

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 ml fiha 120 mg ta' brolucizumab*.

* Brolucizumab huwa framment ta' antikorp ta' katina unika Fv (ScFv) monoklonali umanizzat prodott fiċ-ċelloli *Escherichia coli* minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 19.8 mg ta' brolucizumab f' soluzzjoni ta' 0.165 ml. Din tipprovdi ammont li jista' jintuża u li jwassal doża unika ta' soluzzjoni ta' 0.05 ml li fiha 6 mg ta' brolucizumab.

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 27.6 mg ta' brolucizumab f' soluzzjoni ta' 0.23 ml. Din tipprovdi ammont li jista' jintuża u li jwassal doża unika ta' soluzzjoni ta' 0.05 ml li fiha 6 mg ta' brolucizumab.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.03 mg ta' polisorbat 80 f' soluzzjoni ta' 0.165 ml. Dan jikkorrispondi għal 0.01 mg ta' polisorbat 80 f' kull doża (0.05 ml).

Kull kunjett fih 0.05 mg ta' polisorbat 80 f' soluzzjoni ta' 0.23 ml. Dan jikkorrispondi għal 0.01 mg ta' polisorbat 80 f' kull doża (0.05 ml).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Hija soluzzjoni milwiema minn ċara sa ffit opalexxenti, u minn bla kulur sa ffit safra tagħti fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Beovu huwa indikat fl-adulti għall-kura ta'

- deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD) neovaskulari (imxarrba) (ara sezzjoni 5.1),
- indeboliment tal-vista minħabba edema makulari dijabetika (DME, diabetic macular oedema) (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Beovu għandu jingħata minn oftalmologu kwalifikat esperjenzat f'injezzjonijiet ġol-vitriju.

Požologija

AMD imxarrba

Tnedija tat-trattament – doża mgħobbija inizjali

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg brolucizumab (soluzzjoni ta' 0.05 ml), mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju kull 4 ġimgħat (kull xahar) għall-ewwel 3 dożi. Huwa ssuġġerit li ssir evalwazzjoni tal-attività tal-marda 16-il ġimgħa (4 xhur) wara t-tnedija tat-trattament.

Inkella, jistgħu jingħataw 6 mg brolucizumab (soluzzjoni ta' 0.05 ml) kull 6 ġimgħat għall-ewwel 2 dożi. Huwa ssuġġerit li ssir evalwazzjoni tal-attività tal-marda 12-il ġimgħa (3 xhur) wara t-tnedija tat-trattament. Tista' tingħata t-3 doża skont l-attività tal-marda kif evalwata mill-akutezza viżwali u/jew il-parametri anatomiċi fit-12-il ġimgħa.

Trattament ta' manutenzjoni

Wara l-aħħar doża mgħobbija inizjali, it-tabib jista' jippersonalizza l-intervalli fit-trattament skont l-attività tal-marda kif evalwata mill-akutezza viżwali u/jew il-parametri anatomiċi. F'pazjenti mingħajr l-attività tal-marda, it-trattament għandu jitqies kull 12-il ġimgħa (3 xhur). F'pazjenti bl-attività tal-marda, it-trattament għandu jitqies kull 8 ġimgħat (xahrejn). Jekk il-pazjenti qed jiġu ttrattati skont kors ta' trattament u estensjoni u m'hemm l-ebda sinjal ta' attività tal-marda, l-intervalli fit-trattament jistgħu jiġu estiżi pass pass sakemm jerġgħu jidhru sinjali ta' attività tal-marda. L-intervall fit-trattament għandu jiġi estiż jew imqassar b'mhux aktar minn 4 ġimgħat (xahar) kull darba (ara sezzjoni 5.1). Hemm *data* limitata dwar intervalli fit-trattament itwal minn 20 ġimgħa (5 xhur). L-intervall fit-trattament bejn żewġ dożi ta' Beovu m'għandux ikun ta' inqas minn kull 8 ġimgħat (xahrejn) (ara sezzjoni 4.4).

Jekk ir-riżultati viżwali u anatomiċi jindikaw li l-pazjent mhuwiex jibbenefika mill-kura kontinwa, Beovu għandu jitwaqqaf.

DME

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg brolucizumab (soluzzjoni ta' 0.05 ml) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju kull 6 ġimgħat għall-ewwel 5 dożi.

Wara dan, it-tabib jista' jadatta l-intervalli tal-kura għall-individwu skont l-attività tal-marda kif ivvalutata mill-akutezza viżwali u/jew il-parametri anatomiċi. F'pazjenti mingħajr l-attività tal-marda, it-trattament għandu jitqies kull 12-il ġimgħa (3 xhur). F'pazjenti bl-attività tal-marda, it-trattament għandu jitqies kull 8 ġimgħat (xahrejn). Wara 12-il xahar mit-trattament, fil-każ ta' pazjenti mingħajr attività tal-marda, jistgħu jitqiesu intervalli fit-trattament sa 16-il ġimgħa (4 xhur) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Jekk ir-riżultati viżwali u anatomiċi jindikaw li l-pazjent mhuwiex jibbenefika mill-kura kontinwa, Beovu għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Inbedoliment tal-fwied

Brolucizumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' brolucizumab fit-tfal u fl-adolesxenti taht l-età ta' 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Beovu huwa għal użu ġol-vitriju biss.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-ġhoti (ara sezzjoni 6.6).

Il-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju għandha titwettaq f'kundizzjonijiet aseptiċi, li jinkludu l-użu ta' diżinfekzzjoni kirurġika tal-idejn, ingwanti sterilizzati, ċarruta sterilizzata u speculum sterilizzat għall-kappell tal-ġhajn (jew ekwivalenti). Bħala miżura ta' prekawzjoni għandu jkun disponibbli tagħmir għal paraċentesi. L-istorja medika tal-pazjent għar-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għandha tiġi evalwata sew qabel ma ssir proċedura ġol-vitriju (ara sezzjoni 4.3). Qabel l-injezzjoni għandha tingħata anestezija xierqa u mikrobiċida topiku bi spettru wiesa' biex tiġi diżinfettata l-ġilda periokulari, il-kappell tal-ġhajn u l-wieċ tal-ġhajn.

Il-labra għall-injezzjoni għandha tiddaħhal bejn 3.5 u 4.0 mm wara l-limbus fil-ħofra tal-vitriju, filwaqt li jiġi evitat il-meridjan orizzontali u tinżamm il-mira lejn iċ-ċentru tal-globu. Il-volum tal-injezzjoni ta' 0.05 ml imbagħad jingħata bil-mod; għandu jintuża sit sklerali differenti għal injezzjonijiet ta' wara.

Immedjatament wara l-injezzjoni ġol-vitriju, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal żieda fil-pressjoni ġol-ġhajn. Monitoraġġ xieraq jista' jikkonsisti minn kontroll ta' jekk hemmx perfużjoni tar-ras tan-nervituri tal-ġhajn jew tonometrija. Jekk meħtieġ, għandu jkun disponibbli tagħmir sterili għall-paraċentesi.

Wara injezzjoni ġol-vitriju, il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jirrappurtaw kwalunkwe sintomu li jissuġġerixxi endoftalmite (eż. uġiġh fl-ġhajn, ħmura fl-ġhajn, fotofobija, vista mċajpra) mingħajr dewmien.

Siringa mimlija għal-lest

Is-siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss. Kull siringa mimlija għal-lest għandha tintuża biss għall-kura ta' ġhajn waħda.

Peress li l-volum li jkun hemm fis-siringa mimlija għal-lest (0.165 ml) huwa akbar mid-doża rakkomandata (0.05 ml), porzjon mill-volum li hemm fis-siringa mimlija għal-lest għandu jintrema qabel l-ġhoti.

Jekk jiġi injettat il-volum kollu tas-siringa mimlija għal-lest, dan jista' jwassal għal doża eċċessiva. Biex tarmi l-bużżieqa tal-arja flimkien mal-prodott mediċinali żejjed, imbotta bil-mod il-plaġer sakemm it-tarf taht il-parti forma ta' koppla tat-tapp tal-gomma tkun allinjata mal-linja tad-dożaġġ 0.05 ml fuq is-siringa (ekwivalenti għal 50 µl, i.e. 6 mg brolucizumab).

Kunjett

Il-kunjett jintuża għal darba biss. Kull kunjett għandu jintuża għall-kura ta' ġhajn waħda.

Peress li l-volum li jkun hemm fil-kunjett (0.23 ml) huwa akbar mid-doża rakkomandata (0.05 ml), porzjon tal-volum li jkun hemm fil-kunjett għandu jintrema qabel l-ġhoti.

Jekk jiġi injettat il-volum kollu tas-siringa mimlija għal-lest, dan jista' jwassal għal doża eċċessiva. Biex toħroġ il-bużżieqa tal-arja flimkien mal-prodott mediċinali żejjed, l-arja għandha tinħareġ 'il barra bil-mod minn ġos-siringa u d-doża tkun aġġustata mal-linja tad-dożaġġ 0.05 ml fuq is-siringa (ekwivalenti għal 50 µl, i.e. 6 mg brolucizumab).

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Il-pazjenti b'infjezzjonijiet attivi fl-għajnejhom jew madwar l-għajnejhom.

Il-pazjenti b'infjammazzjoni attiva fl-għajnejhom.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Endoftalmite, infjammazzjoni fl-għajnejhom, katarretti trawmatiċi, qluġħ tar-retina, tiċrit tar-retina, vaskulite tar-retina, u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina

Injezzjonijiet ġol-vitriju, inkluzi daww b'Beovu, ġew assoċjati ma' endoftalmite, infjammazzjoni fl-għajnejhom, katarretti trawmatiċi, qluġħ tar-retina u tiċrit tar-retina (ara sezzjoni 4.8). Għandhom dejjem jintużaw tekniki ta' injezzjoni aseptiċi xierqa meta jingħata Beovu.

Pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jirrapportaw mingħajr dewmien kwalunkwe sintomi li jissuġġerixxu l-avvenimenti msemmija hawn fuq.

Infjammazzjoni fl-għajnejhom li tinkludi vaskulite tar-retina u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina

Infjammazzjoni fl-għajnejhom li tinkludi vaskulite tar-retina u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina, kienet irrapportata bl-użu ta' Beovu (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Numru oġġla ta' avvenimenti ta' infjammazzjoni fl-għajnejhom kienu osservati fost pazjenti b'antikorpi li ħarġu bit-trattament. Wara investigazzjoni, il-vaskulite tar-retina u/jew l-okklużjoni vaskulari tar-retina nstabu li huma avvenimenti medjati bl-immunità. Infjammazzjoni fl-għajnejhom, li tinkludi vaskulite tar-retina u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina, tista' ssejtn wara l-ewwel injezzjoni ġol-vitriju u fi kwalunkwe hin waqt it-trattament. Dawn l-avvenimenti kienu osservati b'mod aktar frekwenti fil-bidu tat-trattament.

Fuq il-bażi ta' studji kliniċi dawn l-avvenimenti kienu aktar frekwenti f'pazjenti nisa ttrattati b'Beovu milli f'pazjenti riġel (eż. 5.3% nisa kontra 3.2% riġel f'HAWK u HARRIER) u f'pazjenti Ġappuniżi.

F'pazjenti li jiżviluppaw dawn l-avvenimenti, it-trattament b'Beovu għandu jitwaqqaf u l-avvenimenti għandhom jiġu mmaniġġjati minnufih. Pazjenti ttrattati b'Beovu bi storja medika ta' infjammazzjoni fl-għajnejhom u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina (fi żmien 12-il xahar qabel l-ewwel injezzjoni bi brolocizumab) għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, billi dawn huma f'riskju miżjud li jiżviluppaw vaskulite tar-retina u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina,

L-intervall bejn iż-żewġ dożi ta' Beovu waqt it-trattament ta' manteniment m'għandux ikun inqas minn 8 ġimgħat meta wiehed iqis li kienet irrapportata inċidenza oġġla ta' infjammazzjoni fl-għajnejhom (inkludha vaskulite tar-retina) u okklużjoni vaskulari tar-retina f'pazjenti b'nAMD li rċevew doża ta' manteniment ta' Beovu kull 4 ġimgħat fi studju kliniku mqabbla ma' pazjenti li rċevew doża ta' manteniment ta' Beovu kull 8 jew 12-il ġimgħa fl-istudji kliniċi pivotali tal-Fażi III.

Żidiet fil-pressurejiet ġol-għajnejhom

Wara 30 minuta mill-injezzjoni ġol-vitriju ġew osservati żidiet temporanji fil-pressurejiet ġol-għajnejhom b'inibituri tal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), li jinkludu brolocizumab (ara

sezzjoni 4.8). Hija meħtieġa prekawzjoni speċjali f'pazjenti bi glawkoma kkontrollata hażin (tinjettax Beovu waqt li l-pressjoni ġol-ġhajn tkun ≥ 30 mmHg). Kemm il-pressjoni ta' ġol-ġhajn kif ukoll il-perfużjoni tan-nerv ottiku għandhom għalhekk ikunu mmonitorjati u mmaniġġjati kif xieraq.

Kura bilaterali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' brolucizumab mogħti fiż-żewġ ġhajnejn f'daqqa ma ġewx studjati.

Immunogeniċità

Peress li din hija proteina terapewtika, hemm potenzjal għal immunogeniċità bi brolucizumab (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa sabiex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi bħalma huma wġiġh fl-ġhajn jew tiżdied l-iskumdità, il-ħmura ta' ġhajnejhom tmur għall-aġġar, vista mċajpra jew imnaqqsa, żieda fl-ġhadd ta' partiċelli żgħar fil-vista tagħhom, jew tiżdied is-sensittività għad-dawl (ara sezzjoni 4.8).

Użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-VEGF

M'hemm l-ebda data disponibbli dwar l-użu konkomitanti ta' Beovu ma' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-VEGF fl-istess ġhajn. Brolucizumab m'għandux jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn (sistemiċi jew okulari) kontra l-VEGF (ara sezzjoni 4.5).

Twaqqif tal-kura

Waqt kuri oħrajn ġol-vitriju kontra l-VEGF, id-doża għandha titwaqqaf u l-kura għandha titkompla qabel il-kura skedata li jmiss fil-każ ta':

- tnaqqis fl-akutezza viżwali korretta bl-aħjar mod (BCVA) ta' ≥ 30 ittra meta mqabbel mal-aħħar valutazzjoni tal-akutezza viżwali;
- waqfa tar-retina;
- emorraġija taħt ir-retina li tinvolvi ċ-ċentru tal-foveja, jew, jekk id-daqs tal-emorraġija huwa ≥ 50 % tal-erja totali tal-ferita;
- twettiq jew ippjanar ta' operazzjoni ġol-ġhajn fit-28 jum ta' qabel jew li ġejjin.

Tiċrita epiteljali tal-pigmenti tar-retina

Fatturi ta' riskju assoċjati mal-iżvilupp ta' tiċrita epiteljali tal-pigmenti tar-retina wara terapija kontra l-VEGF għal AMD imxarrba jinkludu qluġh tar-retina epiteljali kbira u/jew tal-pigmenti għolja. Meta tinbeda t-terapija bi brolucizumab, għandha tintuża kawtela f'pazjenti b'dawn il-fatturi ta' riskju għal tiċrit epiteljali tal-pigmenti tar-retina.

Qluġh tar-retina regmatogenuża jew toqob makulari

Il-kura għandha titwaqqaf f'individwi bi qluġh tat-retina regmatogenuża jew toqob makulari tal-istadju 3 jew 4.

Effetti sistemici wara l-użu ġol-vitriju

Kienu rrapportati episodji avversi sistemici, li jinkludu emorraġiji mhux okulari u episodji tromboemboliċi arterjali, wara injezzjoni ġol-vitriju tal-inibituri tal-VEGF u hemm riskju teoretiku li dawn jista' jkollhom x'jaqsmu mal-inibizzjoni tal-VEGF. Hemm data limitata dwar is-sigurtà fil-kura ta' pazjenti b'AMD u DME bi storja ta' puplesija, attakki iskemiċi temporanji jew infart mijokardijaku fl-aħħar 3 xhur. Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġu kkurati pazjenti bħal dawn.

Popolazzjonijiet b'data limitata

Teżisti esperjenza limitata dwar it-trattament b'Beovu f'pazjenti diabetiċi b'HbA1c akbar minn 10% jew b'retinopatija diabetika proliferattiva. Lanqas m'hemm esperjenza dwar it-trattament b'Beovu

f'pazjenti dijabetiċi li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata. Dan in-nuqqas ta' informazzjoni għandu jitqies mit-tabib meta jittratta pazjenti b'hal dawn.

Kontenut ta' sodju

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "f'heles mis-sodju".

Kontenut ta' polisorbat 80

Dan il-prodott mediċinali fih 0.01 mg polisorbat 80 f'kull doża (0.05 ml). Polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Il-pazjenti għandhom b'żonn ikunu mgħarrfa sabiex jgħidu lit-tabib tagħhom jekk jafu li jbatu minn xi allergiji magħrufa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorgu tqal

In-nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva matul il-kura bi brolucizumab u għal tal-inqas xahar wara l-aħħar doża meta jwaqqfu l-kura bi brolucizumab.

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' brolucizumab f'nisa tqal. Studju fix-xadini cynomolgus tqal ma indikax kwalunkwe effett ta' ħsara fir-rigward ta' effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Minkejja li l-espożizzjoni sistemika wara li jingħata fl-għajn hi baxxa ħafna minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, hemm riskju potenzjali għall-iżvilupp embrijufetali. Għalhekk, brolucizumab m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju li jista' jkollu ma jgħlibx ir-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk brolucizumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fi studju dwar effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva, brolucizumab ma nstabx fil-ħalib tal-omm jew fis-seru tat-tarbija tax-xadini cynomolgus (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi mhux eskluż. Brolucizumab mhuwiex irrakkomandat matul it-treddigh u t-treddigh m'għandux jinbeda għal mill-inqas xahar wara l-aħħar doża ta' meta jitwaqqaf it-trattament bi brolucizumab. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi brolucizumab, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju dwar ir-riproduttività jew il-fertilità. L-inibizzjoni VEGF intweriet li taffettwa l-iżvilupp follikulari, il-funzjoni tal-korpus luteum u l-fertilità. Abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-inibituri VEGF, hemm riskju potenzjali għar-riproduzzjoni tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Beovu għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba disturbi temporanji possibbli fil-vista wara l-injezzjoni għol-vitriju u l-eżaminazzjoni tal-għajn assoċjata. Il-pazjenti ma għandhomx isuqu u jużaw magni sakemm il-funzjoni tal-vista tkun irkuprat biżżejjed.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

AMD imxarrba

Għal AMD imxarrba, total ta' 1 088 pazjent ikkurati bi brolucizumab kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà f'żewġ studji ta' Fażi III. Minn dawn, 730 pazjent kienu kkurati bid-doża rakkomandata ta' 6 mg.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu tnaqqis fl-akutezza viżwali (7.3 %), katarretti (7.0 %), emorraġġja konguntivali (6.3 %) u frak fil-wieċ vitruż (5.1 %).

L-aktar reazzjonijiet avversi serji kienu telf tad-dawl (0.8%), endoftalmite (0.7 %), okklużjoni tal-arterja tar-retina (0.8 %) u qluġh tar-retina (0.7 %).

DME

Għal DME, total ta' 558 pazjent ikkurati bi brolucizumab kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà f'żewġ studji ta' Fażi III. Minn dawn, 368 pazjent kienu kkurati bid-doża rakkomandata ta' 6 mg.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti kienu katarretti (9.0%), emorraġġja konguntivali (6.5%) u zieda fl-pressjoni intraokulari (5.4%).

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu katarretti (9.0%), okklużjoni vaskulari tar-retina (1.1%), okklużjoni tal-arterja tar-retina (0.8%), u endoftalmite (0.5%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi esperjenzati wara l-għoti ta' Beovu fi studji kliniċi huma mogħtija fil-qosor f'Tabella 1 hawn taht.

Ir-reazzjonijiet avversi (Tabella 1) huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. Fi hdan kull klassi tas-sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-frekwenza, bir-reazzjonijiet l-aktar frekwenti l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza għal kull reazzjoni avversa huma bbażati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tingħata stima mid-*data* disponibbli). Fi hdan kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati b'dawk l-aktar gravi l-ewwel.

Tabella 1 Frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi fi studji kliniċi

Is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Kategorija ta' frekwenza*
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Sensittività eċċessiva (li tinkludi urtikarja, raxx, ħakk, eritema)	Komuni
Disturbi fl-ghajnejn	
Tnaqqis fl-akutezza viżwali	Komuni
Emorraġġja tar-retina	Komuni
Uvejite	Komuni
Iridoċiklite	Komuni
Irite	Komuni
Okklużjoni vaskulari tar-retina	Komuni
Emorraġġja tal-vitriju	Komuni
Qluġh tal-vitriju	Komuni
Tiċrita tar-retina	Komuni
Katarretti	Komuni

Emorraġġja konguntivali	Komuni
Frak fil-wiċċ vitruż	Komuni
Uġiġh fl-ġhajn	Komuni
Żieda fil-pressjoni ġol-ġhajn	Komuni
Konguntivite	Komuni
Tiċrita epiteljali tal-pigmenti tar-retina	Komuni
Vista mċajpra	Komuni
Brix tal-kornea	Komuni
Keratite bil-ponot	Komuni
Telf tad-dawl	Mhux komuni
Endoftalmite	Mhux komuni
Qlugh tar-retina	Mhux komuni
Iperimija kongunktivali	Mhux komuni
Żieda fid-dmugh	Mhux komuni
Sensazzjoni mhux normali fl-ġhajn	Mhux komuni
Qlugh tal-epitelju tal-pigment tar-retina	Mhux komuni
Vitrite	Mhux komuni
Infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri	Mhux komuni
Flare tal-kompartiment anterjuri	Mhux komuni
Edema tal-kornea	Mhux komuni
Vaskulite tar-retina	Mhux komuni
Sklerite**	Mhux komuni
*Il-kategorija tal-frekwenza għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq l-aktar rata ta' inċidenza konservattiva jew mill-istudji pivotali f'Fazi III ta' nAMD miġmugh jew DME miġmugh. **inkluża episklerite	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Immunogeniċità

Hemm potenzjal għal rispons immuni f'pazjenti kkurati b'Beovu.

AMD imxarrba

Wara dożaġġ b'Beovu għal 88 ġimgha, ġew osservati antikorpi kontra brolucizumab li ħarġu mill-kura fi 23-25 % tal-pazjenti.

DME

Wara dożaġġ b'Beovu għal 96 ġimgha, ġew osservati antikorpi kontra brolucizumab li ħarġu mill-kura f'16-23% tal-pazjenti.

Fost il-pazjenti b'AMD u DME b'antikorpi li ħarġu mill-kura, kien osservat numru akbar ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' infjammazzjoni ġol-ġhajn. Wara investigazzjoni, vaskulite tar-retina u/jew okkluzjoni vaskulari tar-retina, tipikament fil-preżenza ta' infjammazzjoni fl-ġhajn, instabu li kienu avvenimenti avversi medjati mill-immunità relatati mal-esponiment għal Beovu (ara sezzjoni 4.4). L-antikorpi kontra brolucizumab ma kinux assoċjati ma' impatt fuq l-effikaċja klinika.

Reazzjonijiet avversi b'rabta mal-klassi tal-prodott

Hemm riskju teoretiku ta' episodji tromboemboliċi arterjali, li jinkludu puplesija u infart mijokardijaku, wara li jintużaw inibituri tal-VEGF ġol-vitriju. Kienet osservata rata baxxa ta' inċidenza ta' episodji tromboemboliċi arterjali waqt studji kliniċi bi brolucizumab fost pazjenti b'AMD u DME. Ma kienx hemm differenzi magħġuri notevoli bejn il-gruppi ttrattati bi brolucizumab u l-komparatur.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Dożaġġ eċċessiv b'volum ta' injezzjoni akbar milli rrakkomandat jista' jżid il-pressurejoni ġol-ġħajn. Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pressurejoni ġol-ġħajn għandha għaldaqstant tkun immonitorjata u, jekk jitqies meħtieġ mit-tabib kuranti, għandha tinbeda kura xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, aġenti kontra n-neovaskularizzazzjoni, Kodiċi ATC: S01LA06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Brolucizumab huwa framment tal-antikorpi tal-katina Fv unika (scFv) monoklonali umanizzata b'piż molekulari ta' ~26 kDa.

Livelli miżjuda ta' sinjali mill-fattur ta' tkabbir A endoteljali vaskulari (VEGF-A) huma assoċjati ma' anġioġenesi okulari patoloġika u edema tar-retina. Brolucizumab jehel b'affinità akbar mal-isoformi ta' VEGF-A (eż. VEGF₁₁₀, VEGF₁₂₁, u VEGF₁₆₅) u b'hekk jipprevjeni l-irbit ta' VEGF-A mar-riċetturi VEGFR-1 u VEGFR-2. Billi jinibixxi l-irbit ta' VEGF-A, brolucizumab jissopprimi l-proliferazzjoni taċ-ċelluli endoteljali, u b'hekk inaqqas il-neovaskularizzazzjoni patoloġika u jnaqqas il-permeabbiltà vaskulari.

Effetti farmakodinamiċi

AMD imxarrba

Fl-istudji HAWK u HARRIER, parametri anatomiċi relatati ma' tnixxija ta' demm u fluwidu li tikkaratterizza neovaskularizzazzjoni korojndali (CNV) kienu parti mill-valutazzjonijiet tal-attività tal-marda li jiggwidaw id-deċiżjonijiet marbuta mal-kura. Kien osservat tnaqqis fil-ħxuna tas-sottokamp ċentrali (CST) u fil-preżenza ta' fluwidu ġor-retina/taħt ir-retina (IRF/SRF) jew fluwidu fl-epitelju tal-pigmenti tar-retina (sub-RPE) f'pazjenti kkurati b'Beovu sa minn 4 ġimġhat wara li nbdiet il-kura u sal-ġimġha 48 u l-ġimġha 96.

Fis-16-il ġimġha, it-tnaqqis fis-CST kien statistikament sinifikanti meta mogħti Beovu kontra aflibercept fiż-żewġ studji (HAWK: -161 vs. -134 mikroni; HARRIER: -174 vs. -134 mikroni). Dan it-tnaqqis mil-linja bażi fis-CST kien ukoll statistikament sinifikanti fit-48 ġimġha (HAWK: -173 vs. -144 mikroni; HARRIER: -194 vs. -144 mikroni), u baqa' hekk sa tmiem kull studju fis-96 ġimġha (HAWK: -175 vs. -149 mikroni; HARRIER: -198 vs. -155 mikroni).

Fis-16-il ġimġha, id-differenza perċentwali f'pazjenti bi fluwidu IRF u/jew SRF kienet statistikament sinifikanti meta mogħti Beovu kontra aflibercept fiż-żewġ studji (HAWK: 34% vs. 52%; HARRIER: 29% vs. 45%). Din id-differenza kienet ukoll statistikament sinifikanti fit-48 ġimġha (HAWK: 31% vs. 45%; HARRIER: 26% vs. 44%), u baqgħet hekk sa tmiem kull studju fis-96 ġimġha (HAWK: 24% vs. 37%; HARRIER: 24% vs. 39%).

