εκείνες που περιέχονται στο Beovu, σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο θρόμβων αίματος που φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια), που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος τέτοιων συμβάντων μετά την ένεση του Beovu στο μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το Beovu δεν χρησιμοποιείται στα παιδιά και τους εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Beovu

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Βεονυ και για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την παύση της θεραπείας με Βεονυ επειδή δεν είναι γνωστό αν το Βεονυ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την παύση της θεραπείας με Βεονυ. Αν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Το Βεονυ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά την ένεση με Βεονυ μπορεί να έχετε προσωρινά προβλήματα όρασης (για παράδειγμα θαμπή όραση). Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα όσο διαρκούν αυτά τα προβλήματα.

Το Βεονυ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Βεονυ περιέχει πολυσορβικά

Το φάρμακο περιέχει 0,01 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση (0,05 ml). Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Beovu

Ποια ποσότητα και πόσο συχνά χορηγείται το Beovu

Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg brolucizumab.

Υγρής μορφής AMD

Έναρξη θεραπείας (ονομάζεται επίσης θεραπεία φόρτισης)

- Θα σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε μήνα για τους τρεις πρώτους μήνες.
- Εναλλακτικά, θα μπορούσε να σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε 6 εβδομάδες για τις δύο πρώτες δόσεις. Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν χρειάζεται μια τρίτη ένεση 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με βάση την κατάσταση του(των) ματιού(ματιών) σας.

Θεραπεία συντήρησης

- Μετά από αυτό μπορεί να λαμβάνετε μία ένεση κάθε 3 μήνες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το μεσοδιάστημα στη θεραπεία σας με βάση την κατάσταση του ματιού σας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται θεραπεία κάθε 2 μήνες. Ανάλογα με την κατάσταση του ματιού σας, ο γιατρός σας μπορεί να παρατείνει ή να μειώσει το μεσοδιάστημα στη θεραπεία σας όχι περισσότερο από 1 μήνα κάθε φορά. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για μεσοδιαστήματα θεραπείας μεγαλύτερα των 5 μηνών. Το διάστημα θεραπείας μεταξύ δύο δόσεων Beovu δεν πρέπει να είναι μικρότερο από κάθε 2 μήνες.

ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΟΝΟΜΑΖΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΦΟΡΤΙΣΗΣ)

3 ΔΟΣΕΙΣ ,
ΜΙΑ ΚΑΘΕ



ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Για τις πρώτες 3 δόσεις,
1 ένεση κάθε
4 εβδομάδες

Η

2 ΔΟΣΕΙΣ ,
ΜΙΑ ΚΑΘΕ



ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Για τις πρώτες 2 δόσεις ,
1 ένεση κάθε
6 εβδομάδες

Ο γιατρός σας θα καθορίσει
αν χρειάζεται μία τρίτη ένεση
12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας
με βάση την κατάσταση του ματιού σας



ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

ΜΙΑ ΚΑΘΕ

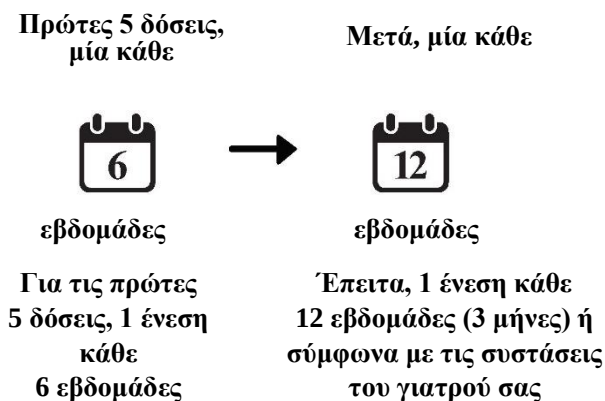


ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Στη συνέχεια, 1 ένεση κάθε
12 εβδομάδες (3 μήνες)
ή όπως συνιστάται
από τον γιατρό σας

DME

- Θα σας χορηγηθεί μία ένεση κάθε έξι εβδομάδες για τις πέντε πρώτες ενέσεις.
- Μετά από αυτό, μπορεί να λαμβάνετε μία ένεση κάθε 3 μήνες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το μεσοδιάστημα θεραπείας σας με βάση την κατάσταση του ματιού σας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται θεραπεία κάθε 2 μήνες. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται θεραπεία κάθε 4 μήνες.



