

Váš sprievodca liečbou Beovu[®] (brolucizumab)

pri neovaskulárnej (vlhkej) vekom
podmienenej degenerácii makuly
(VPDM)

▼ 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, nájdete na konci tohto materiálu.

Čo je neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (VPDM)?

Vlhká VPDM vzniká, keď sa tvoria abnormálne cievy a prerastajú pod makulu. Makula sa nachádza v zadnej časti oka a zodpovedá za ostrosť zraku. Z abnormálnych ciev môže do oka presakovať tekutina alebo krv a tým brániť správnej funkcii makuly a spôsobiť zhoršenie zraku.

Prečo mi lekár predpísal liek Beovu®?

Beovu® obsahuje liečivo brolocizumab, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antineovaskulárne látky. Beovu® podáva lekár injekciou do oka („intravitreálna injekcia“), na liečbu vlhkej VPDM u dospelých.

Látka nazývaná vaskulárny endotelový rastový faktor A (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

- Po podaní injekcie 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 (menej časté) alebo trhlina v sietnici (časté).

Po podaní injekcie (pokračovanie)

- 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
 - Záblesky svetla

Čo môžem robiť po podaní injekcie?

- Po podaní injekcie môže byť váš zrak prechodne ovplyvnený (napríklad rozmazané videnie). Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ 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.

Ako môžete kontaktovať svoju očnú ambulanciu:

Kontaktná

osoba: _____

Telefón: _____

Adresa: _____

E-mail: _____



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.

Edukačný materiál, Beovu RMP v3.1, ŠUKL schválil dňa: 7.10.2020

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 rizík, **EM**- edukačný materiál, **ŠUKL**- Štátny ústav pre kontrolu liečiv