Fis-16-il ġimġha, id-differenza perċentwali ta' pazjenti bi fluwidu sub-RPE kienet statistikament sinifikanti meta mogħti Beovu kontra aflibercept fiż-żewġ studji (HAWK: 19% vs. 27%; HARRIER: 16% vs. 24%). Din id-differenza kienet ukoll statistikament sinifikanti fit-48 ġimġha (HAWK: 14% vs. 22%; HARRIER: 13% vs. 22%), u baqgħet hekk sa tmiem kull studju fis-96 ġimġha (HAWK: 11% vs. 15%; HARRIER: 17% vs. 22%).

F'dawn l-istudji, għall-pazjenti kkurati b'Beovu, it-tnaqqis fid-daqs tal-ferita CNV kien osservat sa minn 12-il ġimgħa, u fil-ġimgħat 48 u 96 wara l-bidu tal-kura.

DME

Fl-istudji KESTREL u KITE, parametri anatomiċi relatati kienu parti mill-valutazzjonijiet tal-attività tal-marda li jiggwidaw id-deċiżjonijiet marbuta mal-kura. Kien osservat tnaqqis fis-CST u fil-preżenza ta' IRF/SRF f'pazjenti kkurati b'Beovu sa minn 4 ġimgħat wara li nbdiet il-kura u sal-ġimgħa 52. Dan it-tnaqqis inżamm sa ġimgħa 100.

Effikaċja klinika u sigurtà

AMD imxarrba

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Beovu kienu vvalutati f'żewġ studji ta' Fażi III, ikkontrollati b'mod attiv, double-masked, multiċentrali u randomizzati (HAWK u HARRIER) f'pazjenti b'AMD (imxarrba) neovaskulari. Total ta' 1 817-il pazjent kienu kkurati f'dawn l-istudji għal sentejn (1 088 kienu qed jiehdu Beovu u 729 kienu qed jiehdu l-komparatur aflibercept). L-etajiet tal-pazjenti varjaw minn 50 sa 97 sena, b'età medja ta' 76 sena.

Fiż-żewġ studji, wara l-ewwel tliet dożi kull xahar (ġimgħat 0, 4 u 8) il-pazjenti ġew ikkurati bi brolucizumab kull 12-il ġimgħa, bl-għażla li jsir aġġustament għal intervall ta' dożaġġ kull 8 ġimgħa abbażi tal-attività tal-marda. L-attività tal-marda kienet iwwalutata minn tabib matul l-ewwel intervall ta' 12-il ġimgħa (fil-ġimgħat 16 u 20) u f'kull vista għal kura kull 12-il ġimgħa skedata sussegwenti. Il-pazjenti li urew attività tal-marda (eż. tnaqqis fl-akutezza viżwali, żieda fis-CST u/jew preżenza ta' IRF/SRF jew fluwidu sub-RPE) fi kwalunkwe waħda minn daww il-visti kienu aġġustati għal intervall ta' kura ta' 8 ġimgħat. Il-komparatur aflibercept ingħata kull 8 ġimgħat wara l-ewwel 3 xhur ta' dożi.

Riżultati

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja għall-istudji kienet il-bidla mil-linja bażi fl-akutezza viżwali korretta bl-aħjar mod (BCVA) għall-ġimgħa 48, kif imkejje mill-punteġġ tal-ittri tal-istudju dwar kura bikrija ta' retinopatija diabetika (ETDRS), bl-oġettiv primarju jkun li tintwera n-nuqqas ta' inferjorità ta' Beovu meta mqabbel ma' aflibercept. Fiż-żewġ studji, Beovu (mogħti f'reġim ta' kull tnax il-ġimgħa jew kull 8 ġimgħat) wera l-effikaċja fin-nuqqas ta' inferjorità għal aflibercept 2 mg (mogħti kull 8 ġimgħat). Il-kisbiet fl-akutezza viżwali osservati fl-ewwel sena nżammu fit-tieni sena.

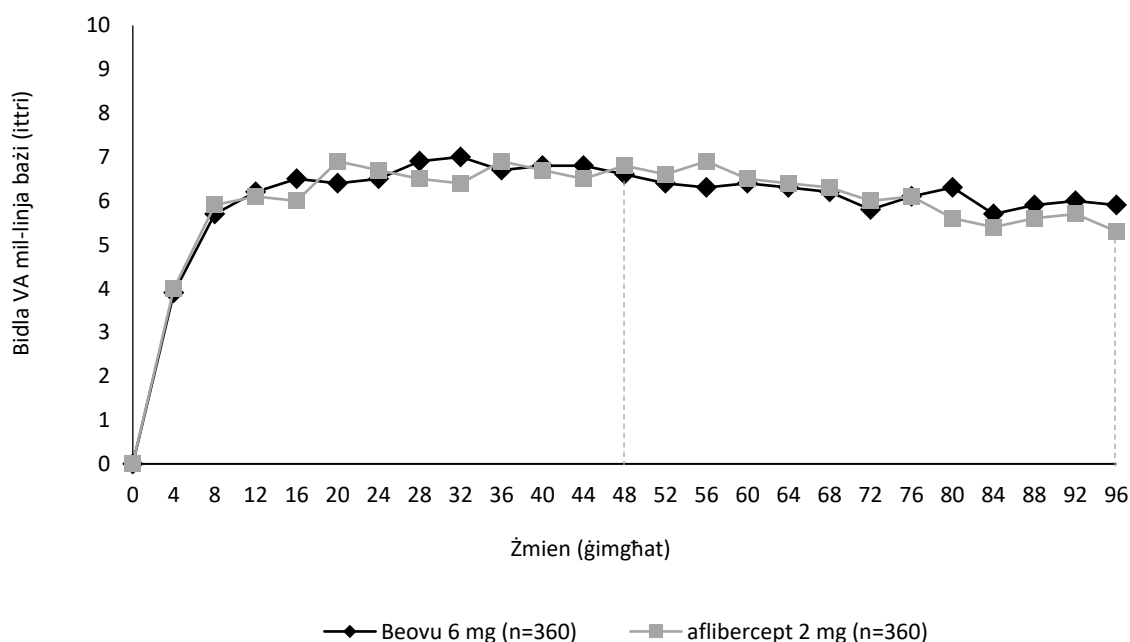
Riżultati ddettaljati taż-żewġ studji huma murija fit-Tabella 2 u fil-Figura 1 ta' hawn taħt.

Tabella 2 Riżultati tal-akutezza viżwali fil-ġimgha 48 u 96 fl-istudji HAWK u HARRIER ta’ Fazi III

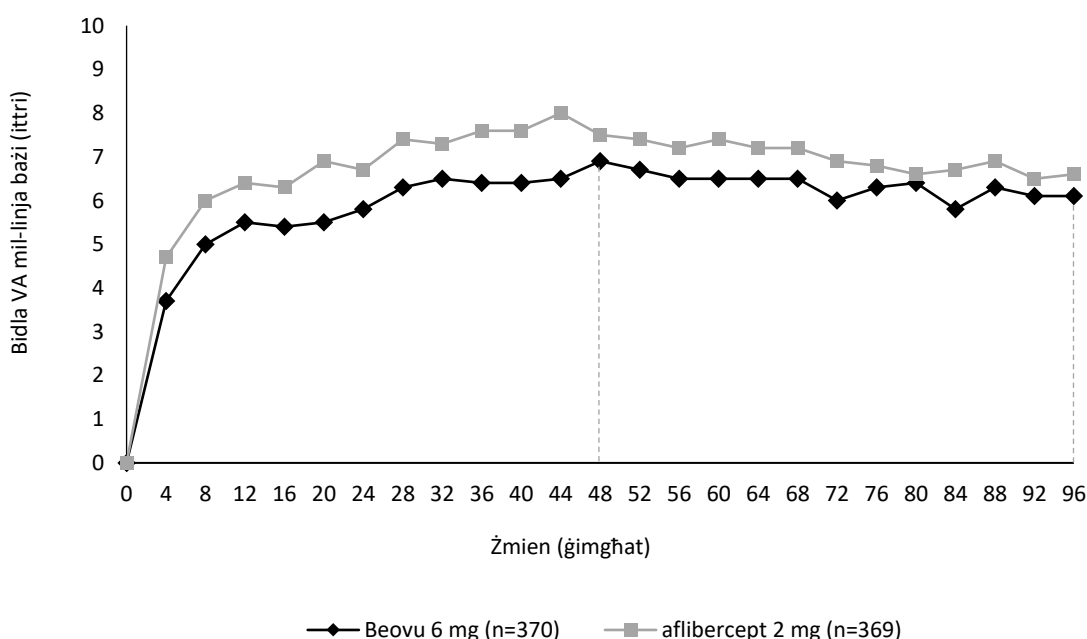
Riżultat tal-effikaċja	Ġimgha	HAWK			HARRIER		
		Beovu (n=360)	Aflibercept 2 mg (n=360)	Differenza (95% CI) brolucizumab – aflibercept	Beovu (n=370)	Aflibercept 2 mg (n=369)	Differenza (95% CI) brolucizumab – aflibercept
Bidla medja mil-linja bażi fil-BCVA (kejl fil-punteġġ tal-ittri ETDRS)	48	6.6 (SE=0.71)	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)
% tal-pazjenti li kisbu tal-inqas 15-il ittra ta’ vista	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)
% tal-pazjenti li tilfu l-akutezza viżwali (%) (≥15-il-ittra ta’ telf tal-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: akutezza viżwali korretta bl-aħjar mod; id-data nieqsa hija attribwita permezz tal-metodu tal-aħħar osservazzjoni trasferita ¹ l quddiem (LOCF) ETDRS: studju dwar kura bikrija ta’ retinopatija dijabetika SE: żball standard ^{a)} valur p li jirreferi għall-ipoteżi ta’ nuqqas ta’ inferjorità b’ margni ta’ nuqqas ta’ interjorità ta’ 4.0 ittri. ^{b)} Punt tat-tmien sekondarju ewlieni, li jikkunsidra d-differenzi fl-iskeda tal-kuri ta’ Beovu u aflibercept.							

Figura 1 Bidla ewlenija fl-akutezza viżwali mil-linja bażi għall-ġimgħa 96 fl-istudji HAWK u HARRIER

HAWK



HARRIER



Dawn il-kisbiet fil-vista ġew miksuba minn 56 % u 51 % tal-pazjenti kkurati b'Beovu fuq intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgħa fil-ġimgħa 48, u b'45 % u 39 % tal-pazjenti fil-ġimgħa 96 f'HAWK u HARRIER, rispettivament. Fost il-pazjenti identifikati b'hala eliġibbli għar-reġim ta' 12-il ġimgħa matul l-ewwel intervall ta' 12-il ġimgħa, 85 % u 82 % baqgħu fuq l-intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgħa sal-ġimgħa 48. Mill-pazjenti fuq l-intervall ta' 12-il ġimgħa fil-ġimgħa 48, 82 % u 75 % baqgħu fuq l-intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgħa sal-ġimgħa 96.

L-effetti tal-kura fis-sottogruppi li jistgħu jiġu evalwati (eż. età, sess, razza, akutezza viżwali fil-linja bażi, il-ħxuna tar-retina fil-linja bażi, it-tip ta' ferita, id-daqs tal-ferita, l-istatus tal-fluwidu) f'kull studju kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fil-popolazzjoni ġenerali.

L-attività tal-marda kienet ivvalutata mill-bidliet fl-akutezza viżwali u/jew il-parametri anatomiċi, inkluż CST u/jew il-preżenza ta' IRF/SRF jew sub-RPE. L-attività tal-marda kienet ivvalutata matul l-istudji kollha. Il-parametri anatomiċi tal-attività tal-marda ġew mnaqqsqa fil-ġimgha 48 u fil-ġimgha 96 għal Beovu meta mqabbel ma' aflibercept (ara "Effetti farmakodinamiċi").

Id-differenza perċentwali f'pazjenti bl-attività tal-marda fis-16-il ġimgha kienet statistikament sinifikanti meta mogħti Beovu kontra aflibercept (24% vs. 35% f'HAWK, $p=0.0013$; 23% vs. 32% f'HARRIER, $p=0.0021$).

Fiż-żewġ studji, Beovu wera żidiet klinikament sinifikanti mil-linja bażi fil-punt tat-tmien sekondarju tal-effikaċja speċifikat minn qabel tar-riżultati rappurtati tal-pazjenti, irrappurtati permezz tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Viżwali tal-Istitut Nazzjonali tal-Għajnejn (NEI VFQ-25). Il-firxa ta' dawn il-bidliet kien simili għal dak osservat fl-istudji ppubblikati, li jikkorrispondu għal kisbiet ta' 15-il ittra fil-BCVA. Il-benefiċċji tar-riżultati rappurtati mill-pazjent nżammu fit-tieni sena.

Ma nstabt l-ebda differenza klinikament sinifikanti bejn Beovu u aflibercept fil-bidliet mil-linja bażi fil-ġimgha 48 fil-punteġġ u s-sottoskali totali ta' NEI VFQ-25 (viżjoni ġenerali, uġiħ fl-għajnejn, attivitajiet fil-viċin, attivitajiet fid-distanza, funzjonament soċjali, saħħa mentali, diffikultajiet fir-rwol, dipendenza, sewqan, viżjoni tal-kuluri u viżjoni periferali).