Τρόπος χορήγησης

Το Βεονυ χορηγείται ως ένεση μέσα στο μάτι σας (ενδοϋαλώδης χρήση) από έναν οφθαλμίατρο.

Πριν από την ένεση ο γιατρός σας θα καθαρίσει το μάτι σας προσεκτικά ώστε να προληφθεί η λοίμωξη. Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης οφθαλμικές σταγόνες (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι και να μειωθεί ή να προληφθεί ο πόνος από την ένεση.

Πόσο διαρκεί η θεραπεία με Βεονυ

Το Βεονυ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιων οφθαλμικών παθήσεων που απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία, που πιθανώς θα συνεχιστεί για μήνες ή χρόνια. Ο γιατρός σας θα ελέγχει αν η θεραπεία δρα κατά τις τακτικές προγραμματισμένες επισκέψεις σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να ελέγχει τα μάτια σας μεταξύ των ενέσεων. Αν έχετε ερωτήσεις αναφορικά για το πόσο χρονικό διάστημα θα λαμβάνετε Βεονυ, μιλήστε στον γιατρό σας.

Πριν σταματήσετε την θεραπεία με Βεονυ

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για απώλεια της όρασης και η όρασή σας να χειροτερέψει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με την ένεση του Βεονυ είναι είτε από το φάρμακο ή από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια αν έχετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα, που είναι σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, φλεγμονών ή λοιμώξεων:

- ξαφνική επιδείνωση ή αλλαγή στην όραση
- πόνος, αυξημένη δυσφορία, επιδεινούμενη ερυθρότητα του οφθαλμού

Αν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν μετά το Βεονυ συμπεριλαμβάνουν τις ακόλουθες.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ως μέτριες και γενικά εξαφανίζονται μέσα σε μια εβδομάδα μετά από κάθε ένεση.

Αν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 άτομο από κάθε 10 άτομα

- φλεγμονή του μεσαίου στρώματος του τοιχώματος του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα)
- αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας μέσα στον οφθαλμό (αποκόλληση υαλοειδούς)
- ρήξη του αμφιβληστροειδούς (το σημείο στο πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως) ή ενός από τα στρώματά του (ρωγμή του μελαγχρωστικού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς)
- μειωμένη οξύτητα της όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα)
- αιμορραγία μέσα στον αμφιβληστροειδή (αιμορραγία αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή της ίριδας, το έγχρωμο τμήμα του ματιού (ιρίτιδα)
- φλεγμονή στην ίριδα και τον παρακείμενο ιστό της στο μάτι (ιριδοκυκλίτιδα)
- αιφνίδια απώλεια όρασης λόγω απόφραξης αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων)
- αιμορραγία μέσα στον οφθαλμό (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος)
- θόλωση του φακού του οφθαλμού (καταρράκτης)
- αιμορραγία των μικρών αιμοφόρων αγγείων στο εξωτερικό στρώμα του οφθαλμού (αιμορραγία επιπεφυκότα)
- κινούμενες κηλίδες στην όρασή σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- πόνος στον οφθαλμό
- αύξηση της πίεσης μέσα στο μάτι (αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης)
- ερυθρότητα στο λευκό μέρος του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- θαμπή ή μη καθαρή όραση
- γρατζουνιά στον κερατοειδή, βλάβη στο εξωτερικό στρώμα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (εκδορά κερατοειδούς)
- βλάβη στο διαυγές στρώμα του βολβού του ματιού που καλύπτει την ίριδα (διάστικτη κερατίτιδα)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 άτομο σε κάθε 100 άτομα

