

Scenár hlasového komentára

Edukačný materiál Beovu RMP v3.1
ŠUKL schválil dňa: 5.10.2020

[Hlasový komentár]

Váš sprievodca liečbou Beovu® (brolocizumab)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, si môžete vypočuť na konci tejto zvukovej nahrávky.

Vlhká forma vekom podmienenej degenerácie makuly, nazývaná aj ako vlhká VPDM, vzniká, keď sa tvoria abnormálne cievy a prerastajú pod makulu. Makula sa nachádza v zadnej časti oka a zodpovedá za ostrosť videnia. Z abnormálnych ciev môže do oka presakovať tekutina alebo krv a tým brániť správne fungovaniu makuly a spôsobiť zhoršenie zraku.

Váš lekár vám predpísal liek Beovu®, ktorý obsahuje liečivo brolocizumab. Beovu® patrí do skupiny liekov nazývaných antineovaskulárne látky. Beovu® podáva lekár injekciou do oka, nazýva sa intravitreálna injekcia. Beovu® je určené na liečbu vlhkej VPDM u dospelých.

Látka nazývaná vaskulárny endotelový rastový faktor A, alebo skrátene VEGF-A, spôsobuje rast ciev v oku. Beovu® tým, že sa naviaže na VEGF-A, blokuje jeho účinok a znižuje rast abnormálnych ciev pri vlhkej VPDM, čím zároveň znižuje presakovanie tekutiny alebo krvi do oka.

Po podaní injekcie s liekom Beovu® vám lekár urobí očné vyšetrenia. Vyšetrenia môžu zahŕňať meranie vnútroočného tlaku alebo vyhodnotenie stavu vášho očného nervu.

Niekedy sa môže po podaní vnútroočnej injekcie ako je Beovu® vyskytnúť nasledovné:

- Menej častý ale závažný zápal zvyčajne spojený s infekciou vo vnútri oka nazývaný "endoftalmitída"
- Môže sa vyskytnúť zápal krvných ciev v sietnici (retinálna vaskulitída) a/alebo upchatie krvných ciev v zadnej časti oka (retinálna vaskulárna oklúzia).
- Menej závažný druh zápalu nazývaný "vnútroočný zápal"
- Reakcia imunitného systému nazývaná "imunogenita"
- Prechodné zvýšenie vnútroočného tlaku. Takéto zvýšenie je bežné a obyčajne nemá žiadne príznaky

Môže sa vyskytnúť aj odlúčenie sietnice, čo je menej časté alebo trhlina v sietnici, čo je časté.

Je dôležité, aby ste okamžite kontaktovali svojho lekára, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Náhle zhoršenie alebo zmenu videnia, vrátane zvýšeného počtu malých čiastočiek v zornom poli
- Bolesť, nepríjemné pocity alebo sčervenanie v oku

Scenár hlasového komentára

Edukačný materiál Beovu RMP v3.1
ŠUKL schválil dňa: 5.10.2020

– Záblesky svetla

Po podaní injekcie môže byť váš zrak prechodne ovplyvnený (napríklad rozmazané videnie). Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokým tieto vedľajšie účinky pretrvávajú. Kontaktujte a povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak si všimnete akékoľvek zmeny vášho videnia. Je dôležité dodržiavať harmonogram kontrol, ktoré vám odporučil lekár.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Prílohou Beovu RMP EM ver.3.1 je aktuálna plná verzia SPC lieku odovzdaná lekárovi proti podpisu alebo doporučenou poštou

Vysvetlenie skratiek : RMP-Risk Management Plan / Plán riadenia rizik , EM-edukačný materiál, ŠUKL-Štátny ústav pre kontrolu liečiv



Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

SKxxxxxx