Ir-riżultati tal-gruppi mogħtija Beovu fl-istudji HAWK u HARRIER, li matulhom Beovu ngħata kull 4 ġimghat (kull xahar) għall-ewwel 3 dożi (superdożi inizjali) segwiti b'dożi ta' manutenzjoni kull 12 jew 8 ġimghat, kienu rreplikati waqt studju b'mudell ta' simulazzjoni dwar il-farmakokinetiċi/farmakodinamiċi tal-popolazzjoni li matulu Beovu ngħata kull 6 ġimghat għall-ewwel żewġ jew 3 dożi (superdożi inizjali) segwiti b'doża ta' manutenzjoni kull 12 jew 8-il ġimgha.

Kors ta' trattament u estensjoni għall-fażi ta' manteniment ġie eżaminat fl-istudju TALON, li kien studju ta' Fażi IIb li dam 64 ġimgha, b'żewġ gruppi, randomizzat, double-masked u multicentrali li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' Beovu meta mqabbel ma' aflibercept 2 mg f'pazjenti b'nAMD.

737 pazjent kienu randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 għal wieħed miż-żewġ gruppi ta' trattament, brolucizumab 6 mg jew aflibercept 2 mg. Il-pazjenti fiż-żewġ gruppi ta' trattament ingħataw doża darba kull 4 ġimghat għall-ewwel 3 injezzjonijiet u mbagħad injezzjoni waħda wara 8 ġimghat. Wara dan, l-intervalli fit-trattament kienu kull 8 ġimghat, kull 12-il ġimgha, jew kull 16-il ġimgha sal-ġimgha 60 jew 62.

Il-bidla medja fil-BCVA mil-linja bażi fil-ġimgha 64 kienet ta' +4.7 ittri ETDRS vs. +4.9 ittri ETDRS għal Beovu u aflibercept 2 mg, rispettivament.

Ir-riżultati tal-intervalli fit-trattament fil-ġimgha 64 huma ppreżentati fit-Tabella 3.

Tabella 3 L-aħhar intervall fit-trattament mingħajr attività tal-marda: proporzjon ta' pazjenti fil-ġimgha 64

Intervall (ġimghat)	Grupp tal-istudju	
	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 individwu li lestew l-istudju TALON dahlu fi studju ta' estensjoni li dam 56 ġimgha, open-label u bi grupp wiehed u ġew ittrattati b'kors ta' dożaġġ ta' trattament u estensjoni bi brolucizumab minghajr fażi mgħobbija inizjali u b'intervall massimu fit-trattament sa 20 ġimgha.

Fil-ġimgha 56, aktar minn 50% tal-237 individwu li kienu rċevew mill-inqas 2 injezzjonijiet kienu fuq intervall fit-trattament ta' 16-il ġimgha (24.9%) jew 20 ġimgha (28.7%) u ma kellhom l-ebda attività tal-marda, filwaqt li l-akutezza viżwali nżammet matul l-istudju.

DME

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Beovu kienu vvalutati f'żewġ studji ta' Fażi III, ikkontrollati b'mod attiv, double-masked, multiċentrali u randomizzati (KESTREL u KITE) f'pazjenti b'indeboliment tal-vista minhabba edema makulari diabetika. Total ta' 926 pazjent kienu kkurati f'dawn l-istudji għal sentejn (558 kienu qed jiehdu brolucizumab u 368 kienu qed jiehdu aflibercept 2 mg). L-etajiet tal-pazjenti varjaw minn 23 sa 87 sena, b'età medja ta' 63 sena.

Fiż-żewġ studji, wara l-ewwel hames dożi (ġimghat 0, 6, 12, 18 u 24), il-pazjenti ġew ikkurati bi brolucizumab kull 12-il ġimgha, bl-għażla li jsir aġġustament għal intervall ta' dożaġġ kull 8 ġimghat abbażi tal-attività tal-marda. L-attività tal-marda kienet ivvalutata minn tabib matul l-ewwel intervall ta' 12-il ġimgha (fil-ġimghat 32 u 36) u f'kull vista għal kura kull 12-il ġimgha skedata sussegwenti. Il-pazjenti li urew attività tal-marda (eż. tnaqqis fl-akutezza viżwali, żieda fis-CST) fi kwalunkwe waħda minn dawk il-visti kienu aġġustati għal intervall ta' kura ta' 8 ġimghat. Fit-2 sena ta' KITE, pazjenti li ma wrew ebda attività tal-marda setgħu jestendu l-intervall ta' kura għal 16-il ġimgha). Il-komparatur aflibercept ingħata kull 8 ġimghat wara l-ewwel 5 xhur ta' dożi.

Riżultati

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja għall-istudji kienet il-bidla mil-linja bażi fil-BCVA sa ġimgha 52, kif imkejje mill-punteġġ tal-ittri ETDRS, bl-oġettiv primarju jkun li tintwera n-nuqqas ta' inferjorità ta' Beovu meta mqabbel ma' aflibercept 2 mg. Fiż-żewġ studji, Beovu (mogħti f'reġim ta' kull 12-il ġimgha jew kull 8 ġimghat) wera l-effikaċja fin-nuqqas ta' inferjorità għal aflibercept 2 mg (mogħti kull 8 ġimghat).

Ir-riżultati ta' KESTREL u KITE wrew ukoll n-nuqqas ta' inferjorità ta' Beovu meta mqabbel ma' aflibercept 2 mg għall-punt tat-tmiem sekondarju ewlieni (bidla medja mil-linja bażi fil-BVCA matul il-perjodu ġimgha 40 sa ġimgha 52).

Il-kisbiet fl-akutezza viżwali li dehru fl-ewwel sena nżammu fit-tieni sena.

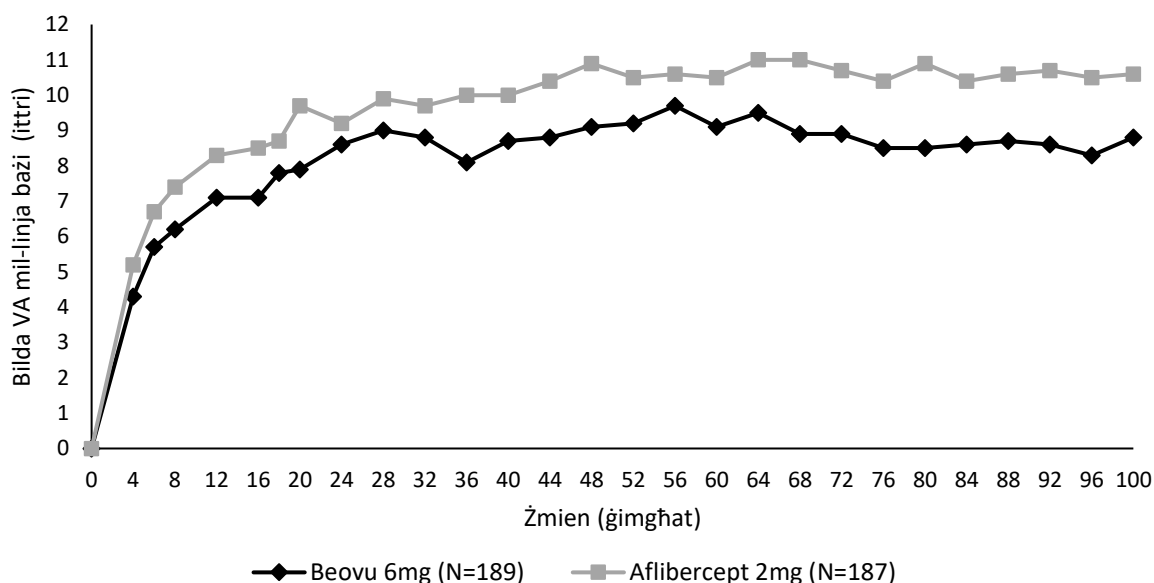
Riżultati ddettaljati taż-żewġ studji huma murija fit-Tabella 4 u fil-Figura 2 ta' hawn taħt.

Tabella 4 Riżultati tal-akutezza viżwali fil-ġimghat 52 u 100 fl-istjudi KESTREL u KITE ta' Fazi III

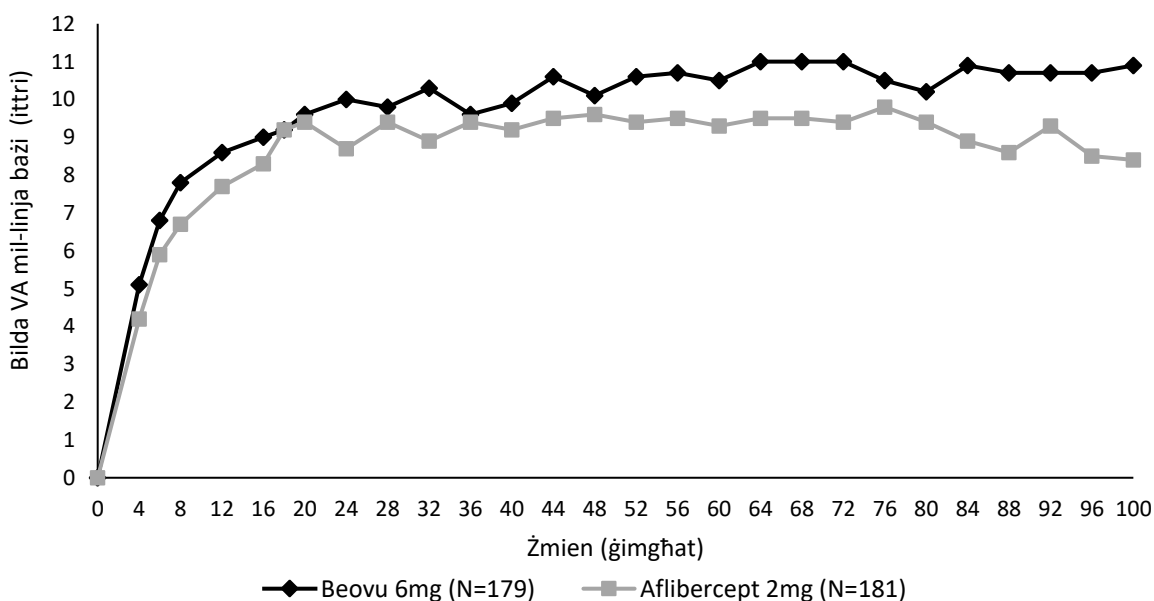
Riżultat tal-effikaċja	Ġimgha	KESTREL			KITE		
		Beovu (n=189)	Aflibercept 2 mg (n=187)	Differenza (95% CI) brolucizumab – aflibercept	Beovu (n=179)	Aflibercept 2 mg (n=181)	Differenza (95% CI) brolucizumab– aflibercept
Bidla medja mil-linja bażi fil-BCVA (kejl fil-punteġġ tal-ittri ETDRS) – LS medja (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)
Ksib tal-inqas ta' 15-il ittra fil-BCVA mil-linja bażi jew BCVA ≥84 ittra (%)	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: akutezza viżwali korretta bl-aħjar mod; valutazzjonijiet tal-BCVA wara l-bidu ta' kura alternattiva għad-DME fl-ġajjn tal-istudju kienu ċċensurati u mibdula bl-aħħar valur ta' qabel il-bidu ta' din il-kura alternattiva. ETDRS: studju dwar trattament bikri tar-retinopatija dijabetika LS: l-inqas kwadru SE: żball standard ^a valur p li jirreferi għall-ipoteżi ta' nuqqas ta' inferjorità b'margni ta' nuqqas ta' interjorità ta' 4.0 ittri							

Figura 2 Bidla medja fl-akutezza viżwali mil-linja bażi sa ġimgha 100 fl-istudji KESTREL u KITE

KESTREL



KITE



Dawn il-kisbiet fl-akutezza viżwali ġew miksuba minn 55% u 50% tal-pazjenti kkurati b'Beovu fuq intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgha f'ġimgha 52, u 44% u 37% tal-pazjenti kkurati b'Beovu fuq intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgha/16-il ġimgha f'ġimgha 100 f'KESTREL u KITE, rispettivament. Fost il-pazjenti identifikati b'hala eligibbli għar-regim ta' 12-il ġimgha matul l-ewwel intervall ta' 12-il ġimgha, madwar 70% baqgħu fuq mill-inqas l-intervall ta' dożaġġ ta' 12-il ġimgha sal-ġimgha 100 fiż-żewġ studji. F'KITE, 25% tal-pazjenti kienu kkurati b'Beovu fuq intervall ta' dożaġġ ta' 16-il ġimgha f'ġimgha 100.

L-effetti tal-kura fis-sottogruppi li jistgħu jiġu evalwati (eż. età, sess, razza, HbA1c fil-linja bażi, akutezza viżwali fil-linja bażi, il-ħxuna tas-sottokamp ċentrali, it-tip ta' leżjoni DME, id-demwien tad-

DME mid-dijanjoži, l-istatus tal-fluwidu tar-retina) f'kull studju kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fil-popolazzjoni ġenerali.

F'KESTREL u KITE, l-attività tal-marda kienet ivvalutata matul l-istudji mill-bidliet fl-akutezza viżwali u/jew il-parametri anatomiċi, inkluż CST u/jew il-preżenza ta' IRF/SRF. It-tnaqqis fis-CST mil-linja bażi nżamm sa ġimgha 100. F'ġimgha 100, il-proporzjon ta' pazjenti b'IRF/SRF kien aktar baxx f'pazjenti kkurati b'Beovu (42% KESTREL u 41% KITE) imqabbel mal-pazjenti kkurati b'aflibercept 2 mg (54% KESTREL u 57% KITE).