- σοβαρή φλεγμονή μέσα στον οφθαλμό (ενδοφθαλμίτιδα)
- τύφλωση
- αιφνίδια απώλεια όρασης λόγω απόφραξης αρτηρίας στο μάτι (απόφραξη αρτηρίας αμφιβληστροειδούς)
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- ερυθρότητα του οφθαλμού (υπεραιμία επιπεφυκότα)
- αυξημένη παραγωγή δακρύων (αυξημένη δακρύρροια)
- μη φυσιολογική αισθητικότητα στον οφθαλμό
- αποκόλληση ενός από τα στρώματα του αμφιβληστροειδούς (αποκόλληση του μελάγχρου επιθηλίου αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή της ζελατινώδους ουσίας μέσα στο μάτι (ραγοειδίτιδα)
- φλεγμονή στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (φλεγμονή ή ερύθημα στον πρόσθιο θάλαμο)
- πρήξιμο του κερατοειδή χιτώνα, που είναι το διαυγές στρώμα του βολβού του ματιού (οίδημα κερατοειδούς χιτώνα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή του λευκού εξωτερικού χιτώνα του ματιού (σκληρίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Βεονυ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Βεονυ

- Η δραστική ουσία είναι το brolucizumab. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 120 mg brolucizumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 27,6 mg brolucizumab σε διάλυμα 0,23 ml. Αυτό παρέχει μια εύχρηστη ποσότητα για τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 0,05 ml διαλύματος που περιέχει 6 mg brolucizumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο κιτρικό, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Βεονυ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Βεονυ 120 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο (ένεση) είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρά καφετί-κίτρινο υδατικό διάλυμα.

Μέγεθος συσκευασίας με 1 φιαλίδιο και 1 αμβλεία διηθητική βελόνα (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) για εφάπαξ χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Γερμανία

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης για το φιαλίδιο

Αποθήκευση και επιθεώρηση



Φυλάσσετε το Βεονυ σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.



Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο Βεονυ μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου συνεχίστε υπό άσηπτες συνθήκες.



Το Βεονυ είναι διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο προς ελαφρώς καφέ-κίτρινο υδατικό διάλυμα.



Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο και πριν από τη χορήγηση. Αν είναι ορατά σωματίδια ή θολότητα, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να ακολουθούνται οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αντικατάστασης. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου και της διηθητικής βελόνας είναι αποστειρωμένο και μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία, το φιαλίδιο ή/και η διηθητική βελόνα είναι κατεστραμμένα ή έχουν λήξει.

Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Βεονυ

Το φιαλίδιο περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη δόση των 6 mg. Ο εξαγόμενος όγκος του φιαλιδίου (0,23 ml) δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στο σύνολό του. Ο πλεονάζων όγκος πρέπει να αποβάλλεται πριν από την ένεση. Η χορήγηση ένεσης με το σύνολο του όγκου του φιαλιδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Η διαδικασία ενδοϋαλώδους ένεσης πρέπει να διενεργείται υπό άσηπτες συνθήκες και αυτό περιλαμβάνει τη χρήση χειρουργικού αντισηπτικού χεριών, αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένου χειρουργικού καλύμματος και αποστειρωμένου διαστολέα βλεφάρων (ή αντίστοιχο) και τη διαθεσιμότητα αποστειρωμένου εξοπλισμού παρακέντησης (εφόσον απαιτείται).

Πριν από την ένεση πρέπει να χορηγηθεί επαρκής αναισθησία και ευρέως φάσματος τοπικό μικροβιοκτόνο για την απολύμανση του περιοφθαλμικού δέρματος, του βλεφάρου και της οπτικής επιφάνειας.

Για την προετοιμασία και την ενδοϋαλώδη ένεση, χρειάζονται οι ακόλουθες ιατρικές συσκευές μιας χρήσης:

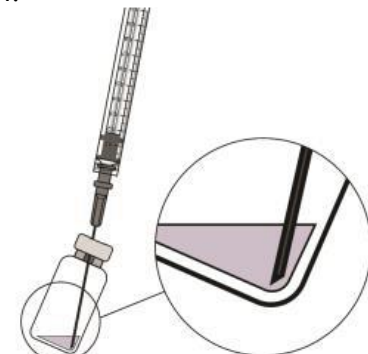
- Μια βελόνα για ενέσεις 30G x 1/2", αποστειρωμένη.
- Μια σύριγγα 1 ml με δοσολογική ένδειξη 0,05 ml, αποστειρωμένη.
- Την αμβλεία διηθητική βελόνα 5 μm (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm), αποστειρωμένη.