Il-puntegġ ta' severità tar-retinopatija diabetika (DRSS, diabetic retinopathy severity score) kien ivvalutat fl-istudji KESTREL u KITE. Fil-linja bażi, 98.1% tal-pazjenti f'KESTREL kif ukoll f'KITE kellhom puntegġi DRSS li setgħu jiġu gradati. Fuq il-baži ta' analiżijiet miġbura flimkien, Beovu wera nuqqas ta' inferjorità għal aflibercept 2 mg fil-proporzjon ta' individwi li kellhom tal-inqas titjib ta' 2 passi mil-linja bażi fid-DRSS f'ġimgha 52, bl-użu ta' margni ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 10%. Il-proporzjonijiet stmati kienu ta' 28.9% u 24.9% f'Beovu u aflibercept 2 mg, rispettivament, li rriżulta f'differenza fil-kura ta' 4.0% (95% CI: [-0.6, 8.6]). F'ġimgha 100, il-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 2 passi mil-linja bażi sa ġimgha 100 fil-puntegġ ta' DRSS kienet ta' 32.8% b'Beovu u ta' 29.3% b'aflibercept 2 mg f'KESTREL u ta' 35.8% b'Beovu u ta' 31.1% b'aflibercept 2 mg f'KITE.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Beovu f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fl-AMD u DME neovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Beovu jingħata direttament ġol-vitriju biex jiġu eżerċitati l-effetti lokali fl-għajn.

Assorbiment u distribuzzjoni

Wara l-ġhoti ġol-vitriju ta' 6 mg ta' brolucizumab f'kull għajn lil pazjenti b'nAMD, is- $C_{\max}$ ġeometrika ta' brolucizumab fi stat hieles fil-plażma kienet ta' 49.0 ng/ml (medda bejn 8.97 u 548 ng/ml) u nkisbet f'għurnata.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Brolucizumab huwa framment ta' antikorp monoklonali u ma twettaq l-ebda studju tal-metaboliżmu. Bħala framment tal-antikorp tal-katina unika, brolucizumab fi stat hieles huwa mistenni li jgħaddi minn eliminazzjoni kemm permezz ta' dispożizzjoni medjata permezz ta' rbit ta' VEGF endoġenu hieles, eliminazzjoni u metaboliżmu passivi mill-kliewi permezz ta' proteolisi.

Wara injezzjonijiet ġol-vitriju, brolucizumab kien eliminat b'half-life sistemika evidenti ta' 4.3 ± 1.9 jiem. Il-konċentrazzjonijiet kienu ġeneralment qrib jew taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni (<0.5 ng/ml) bejn wiehded u ieħor 4 ġimghat wara d-dożaġġ fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Brolucizumab ma akkumulax fis-serum meta ngħata ġol-vitriju kull 4 ġimghat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma kien hemm l-ebda differenza rilevanti fil-farmakokinetika sistemika wara injezzjoni ġol-vitriju fi studju bi 22 pazjent li għandhom bejn 65 u 74 sena, 18-il pazjent li għandhom bejn 75 u 84 sena u 3 pazjenti li għandhom ≥ 85 sena.

Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika sistemika ta' brolucizumab kienet evalwata f'pazjenti nAMD b'funzjoni normali tal-kliewi (≥ 90 ml/min [n=21]), b'indeboliment hafif tal-kliewi (60 sa < 90 ml/min [n=22]) jew moderat (30 sa < 60 ml/min [n=7]). Filwaqt li l-valuri sistemiċi medji ta' tneħħija għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif jew moderat kienu generalment aktar baxxi minn ta' pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi, ma kien osservat l-ebda impatt sinifikanti tal-indeboliment tal-kliewi hafif u moderat fuq l-espożizzjoni sistemika shiħa ta' brolucizumab. Ma gie studjat l-ebda pazjent b'indeboliment tal-kliewi (< 30 ml/min) sever.

Inbedoliment tal-fwied

Brolucizumab ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Indeboliment tal-fwied hafif sa sever ma għandu jkollu l-ebda impatt fuq l-espożizzjoni sistemika globali għal brolucizumab, peress li l-metaboliżmu jseħh permezz ta' proteolisi u ma jiddependix fuq il-funzjoni tal-fwied.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-potenzjal karċinogeniku jew mutageniku ta' brolucizumab.

Fix-xadini cynomolgus tqal, brolucizumab ingħata darba kull 4 ġimgħat b'injezzjoni ġol-vitriju f'livelli ta' doża li rriżultaw f'espożizzjonijiet sistemiċi massimi 6 darbiet oghla minn dawk fil-bnedmin fid-doża massima rakkomandata (fuq il-baži tas- C_{max} fis-seru). Ma kien hemm l-ebda impatt fuq l-iżvilupp embrijufetali, it-tqala jew il-ħlas, jew fuq is-sopravivenza, it-tkabbir jew l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieh. Madankollu, fuq il-baži tal-effett farmakoloġiku tiegħu, brolucizumab għandu jitqies bħala potenzjalment teratoġeniku u tossiku għall-embriju u l-fetu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Sucrose
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Siringa mimlija għal-lest: sentejn
Kunjett: sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Siringa mimlija għal-lest

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-folja ssigillata tagħha u fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-folja mhux miftuħa tista' tinżamm fit-temperatura ambjentali (taħt il- 25°C) għal sa 24 siegħa.

Kunjett

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (25°C) għal sa 24 siegħa.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni sterili ta' 0.165 ml f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'tapp ta' planger tal-gomma tal-bromobutyl u tapp ta' siringa li jikkonsisti minn sigill rigidu abjad u li jimmarka jekk ikun hemm xi tbaġħbis b'tapp griż b'ponta tal-gomma tal-bromobutyl li jinkludi adapter ta' Luer lock. Is-siringa mimlija għal-lest għandha lasta tal-planger u maqbad vjola għas-swaba', u hija ppakkjata f'folja issiġillata.

Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest.

Kunjett

Soluzzjoni sterili ta' 0.23 ml f'kunnett tal-hġieg ta' 2 ml b'tapp tal-gomma miksi b'għatu tal-aluminju b'disk tat-tip flip-off magħmul minn plastik vjola.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1 u labra tal-filtru ma taqtax (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm, 5 µm).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Siringa mimlija għal-lest

Is-siringa mimlija għal-lest fiha aktar mid-doża rakkomandata ta' 6 mg. Il-volum li jista' jiġi estratt mis-siringa mimlija għal-lest (0.165 ml) m'għandux jintuża kollu. Il-volum żejjed għandu jintrema qabel l-injezzjoni. Jekk jiġi injettat il-volum kollu tas-siringa mimlija għal-lest, dan jista' jwassal għal doża eċċessiva. Biex tarmi l-bużżieqa tal-arja flimkien mal-prodott mediċinali żejjed, imbotta bil-mod il-planger sakemm it-tarf taht il-parti forma ta' koppla tat-tapp tal-gomma tkun allinjata mal-linja tad-dożaġġ is-sewda fuq is-siringa (ekwivalenti għal 0.05 ml, jiġifieri 6 mg ta' brolucizumab).

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment mat-tneħħija mill-frigġ u qabel ma tingħata. Jekk ikun hemm frak jew is-soluzzjoni tkun imdardra, is-siringa mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża u għandhom jiġu segwiti proċeduri ta' sostituzzjoni xierqa.

Is-siringa mimlija għal-lest hija sterili u tista' tintuża darba biss. Tużax jekk l-ippakkjar, jew is-siringa mimlija għal-lest ikollhom il-ħsara jew ikunu skaduti. Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Kunjett

Il-kunjett fih aktar mid-doża rakkomandata ta' 6 mg. Il-volum li jista' jiġi estratt mill-kunjett (0.23 ml) m'għandux jintuża kollu. Il-volum żejjed għandu jintrema qabel l-injezzjoni. Jekk jiġi injettat il-volum kollu tal-kunjett, dan jista' jirriżulta f'doża eċċessiva. Id-doża injettata għandha tkun allinjata sal-marka tad-doża 0.05 ml, i.e. 6 mg brolucizumab.

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment mat-tneħħija mill-frigġ u qabel ma tinghata. Jekk is-soluzzjoni jkollha fraġ jew tkun imdardra, il-kunjett m'għandux jintuża, u għandhom jiġu segwiti proċeduri ta' sostituzzjoni xierqa.

Il-kontenut tal-kunjett u l-labra tal-filtru huma sterili u għal użu ta' darba biss. Tużax il-pakkett, il-kunjett u/jew il-labra tal-filtru jekk ikollhom il-ħsara jew ikunu skaduti. Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1417/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Frar 2020
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Settembru 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

Lonza AG
Lonzastrasse
3930 Visp
L-Isvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Is-Slovenja

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija f'kull Stat Membru, il-MAH għandu jaqbel dwar il-materjal edukattiv finali mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u ftehimiet mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn Beovu jitqiegħed fis-suq, il-kliniċi oftalmologi kollha fejn Beovu huwa mistenni li jintuża jiġu pprovduti bi gwida tal-pazjent kemm miktuba kif ukoll f'format awdjo, inklużi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- X'inh i d-deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (mxarrba) u edema makulari diabetika
- X'inh u Beovu, u kif jaħdem, kif jingħata u x'għandi nistenna mit-trattament
- X'għandi nagħmel wara li nagħmel it-trattament b'Beovu
- Deskrizzjoni tar-riskji, fosthom żieda fil-pressjoni ġol-għajn, infjammazzjoni ġol-għajn, vaskulite tar-retina u/jew okklużjoni vaskulari tar-retina, qtugħ tar-retina u tiċrita tar-retina u endoftalmite, u s-sinjali u s-sintomi tagħhom ewlenin; sinjali u sintomi tal-immunoġenicità
- Rakkomandazzjonijiet b'rabta mal-monitoraġġ u l-eżamijiet meħtieġa: Wara l-injezzjoni ġol-vitriju: kejl taż-żieda fil-pressjoni ġol-għajn u tal-perfużjoni tan-nerv ottiku
- Meta u kif wiehed għandu jfittex attenzjoni urġenti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
brolucizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.165 ml fiha 19.8 mg ta' brolucizumab (120 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: sodium citrate, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

1x 0.165 ml siringa mimlija għal-lest
Twassal doża waħda ta' 6 mg/0.05 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vitriju
Għal użu ta' darba biss.
Wara l-ftuħ tal-folja ssiġillata sterili, ipproċedi taħt kundizzjonijiet aseptiċi.
Issettja d-doża għal marka tad-doża ta' 0.05 ml.
Il-volum żejjed għandu jintrema qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-folja ssigillata tagħha u fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1417/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**QAXXAR IT-TIKKETTA MWAHHLA MAL-WIĊĊ TA' ĠEWWA TAL-KARTUNA -
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Beovu

2. DATA TA' SKADENZA

JIS

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOJL TAL-FOLJI - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
brolucizumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

0.165 ml

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Beovu 120 mg/ml injezzjoni
brolucizumab
Għal użu ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

19.8 mg/0.165 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA - KUNJETT****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
brolucizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 0.23 ml soluzzjoni fih 27.6 mg ta' brolucizumab (120 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: sodium citrate, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1x kunjett ta' 0.23 ml, labra tal-filtru wahda.
Twassal doża wahda ta' 6 mg/0.05 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vitriju
Għal użu ta' darba biss.
Wara l-ftuħ tal-folja ssiġillata sterili, ipproċedi taħt kundizzjonijiet aseptiċi.
Issettja d-doża għal marka tad-doża ta' 0.05 ml.
Il-volum żejjed għandu jintrema qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1417/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Beovu 120 mg/ml injezzjoni
brolucizumab
Għal użu ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

27.6 mg/0.23 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest brolucizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

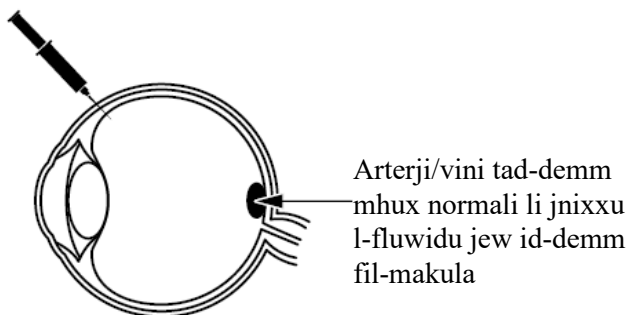
F'dan il-fuljett

1. X'inhum Beovu u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Beovu
3. Kif jinghata Beovu
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Beovu
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Beovu u għalxiex jintuża

X'inhum Beovu

Beovu fih is-sustanza attiva brolucizumab, li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejnin agenti ta' antineovaskularizzazzjoni. Beovu huwa injettat fl-għajnejn mit-tabib tiegħek biex jiġi kkurati kundizzjonijiet tal-għajnejn li jista' jkollhom impatt fuq il-vista.



Għalxiex jintuża Beovu

Beovu jintuża biex jiġi kkurati kundizzjonijiet tal-għajnejn fl-adulti, li ssejtn meta jiffurmaw arterji/vini tad-demem mhux normali li jkollhom taht il-makula. Il-makula, li tinsab fuq wara tal-għajnejn, hija responsabbli għal vista ċara. Il-vini mhux normali jistgħu jnixxu l-fluwidu jew id-demem fl-għajnejn u jinterferixxi mal-funzjoni tal-makula, li jirriżulta f'mard li jista' jikkawża tnaqqis tal-vista bħal:

- degenerazzjoni makulari mxarrba relatata mal-età (wet AMD, wet age-related macular degeneration)
- edema makulari dijabetika (DME, diabetic macular oedema)

Kif jahdem Beovu

Beovu jista' jidher il-progressjoni tal-marda u b'hekk iżomm, jew saħansitra jtejjeb il-vista tiegħek.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Beovu

M'ghandekx tinghata Beovu:

- jekk inti allergiku għal brolucizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni attiva jew suspettata fl-ghajn jew madwarha.
- jekk għandek uġiġh jew ħmura f'ghajnejk (infjammazzjoni tal-ghajn).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik, għid lit-tabib tiegħek. Ma għandekx tinghata Beovu.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata Beovu jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tapplika għalik:

- jekk għandek glawkoma (kundizzjoni tal-ghajn normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fid-demm).
- jekk għandek storja li tara dawl iteptep jew frak fil-wiċċ (tikek skur fil-wiċċ) u jekk ikollok żieda f'daqqa fid-daqs u n-numru ta' tikek.
- jekk kellek kirurġija fl-ghajn fl-aħħar 4 ġimghat jew jekk hija ppjanata kirurġija fl-ghajn fl-erba' ġimghat li ġejjin.
- jekk qatt kellek xi mard fl-ghajn jew kuri fl-ghajn.
- jekk għandek storja ta' telf tal-vista f'daqqa' minhabba sadda fil-vini tad-demm fil-parti ta' wara tal-ghajn (okklużjoni vaskulari tar-retina) jew infjammazzjoni fil-vini tad-demm fil-parti ta' wara tal-ghajn (vaskulite tar-retina) f'din l-aħħar sena.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk:

- tiżviluppa ħmura tal-ghajn, uġiġh fl-ghajn, żieda fl-iskumdità, aggravar tal-ħmura fl-ghajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, żieda fin-numru ta' frak żgħar fil-vista tiegħek, sensittività akbar għad-dawl.
- tiżviluppa telf tal-vista f'daqqa, li jista' jkun sinjal ta' okklużjoni vaskulari tar-retina.

Kwalunkwe wieħed mis-sintomi t'hawn fuq jista' jwassal biex it-tabib tiegħek iwaqqaf it-trattament tiegħek b'Beovu.

Barra minn hekk huwa importanti li inti tkun taf li:

- is-sigurtà u l-effikaċja ta' Beovu meta mogħti fiż-żewġ ghajnejn fl-istess ħin ma ġewx studjati u l-użu b'dan il-mod jista' jwassal biex jiżdied ir-riskju li gġarrab effetti sekondarji.
- injezzjonijiet ta' Beovu jistgħu jwasslu biex tiżdied il-pressjoni fl-ghajn (pressjoni intraokulari) f'uħud mill-pazjenti fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja dan wara kull injezzjoni.
- it-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx fatturi oħrajn ta' riskju li jistgħu jżidu l-possibbiltà li tiċċarrat jew tinqala' xi waħda mis-saffi ta' fuq wara tal-ghajn (tiċrita jew qluġh tar-retina, u tiċrit jew qluġh epiteljali tal-pigmenti tar-retina), li f'dan il-każ Beovu għandu jinghata b'għaqal.

L-użu sistemiku tal-inibituri tal-VEGF, sustanzi li jixbhu lil dawk misjuba f'Beovu, huwa potenzjalment marbut mar-riskju ta' emboli li jimblukaw il-vini (episodji tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Hemm riskju teoretiku ta' dawn l-episodji wara l-injezzjoni ta' Beovu fl-ghajn.

Tfal u adolexxenti

Beovu ma jintużax fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Beovu

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina.

It-treddigh mhuwiex irrakkomandat matul il-kura b'Beovu u għal tal-inqas xahar wara li titwaqqaf il-kura b'Beovu peress li mhux magħruf jekk Beovu jgħaddix fil-ħalib tal-bniedem.

In-nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni matul il-kura u għal tal-inqas xahar wara li titwaqqaf il-kura b'Beovu. Jekk tinqabad tqila jew taħseb li inti tqila matul il-kura, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Beovu m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju li jista' jkollu ma' jegħlibx ir-riskju li jista' jkun hemm għat-tarbija mhux imwielda.

Sewqan u thaddim tal-magni

Wara l-injezzjoni tiegħek b'Beovu, jaf ikollok problemi temporanji bil-vista (pereżempju vista mcajpra). M'għandekx issuq jew tuża magni sakemm dawn ma jgħaddu.

Beovu fih is-sodju

Il-medicina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jigifieri hija essenżjalment "mingħajr sodju".

Beovu fih il-polisorbati

Din il-medicina fiha 0.01 mg polisorbat 80 f'kull doża (0.05 ml). Polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jinghata Beovu

Id-doża ta' Beovu u kemm jinghata ta' spiss

Id-doża rakkomandata hija 6 mg ta' brolucizumab.

AMD imxarrba

Tnedija tat-trattament (imsejjah ukoll trattament mgħobbi)

- Se tiġi kkurat b'injezzjoni waħda kull xahar għall-ewwel 3 xhur.
- Inkella, tista' tinghata l-kura permezz ta' injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat għall-ewwel żewġ dożi. It-tabib tiegħek se jiddetermina jekk tkunx meħtieġa t-tielet doża fi żmien 12-il ġimgħa wara t-tnedija tal-kura skont il-kundizzjoni ta' għajnek/għajnejk.

Trattament ta' manutenzjoni

- Wara dak, tista' tinghata injezzjoni waħda kull 3 xhur. It-tabib tiegħek se jiddetermina l-intervall tal-kura tiegħek skont il-kundizzjoni ta' għajnek; xi pazjenti jaf ikollhom bżonn kura kull xahrejn. Skont il-kundizzjoni ta' għajnek, it-tabib tiegħek jista' jestendi jew iqassar l-intervall tat-trattament tiegħek b'mhux aktar minn xahar kull darba. Hemm *data* limitata dwar intervalli tat-trattament itwal minn 5 xhur. L-intervall tat-trattament bejn żewġ dożi ta' Beovu m'għandux ikun inqas minn kull xahrejn.

TNEDIJA TAT-TRATTAMENT (IMSEJJAH UKOLL TRATTAMENT MGHOBBI)

3 DOŽI,
WAHDA KULL



ĠIMGĤAT

Għall-ewwel 3 dożi, injezzjoni waħda kull 4 ġimgħat

JEW

2 DOŽI,
WAHDA KULL



ĠIMGĤAT

Għall-ewwel 2 dożi, injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat

It-tabib tiegħek se jiddetermina jekk hix meħtieġa t-tielet injezzjoni wara t-tnedija tat-trattament skont il-kundizzjoni ta' għajnek

TRATTAMENT TA' MANUTENZJONI

DARBA KULL



-IL ĠIMGĤA

Wara, injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa (3 xhur) jew kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek

DME

- Se tiġi kkurat b'injezzjoni waħda kull sitt ġimgħat għall-ewwel hames injezzjonijiet.
- Wara dak, tista' tinghata injezzjoni waħda kull 3 xhur. It-tabib tiegħek se jiddetermina l-intervall tal-kura tiegħek skont il-kundizzjoni ta' għajnejk. Xi pazjenti jaf ikollhom bżonn kura kull xahrejn. Xi pazjenti jistgħu jirċievu kura kull 4 xhur.

L-ewwel 5 dożi, darba kull



ġimgħat

Għall-ewwel 5 dożi, injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat

Imbagħad, darba kull



-il ġimgħa

Imbagħad, injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa (3 xhur) jew kif rakkomandat mit-tabib

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Beovu jinghata bhala injezzjoni f'ghajnejk (użu ġol-vitriju) minn tabib.

Qabel l-injezzjoni, it-tabib tiegħek se jnaddaflek għajnejk b'attenzjoni, biex jipprevjeni infezzjoni. It-tabib tiegħek se jagħtik ukoll xi qtar għall-ghajnejn (anestetiku lokali) biex iraqquadlek għajnejk biex inaqqas jew jipprevjeni wġiħ mill-injezzjoni.

Kemm iddum il-kura b'Beovu

Beovu jintuża biex jikkura mard kroniku tal-ghajnejn li jeħtieġu kura fit-tul, possibbilment li tibqa' għaddejja għal xhur jew snin. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-kura qed taħdem matul il-visti regolari skedati tiegħek. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll għajnejk bejn injezzjoni u oħra. Jekk għandek mistoqsijiet dwar kemm se ddum tirċievi Beovu, kellem lit-tabib tiegħek.

Qabel twaqqaf il-kura b'Beovu

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel twaqqaf il-kura. Jekk twaqqaf il-kura dan jista' jżid ir-riskju tiegħek li tiflew il-vista u l-vista tiegħek taf tmur għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji tal-injezzjoni ta' Beovu jew huma mill-medicina nnifisha jew mill-proċedura ta' injezzjoni u fil-biċċa l-kbira tagħhom jaffettwaw l-ghajn.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Hu għajnuna medika minnufih jekk għandek xi waħda minn dawn li ġejjin, li huma sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, infjammazzjonijiet jew infezzjonijiet:

- tnaqqis f'daqqa jew bidla fil-vista
- uġiħ, zieda fl-iskumdità, deterjorament tal-ħmura fl-ghajn

Jekk għandek xi effetti sekondarji serji, **għid lit-tabib tiegħek immedjatament.**

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Effetti sekondarji oħrajn li jistgħu jsejtnu wara l-kura b'Beovu jinkludu dawk elenkati hawn taht.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma bejn ħfief sa moderati u ġeneralment jgħaddu f'gimgha wara kull injezzjoni.

Jekk dawn l-effetti sekondarji jsiru serji, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- infjammazzjoni tas-saff tan-nofs tal-ħajt tal-ghajn (uvejite)
- qluġ tas-sustanza qisha ġel ġewwa l-ghajn (qluġ tal-vitriju)
- tiċrita tar-retina (il-parti ta' wara tal-ghajn li tagħraf id-dawl) jew wieħed mis-saffi tagħha (tiċrita tal-epitilju tal-pigmenti tar-retina)
- tnaqqis fl-akutezza tal-vista (tnaqqis tal-akutezza tal-vista)
- fsada fir-retina (emorraġija tar-retina)
- infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, il-parti mlewna tal-ghajn (irite)
- infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn u fit-tessuti ta' hdejha fl-ghajn (iridoċiklite)
- telf f'daqqa tal-vista minħabba vini tad-demmi imblukkati fuq wara tal-ghajn (okkluzjoni vaskulari tar-retina)
- fsada fl-ghajn (emorraġija ġol-vitriju)
- tidnis tal-lenti tal-ghajn (katarretti)
- fsada mill-važi fis-saff ta' barra tal-ghajn (emorraġija kongunktivali)

- tikek jiċċaqalqu fil-vista tiegħek (frak fil-wiċċ vitruż)
- uġiġh fl-ġħajn
- żieda fil-pressjoni fuq ġewwa tal-ġħajn (żieda fil-pressjoni ġol-ġħajn)
- ħmura fil-parti bajda tal-ġħajn (konguntivite)
- vista mċajpra jew mhux ċara
- kornea mibruxa, ħsara fis-saff trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn li jkopri l-iris (brix tal-kornea)
- ħsara fis-saff trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn li jkopri l-iris (keratite bil-ponot)
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)

Mhux komuni: *jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*

- infjammazzjoni severa ġewwa l-ġħajn (endoftalmite)
- telf tad-dawl
- telf tal-vista f'daqqa minħabba arterja misduda fl-ġħajn (okklużjoni tal-arterja tar-retina)
- tinqala' r-retina (qluġh tar-retina)
- ħmura tal-ġħajn (iperimija kongunktivali)
- żieda fil-produzzjoni tad-dmugħ (żieda fid-dmugħ)
- sensazzjoni mhux normali fl-ġħajn
- qluġh ta' wieħed mis-saffi tar-retina (qluġh tal-epitilju tal-pigmenti tar-retina)
- infjammazzjoni tas-sustanza qisha ġel ġewwa l-ġħajn (vitrite)
- infjammazzjoni tal-parti ta' quddiem tal-ġħajn (infjammazzjoni jew flare tal-kompartiment anterjuri)
- nefha tal-kornea, is-saf trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn (edema tal-boċċa tal-kornea)
- infjammazzjoni tal-vini tad-demmi fuq wara tal-ġħajn (vaskulite tar-retina)
- infjammazzjoni tal-kisja bajda ta' barra tal-ġħajn (sklerite)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Beovu

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-folja ssiġillata fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-folja mhux miftuħa bis-siringa mimlija għal-lest tista' tinzamm fit-temperatura ambjentali (taħt il- 25°C) għal sa 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Beovu

- Is-sustanza attiva hi brolucizumab. Soluzzjoni ta' ml wiehed għall-injezzjoni fiha 120 mg brolucizumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 19.8 mg ta' benralizumab f' soluzzjoni ta' 0.165 ml. Din tipprovdi ammont li jista' jintuża u li jwassal doża unika ta' soluzzjoni ta' 0.05 ml li fiha 6 mg ta' brolucizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium citrate, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Beovu u l-kontenut tal-pakkett

Beovu 120 mg/ml hija soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (injezzjoni) hija soluzzjoni mmerrqa minn ċara sa ftit opalexxenti, minn bla kulur sa ftit safra tagħti fil-kannella.

Daqs tal-pakkett ta' siringa wahda mimlija għal-lest sabiex tintuża darba biss.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Istruzzjonijiet għall-użu ta' siringa mimlija għal-lest

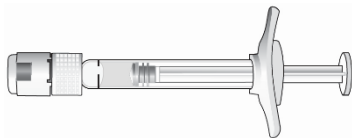
Hżin u spezzjoni



Ahżen Beovu fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-folja ssiġillata tagħha u fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.



Qabel l-użu, is-siringa mimlija għal-lest ta' Beovu tista' tinżamm fit-temperatura ambjentali (taħt 25°C) għal sa 24 siegħa. Kun żgur li l-pakkett tiegħek fih siringa mimlija għal-lest sterili f'folja ssiġillata. Wara li tiftaħ il-pakkett tal-folji, ipproċedi taħt kundizzjonijiet aseptiċi.



Beovu hija soluzzjoni fl-ilma minn ċara sa ffit opalexxenti u minn bla kulur sa ffit safra tagħti fil-kannella.



Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment mat-tneħħija mill-frigġ u qabel ma tingħata. Jekk ikun hemm frażzjoni jew is-soluzzjoni tkun imdardra, is-siringa mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża u għandhom jiġu segwiti proċeduri ta' sostituzzjoni xierqa. Is-siringa mimlija għal-lest hija sterili u tista' tintuża darba biss. Tużahix jekk l-ippakkjar jew is-siringa mimlija għal-lest ikollhom il-ħsara jew ikunu skaduti.

Kif għandek thejji u tagħti Beovu

Is-siringa mimlija għal-lest fiha aktar mid-doża rakkomandata ta' 6 mg. Il-volum li jista' jiġi estratt mis-siringa mimlija għal-lest (0.165 ml) m'għandux jintuża kollu. Il-volum żejjed għandu jintrema qabel l-injezzjoni. Jekk jiġi injettat il-volum kollu tas-siringa mimlija għal-lest, dan jista' jwassal għal doża eċċessiva.

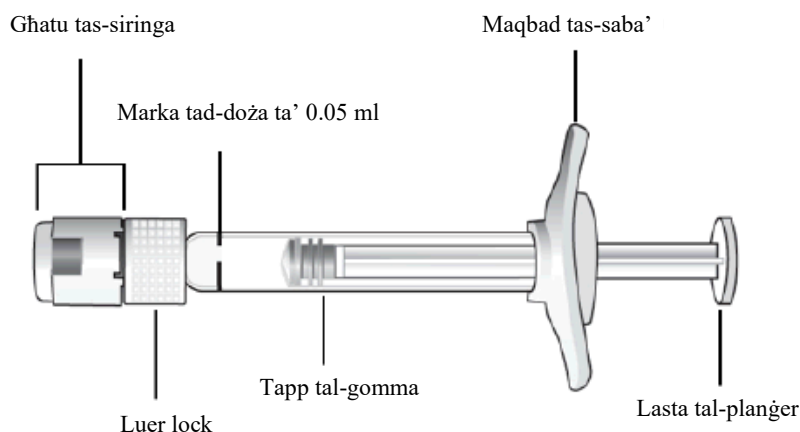
Il-proċedura ta' injezzjoni ġol-vitriju għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi, li jinkludi l-użu ta' diżinfekzjoni kirurgika tal-idejn, ingwanti sterilizzati, ċarruta sterilizzata u spekulum għall-kappell tal-ġajj (jew l-ekwivalenti) u d-disponibbiltà ta' tagħmir għal paraċenteżi sterili (jekk meħtieġ).

Qabel l-injezzjoni għandha tingħata anestezija xierqa u mikrobiċida topiku bi spettu wiesa' biex tiġi diżinfettata l-ġilda periokulari, il-kappell tal-ġajj u l-wiċċ tal-ġajj.

Għal injezzjoni ġol-vitriju, uża labra għal injezzjoni sterili ta' 30G x $\frac{1}{2}$ ". Il-labra għall-injezzjoni mhijiex inkluża fil-pakkett ta' Beovu.

Kun żgur li l-injezzjoni tingħata immedjatament wara l-preparazzjoni tad-doża (pass 5).

Nota: Id-doża għandha tiġi ssettjata għal 0.05 ml.



Proċedura tal-injezzjoni

1.	Qaxxar l-ghatu tal-folja tas-siringa u, permezz ta' teknika aseptiċi, nehhi s-siringa.
2.	Nehhi (ara li ma ddawwarx u ma tobromx) l-ghatu tas-siringa.
3.	B'mod asettiku u sod, arma l-labra għall-injezzjoni 30G x ½ mas-siringa.
4.	Biex tiċċekkja jekk hemmx bżieġaq tal-arja, żomm is-siringa bil-labra thares 'il fuq. Jekk hemm xi bżieġaq tal-arja, taptap bil-mod fuq is-siringa b'subgħajk sakemm il-bżieġaq jitilgħu fil-wieċ. Nehhi l-ghatu tal-labra billi tigbed direttament 'il barra.
5.	Żomm is-siringa fil-livell tal-ghajn u imbotta bil-mod il-plaġer sakemm it-tarf taht il-parti forma ta' koppla tat-tapp tal-gomma jkun allinjat mal-marka tad-doża ta' 0.05 ml. Dan se jarmi l-arja u s-soluzzjoni żejda u jissettja d-doża għal 0.05 ml. Is-siringa hija lesta għall-injezzjoni.
6.	Injetta bil-mod sakemm it-tapp tal-gomma jilhaq it-tarf tas-siringa biex twassal il-volum ta' 0.05 ml. Ikkonferma t-twassil tad-doża kollha billi tiċċekkja li l-ghatu tal-gomma jkun lahaq it-tmiem tal-bettija tas-siringa.

Nota: Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Mistoqsijiet u twegibiet li jsiru ta' spiss

Q: X'jigri jekk ma nkunx nista' nnehhi l-bziezaq tal-arja kollha mil-likwidu?

A: Huwa importanti li l-likwidu jkun minghajr arja. Madankollu, bziezaq tal-arja zgħar hafna li jehlu mat-tapp, generalment ma jinqalghux mit-tapp matul l-injezzjoni u għalhekk ma jaffettwawx il-volum tad-doża.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Beovu 120 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni brolucizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

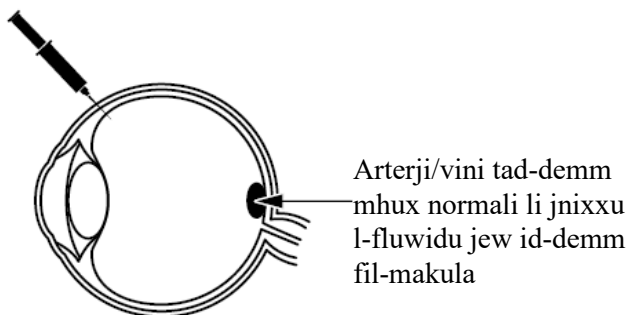
F'dan il-fuljett

1. X'inhum Beovu u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Beovu
3. Kif jinghata Beovu
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Beovu
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Beovu u għalxiex jintuża

X'inhum Beovu

Beovu fih is-sustanza attiva brolucizumab, li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejnin agenti ta' antineovaskularizzazzjoni. Beovu huwa injettat fl-għajnejn mit-tabib tiegħek biex jiġi kkurati kundizzjonijiet tal-għajnejn li jista' jkollhom impatt fuq il-vista tiegħek.



Għalxiex jintuża Beovu

Beovu jintuża biex jiġi kkurati kundizzjonijiet tal-għajnejn fl-adulti li jsejnhu meta jiffurmaw arterji/vini tad-demm mhux normali li jikbru taht il-makula. Il-makula, li tinsab fuq wara tal-għajnejn, hija responsabbli għal vista ċara. Il-vini mhux normali jistgħu jnixxu l-fluwidu jew id-demm fl-għajnejn u jinterferixxi mal-funzjoni tal-makula, li jirriżulta f'mard li jista' jikkawża tnaqqis tal-vista bħal:

- degenerazzjoni makulari mxarrba relatata mal-età (wet AMD, wet age-related macular degeneration)
- edema makulari dijabetika (DME, diabetic macular oedema)

Kif jahdem Beovu

Beovu jista' jidwem il-progressjoni tal-marda u b'hekk iżomm, jew saħansitra jtejjeb il-vista tiegħek.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Beovu

M'ghandekx tinghata Beovu:

- jekk inti allergiku għal brolucizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni attiva jew suspettata fl-ghajn jew madwarha.
- jekk għandek uġiġh jew ħmura f'ghajnejk (infjammazzjoni tal-ghajn).

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik, għid lit-tabib tiegħek. Ma għandekx tinghata Beovu.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata Beovu jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tapplika għalik:

- jekk għandek glawkoma (kundizzjoni tal-ghajn normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fid-demm).
- jekk għandek storja li tara dawl iteptep jew frak fil-wiċċ (tikek skur fil-wiċċ) u jekk ikollok żieda f'daqqa fid-daqs u n-numru ta' tikek.
- jekk kellek kirurġija fl-ghajn fl-aħħar 4 ġimghat jew jekk hija ppjanata kirurġija fl-ghajn fl-erba' ġimghat li ġejjin.
- jekk qatt kellek xi mard fl-ghajn jew kuri fl-ghajn.
- jekk għandek storja ta' telf tal-vista f'daqqa' minhabba sadda fil-vini tad-demm fil-parti ta' wara tal-ghajn (okklużjoni vaskulari tar-retina) jew infjammazzjoni fil-vini tad-demm fil-parti ta' wara tal-ghajn (vaskulite tar-retina) f'din l-aħħar sena.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk:

- tiżviluppa ħmura tal-ghajn, uġiġh fl-ghajn, żieda fl-iskumdità, aggravar tal-ħmura fl-ghajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, żieda fin-numru ta' frak żgħar fil-vista tiegħek, sensittività akbar għad-dawl.
- tiżviluppa telf tal-vista f'daqqa, li jista' jkun sinjal ta' okklużjoni vaskulari tar-retina.

Kwalunkwe wieħed mis-sintomi t'hawn fuq jista' jwassal biex it-tabib tiegħek iwaqqaf it-trattament tiegħek b'Beovu.

Barra minn hekk huwa importanti li inti tkun taf li:

- is-sigurtà u l-effikaċja ta' Beovu meta mogħti fiż-żewġ ghajnejn fl-istess ħin ma ġewx studjati u l-użu b'dan il-mod jista' jwassal biex jiżdied ir-riskju li gġarrab effetti sekondarji.
- injezzjonijiet ta' Beovu jistgħu jwasslu biex tiżdied il-pressjoni fl-ghajn (pressjoni intraokulari) f'uħud mill-pazjenti fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja dan wara kull injezzjoni.
- it-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx fatturi oħrajn ta' riskju li jistgħu jżidu l-possibbiltà li tiċċarrat jew tinqala' xi waħda mis-saffi ta' fuq wara tal-ghajn (tiċrita jew qluġh tar-retina, u tiċrit jew qluġh epiteljali tal-pigmenti tar-retina), li f'dan il-każ Beovu għandu jinghata b'għaqal.

L-użu sistemiku tal-inibituri tal-VEGF, sustanzi li jixbhu lil dawk misjuba f'Beovu, huwa potenzjalment marbut mar-riskju ta' emboli li jimblukaw il-vini (episodji tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Hemm riskju teoretiku ta' dawn l-episodji wara l-injezzjoni ta' Beovu fl-ghajn.

Tfal u adolexxenti

Beovu ma jintużax fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Beovu

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina.

It-treddigh mhuwiex irrakkomandat matul il-kura b'Beovu u għal tal-inqas xahar wara li titwaqqaf il-kura b'Beovu peress li mhux magħruf jekk Beovu jgħaddix fil-ħalib tal-bniedem.

In-nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni matul il-kura u għal tal-inqas xahar wara li titwaqqaf il-kura b'Beovu. Jekk tinqabad tqila jew taħseb li inti tqila matul il-kura, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Beovu m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju li jista' jkollu ma' jegħlibx ir-riskju li jista' jkun hemm għat-tarbija mhux imwielda.

Sewqan u thaddim tal-magni

Wara l-injezzjoni tiegħek b'Beovu, jaf ikollok problemi temporanji bil-vista (pereżempju vista mcajpra). M'għandekx issuq jew tuża magni sakemm dawn ma jgħaddu.

Beovu fih is-sodju

Il-medicina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri hija essenzjalment "mingħajr sodju".

Beovu fih il-polisorbati

Dan il-prodott medicinali fih 0.01 mg polisorbat 80 f'kull doża (0.05 ml). Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li tbat i minn xi allergija.

3. Kif jinghata Beovu

Id-doża ta' Beovu u kemm jinghata ta' spiss

Id-doża rakkomandata hija 6 mg ta' brolucizumab.

AMD imxarrba

Tnedija tat-trattament (imsejjah ukoll trattament mgħobbi)

- Se tiġi kkurat b'injezzjoni waħda kull xahar għall-ewwel 3 xhur.
- Inkella, tista' tinghata l-kura permezz ta' injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat għall-ewwel żewġ dożi. It-tabib tiegħek se jiddetermina jekk tkunx meħtieġa t-tielet doża fi żmien 12-il ġimgħa wara t-tnedija tal-kura skont il-kundizzjoni ta' għajnek/għajnejk.

Trattament ta' manutenzjoni

- Wara dak, tista' tinghata injezzjoni waħda kull 3 xhur. It-tabib tiegħek se jiddetermina l-intervall tal-kura tiegħek skont il-kundizzjoni ta' għajnek; xi pazjenti jaf ikollhom bżonn kura kull xahrejn. Skont il-kundizzjoni ta' għajnek, it-tabib tiegħek jista' jestendi jew iqassar l-intervall tat-trattament tiegħek b'mhux aktar minn xahar kull darba. Hemm *data* limitata dwar intervalli tat-trattament itwal minn 5 xhur. L-intervall tat-trattament bejn żewġ dożi ta' Beovu m'għandux ikun inqas minn kull xahrejn.