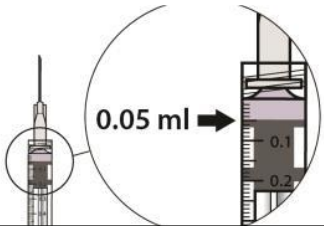
Η βελόνα για τις ενέσεις και η σύριγγα δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία Βεονυ.

Διασφαλίστε ότι η ένεση θα χορηγείται αμέσως μετά την προετοιμασία της δόσης (βήμα 8).

Σημείωση: Η δόση πρέπει να καθορίζεται στα 0,05 ml.

Διαδικασία ένεσης

1.		Αφαιρέστε το κάλυμμα του φιαλιδίου και καθαρίστε το διάφραγμα του φιαλιδίου (π.χ. με μαντηλάκι με 70% οινόπνευμα).
2.		Εφαρμόστε τη διηθητική βελόνα πάνω σε σύριγγα 1 ml με τη χρήση άσηπτης τεχνικής.
3.		Πιέστε τη διηθητική βελόνα στο κέντρο του διαφράγματος του φιαλιδίου μέχρι η βελόνα να αγγίξει τον πάτο του φιαλιδίου.
4.		Για να αφαιρέσετε το υγρό κρατήστε το φιαλίδιο ελαφρώς κεκλιμένο και τραβήξτε αργά όλο το υγρό από το φιαλίδιο και τη διηθητική βελόνα. Διασφαλίστε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει τραβηχτεί επαρκώς πίσω κατά το άδειασμα του φιαλιδίου ώστε να αδειάσει εντελώς η διηθητική βελόνα.
5.		Αφαιρέστε τη διηθητική βελόνα από τη σύριγγα με άσηπτο τρόπο και πετάξτε την. Η διηθητική βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοϋαλώδη ένεση.
6.		Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε σταθερά μία βελόνα ένεσης 30G x 1/2" πάνω στη σύριγγα.
7.		Για να ελέγξετε για φυσαλίδες αέρα κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω. Αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω άκρο.

8. 	Κρατήστε τη σύριγγα στο επίπεδο των ματιών και πιέστε προσεκτικά το έμβολο ώστε να απομακρύνετε τον αέρα μαζί με το πλεονάζον διάλυμα από τη σύριγγα και προσαρμόστε τη δόση στη ένδειξη των 0,05 ml. Η σύριγγα είναι έτοιμη για την ένεση.
9.	Κάντε την ένεση αργά μέχρι το ελαστικό πώμα να φτάσει στο άκρο της σύριγγας για να χορηγήσετε τον όγκο των 0,05 ml. Επιβεβαιώστε ότι χορηγήθηκε ολόκληρη η δόση ελέγχοντας ότι το ελαστικό πώμα έχει φτάσει στο τέλος του κυλίνδρου της σύριγγας.

Σημείωση: Τυχόν αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις

Ε: Τι να κάνω αν δυσκολεύομαι να τραβήξω αρκετό υγρό από το φιαλίδιο;

Α: Μην ανακινείτε το φιαλίδιο πριν από την απομάκρυνση του υγρού. Αφήστε το υγρό να καθίσει στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Διασφαλίστε ότι το φιαλίδιο είναι σε όρθια, ελαφρώς κεκλιμένη θέση.

Τραβήξτε αργά το έμβολο και περιμένετε να εμφανιστεί το υγρό στον κύλινδρο της σύριγγας.

Συνεχίστε να τραβάτε το υγρό αργά μέχρι να αδειάσετε εντελώς το φιαλίδιο και τη διηθητική βελόνα.

Ε: Τι να κάνω αν δεν μπορώ να αφαιρέσω όλες τις φυσαλίδες αέρα από το υγρό;

Α: Είναι σημαντικό το υγρό να είναι χωρίς αέρα. Ωστόσο, μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα που έχουν προσκολληθεί στο πώμα συνήθως δεν αποκολλούνται από το πώμα κατά τη διάρκεια της ένεσης και επομένως δεν επηρεάζουν τον όγκο της δόσης.