TNEDIJA TAT-TRATTAMENT (IMSEJJAH UKOLL TRATTAMENT MGHOBBI)

3 DOŽI,
WAHDA KULL



ĠIMGĤAT

Għall-ewwel 3 dożi, injezzjoni waħda kull 4 ġimgħat

JEW

2 DOŽI,
WAHDA KULL



ĠIMGĤAT

Għall-ewwel 2 dożi, injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat

It-tabib tiegħek se jiddetermina jekk hix meħtieġa t-tielet injezzjoni wara t-tnedija tat-trattament skont il-kundizzjoni ta' għajnek

TRATTAMENT TA' MANUTENZJONI

DARBA KULL



-IL ĠIMGĤA

Wara, injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa (3 xhur) jew kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek

DME

- Se tiġi kkurat b'injezzjoni waħda kull sitt ġimgħat għall-ewwel hames injezzjonijiet.
- Wara dak, tista' tinghata injezzjoni waħda kull 3 xhur. It-tabib tiegħek se jiddetermina l-intervall tal-kura tiegħek skont il-kundizzjoni ta' għajnejk. Xi pazjenti jaf ikollhom bżonn kura kull xahrejn. Xi pazjenti jistgħu jirċievu kura kull 4 xhur.

L-ewwel
5 dożi, darba
kull



ġimgħat

Għall-ewwel 5 dożi, injezzjoni waħda kull 6 ġimgħat

Imbagħad,
darba kull



-il ġimgħa

Imbagħad, injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa (3 xhur) jew kif rakkomandat mit-tabib

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Beovu jinghata bhala injezzjoni f'ghajnejk (użu ġol-vitriju) minn tabib.

Qabel l-injezzjoni, it-tabib tieghek se jnaddaflek għajnejk b'attenzjoni, biex jipprevjeni infezzjoni. It-tabib tieghek se jaghtik ukoll xi qtar għall-ghajnejn (anestetiku lokali) biex iraqquadlek għajnejk biex inaqqas jew jipprevjeni wġiġh mill-injezzjoni.

Kemm iddum il-kura b'Beovu

Beovu jintuża biex jikkura mard kroniku tal-ghajnejn li jehtieg kura fit-tul, possibbilment li tibqa' għaddejja għal xhur jew snin. It-tabib tieghek se jiċċekkja li l-kura qed taħdem matul il-visti regolari skedati tieghek. It-tabib tieghek se jiċċekkja wkoll għajnejk bejn injezzjoni u oħra. Jekk għandek mistoqsijiet dwar kemm se ddum tirċievi Beovu, kellem lit-tabib tieghek.

Qabel twaqqaf il-kura b'Beovu

Tkellem mat-tabib tieghek qabel twaqqaf il-kura. Jekk twaqqaf il-kura dan jista' jżid ir-riskju tieghek li titlef il-vista u l-vista tieghek taf tmur għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji tal-injezzjoni ta' Beovu jew huma mill-medicina nnifisha jew mill-proċedura ta' injezzjoni u fil-biċċa l-kbira tagħhom jaffettwaw l-ghajn.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Hu għajnuna medika minnufih jekk għandek xi waħda minn dawn li ġejjin, li huma sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, infjammazzjonijiet jew infezzjonijiet:

- tnaqqis f'daqqa jew bidla fil-vista
- uġiġh, zieda fl-iskumdità, deterjorament tal-ħmura fl-ghajn

Jekk għandek xi effetti sekondarji serji, **għid lit-tabib tieghek immedjatament.**

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Effetti sekondarji oħrajn li jistgħu jsejtnu wara l-kura b'Beovu jinkludu dawk elenkati hawn taht.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma bejn ħfief sa moderati u ġeneralment jgħaddu f'gimgha wara kull injezzjoni.

Jekk dawn l-effetti sekondarji jsiru serji, jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- infjammazzjoni tas-saff tan-nofs tal-ħajt tal-ghajn (uveite)
- qluġ tas-sustanza qisha ġel ġewwa l-ghajn (qluġ tal-vitriju)
- tiċrita tar-retina (il-parti ta' wara tal-ghajn li tagħraf id-dawl) jew wieħed mis-saffi tagħha (tiċrita tal-epitilju tal-pigmenti tar-retina)
- tnaqqis fl-akutezza tal-vista (tnaqqis tal-akutezza tal-vista)
- fsada fir-retina (emorraġija tar-retina)
- infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, il-parti mlewna tal-ghajn (irite)
- infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn u fit-tessuti ta' hdejha fl-ghajn (iridoċiklite)
- telf f'daqqa tal-vista minħabba vini tad-demmi imblukkati fuq wara tal-ghajn (okkluzjoni vaskulari tar-retina)
- fsada fl-ghajn (emorraġija ġol-vitriju)
- tidnis tal-lenti tal-ghajn (katarretti)
- fsada mill-važi fis-saff ta' barra tal-ghajn (emorraġija kongunktivali)

- tikek jiċċaqalqu fil-vista tiegħek (frak fil-wiċċ vitruż)
- uġiġh fl-ġħajn
- zieda fil-pressjoni fuq ġewwa tal-ġħajn (zieda fil-pressjoni ġol-ġħajn)
- ħmura fil-parti bajda tal-ġħajn (konguntivite)
- vista mċajpra jew mhux ċara
- kornea mibruxa, ħsara fis-saff trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn li jkopri l-iris (brix tal-kornea)
- ħsara fis-saff trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn li jkopri l-iris (keratite bil-ponot)
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)

Mhux komuni: *jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*

- infjammazzjoni severa ġewwa l-ġħajn (endoftalmite)
- telf tad-dawl
- telf tal-vista f'daqqa minħabba arterja misduda fl-ġħajn (okklużjoni tal-arterja tar-retina)
- tinqala' r-retina (qluġh tar-retina)
- ħmura tal-ġħajn (iperimija kongunktivali)
- zieda fil-produzzjoni tad-dmugħ (zieda fid-dmugħ)
- sensazzjoni mhux normali fl-ġħajn
- qluġh ta' wieħed mis-saffi tar-retina (qluġh tal-epitilju tal-pigmenti tar-retina)
- infjammazzjoni tas-sustanza qisha ġel ġewwa l-ġħajn (vitrite)
- infjammazzjoni tal-parti ta' quddiem tal-ġħajn (infjammazzjoni jew flare tal-kompartiment anterjuri)
- nefha tal-kornea, is-saf trasparenti tal-boċċa tal-ġħajn (edema tal-boċċa tal-kornea)
- infjammazzjoni tal-vini tad-demmi fuq wara tal-ġħajn (vaskulite tar-retina)
- infjammazzjoni tal-kisja bajda ta' barra tal-ġħajn (sklerite)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Beovu

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taht il- 25°C) għal sa 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Beovu

- Is-sustanza attiva hi brolucizumab. Soluzzjoni ta' ml wiehed għall-injezzjoni fiha 120 mg brolucizumab. Kull kunjett fih 27.6 mg ta' brolucizumab f' soluzzjoni ta' 0.23 ml. Din tipprovdi ammont li jista' jintuża u li jwassal doża unika ta' soluzzjoni ta' 0.05 ml li fiha 6 mg ta' brolucizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium citrate, sucrose, polysorbate 80, (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Beovu u l-kontenut tal-pakkett

Beovu 120 mg/ml hija soluzzjoni għal injezzjoni (injezzjoni) hija soluzzjoni mmerrqa minn ċara sa ftit opalexxenti, minn bla kulur sa ftit safra tagħti fil-kannella.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett waħda u labra waħda b'filtru li ma jaqtax (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm, 5 µm) sabiex jintużaw darba biss.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Is-Slovenja

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amans
Il-Belġju

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Istruzzjonijiet għall-użu tal-kunjett

Hżin u spezzjoni



Ahžen Beovu fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.



Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ ta' Beovu jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taħt 25°C) għal sa 24 siegħa. Wara li tiftaħ il-kunjett, ipproċedi taħt kundizzjonijiet aseptiċi.



Beovu hija soluzzjoni fl-ilma minn ċara sa ftit opalexxenti u minn bla kulur sa ftit safra tagħti fil-kannella.



Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment mat-tneħħija mill-frigġ u qabel ma tingħata. Jekk is-soluzzjoni jkollha fraq jew tkun imdardra, il-kunjett ma għandux jintuża u għandhom jiġu segwiti proċeduri ta' sostituzzjoni xierqa.

Il-kontenut tal-kunjett u l-labra tal-filtru huma sterili u għal użu ta' darba biss. Tużax il-pakkett, il-kunjett u/jew il-labra tal-filtru jekk ikollhom il-ħsara jew ikunu skaduti.

Kif għandek thejji u tagħti Beovu

Il-kunjett fih aktar mid-doża rrakkomandata ta' 6 mg. Il-volum totali li jista' jinħareġ mill-kunjett (0.23 ml) m'għandux jintuża kollu. Il-volum eċċessiv għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni. Jekk tinjetta l-volum shiħ li hemm fil-kunjett jista' jwassal għal doża eċċessiva.

Il-proċedura ta' injezzjoni ġol-vitriju għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi, li jinkludi l-użu ta' diżinfekzjoni kirurgika tal-idejn, ingwanti sterilizzati, ċarruta sterilizzata u spekulum għall-kappell tal-ġajn (jew l-ekwivalenti) u d-disponibbiltà ta' tagħmir għal paraċenteži sterili (jekk meħtieġ).

Qabel l-injezzjoni għandha tingħata anestezija xierqa u mikrobiċida topiku bi spettru wiesa' biex tiġi diżinfettata l-ġilda periokulari, il-kappell tal-ġajn u l-wiċċ tal-ġajn.

Għall-preparazzjoni u l-injezzjoni ġol-vitriju, huwa meħtieġ l-apparat mediku li jintuża darba biss li ġej:

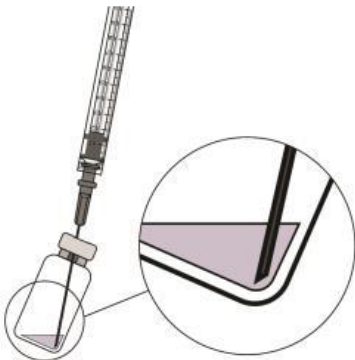
- Labra għall-injezzjoni 30G x $\frac{1}{2}$ ", sterili.
- Siringa ta' 1 ml b'marka ta' doża ta' 0.05 ml, sterili.
- Il-labra tal-filtru li ma taqtax ta' 5 μm (18G x $\frac{1}{2}$ ", 1.2 mm x 40 mm), sterili.

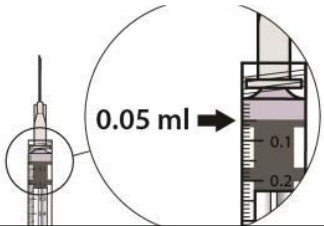
Il-labra għall-injezzjoni u s-siringa mhumiex inklużi fil-pakkett ta' Beovu.

Kun żgur li l-injezzjoni tingħata immedjatament wara l-preparazzjoni tad-doża (pass 8).

Nota: Id-doża għandha tiġi ssettjata għal 0.05 ml.

Proċedura tal-injezzjoni

1.		Nehhi t-tapp tal-kunjett u naddaf is-septum tal-kunjett (eż. bi swab tal-alkoħol ta' 70 %).
2.		Wahhal il-labra tal-filtru ma' siringa ta' 1 ml permezz ta' teknika asettika.
3.		Imbotta l-labra tal-filtru fiċ-ċentru tas-septum tal-kunjett sakemm il-labra tmiss mal-qiegħ tal-kunjett.
4.		Biex tiġbed il-likwidu, żomm il-kunjett f'it inklinat u iġbed bil-mod il-likwidu kollu mill-kunjett u l-labra tal-filtru. Kun żgur li l-last tal-plaġer hija miġbuda biżżejjed lura meta tisvojta l-kunjett sabiex tisvojta kompletament il-labra tal-filtru.
5.		Aqla' l-labra tal-filtru mis-siringa b'mod asettiku u armiha. Il-labra tal-filtru ma għandhiex tintuża għal injezzjoni ġol-vitriju.
6.		B'mod asettiku u sod, arma l-labra għall-injezzjoni 30G x ½ mas-siringa.
7.		Biex tiċċekkja jekk hemmx bżieġaq tal-arja, żomm is-siringa bil-labra t'hares 'il fuq. Jekk hemm xi bżieġaq tal-arja, taptap bil-mod fuq is-siringa b'subgħajk sakemm il-bżieġaq jitilgħu fil-wieċ.

8. 	Żomm is-siringa fil-livell ta' għajnejk u aghfas il-plaġer b'attenzjoni biex toħroġ l-arja flimkien mas-soluzzjoni żejda mis-siringa u aġġusta d-doża mal-marka ta' 0.05 ml. Is-siringa hija lesta għall-injezzjoni.
9.	Injetta bil-mod sakemm it-tapp tal-gomma jilhaq it-tarf tas-siringa biex twassal il-volum ta' 0.05 ml. Ikkonferma t-twassil tad-doża kollha billi tiċċekkja li l-għatu tal-gomma jkun laħaq it-tmiem tal-bettija tas-siringa.

Nota: Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Mistoqsijiet u tweġibiet li jsiru ta' spiss

Q: X'jiġri jekk insib diffikultà biex niġbed b'mod suffiċjenti l-likwidu mill-kunjett?

A: Thawwadx il-kunjett qabel ma tiġbed iżda halli l-likwidu joqgħod sal-qiegħ tal-kunjett. Kun żgur li l-kunjett huwa f'pożizzjoni wieqfa u f'tit inklinat. **Igbed bil-mod** il-plaġer u stenna sakemm il-likwidu jidher fil-bettija tas-siringa. Kompli igbed bil-mod biex tiġbed kompletament il-kunjett u l-labra tal-filtru.

Q: X'jiġri jekk ma nkunx nista' nneħhi l-bżieża tal-arja kollha mill-likwidu?

A: Huwa importanti li l-likwidu jkun mingħajr arja. Madankollu, bżieża tal-arja żgħira taffetwawx il-volum tad-doża. Ġeneralment ma jinqalghux mit-tapp matul l-injezzjoni u għalhekk ma jaffetwawx il-volum tad-doża.