

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ביאוביו 120 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה

מזרק מוכן לשימוש להזרקה תוך עינית (לתוך הגוף הזוגי)

חומר פעיל

ברולוציזומאב 120 מ"ג/מ"ל

brolucizumab 120 mg/ml

1 מ"ל של תמיסה להזרקה מכיל 120 מ"ג ברולוציזומאב.

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 19.8 מ"ג ברולוציזומאב ב- 0.165 מ"ל תמיסה. זה מאפשר מתן של מנה אחת של 0.05 מ"ל תמיסה המכילה 6 מ"ג ברולוציזומאב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ביאוביו קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל.
מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בביאוביו ולפעול על פיו.
יש לעיין במדריך המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

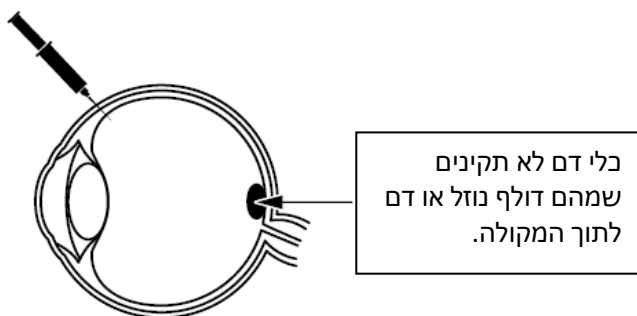
1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב), במבוגרים.
[neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)].

קבוצה תרפויטית: תרופות לעיניים הנוגדות צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה).

ביאוביו מוזרקת לתוך העין על ידי הרופא שלך כדי לטפל במחלת עיניים הנקראת ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD).

מצב זה קורה כשכלי דם נוצרים וגדלים באופן לא תקין מתחת למקולה. המקולה, הנמצאת בחלק האחורי של העין, אחראית לראייה צלולה. תיתכן דליפה של נוזל או דם מכלי הדם הלא תקינים, אשר יפריעו לתפקוד של המקולה וכתוצאה מכך הראייה תרד.



חומר הנקרא גורם גדילה מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם [Vascular Endothelial Growth Factor A (VEGF-A)] גורם לצמיחת כלי דם בעין. באמצעות קישור ל- VEGF-A, ביאוביו חוסמת את השפעתו ומפחיתה את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם ב-AMD ובכך מצמצמת את דליפת הנוזל או הדם לעין. ביאוביו יכולה להאט את התקדמות המחלה ובכך לשמר או אף לשפר את הראייה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לברולוסזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
 - יש לך זיהום פעיל או חשד לזיהום בתוך או סביב העין.
 - יש לך דלקת תוך-עינית (מצב היכול להתבטא בכאב או אדמומיות בעין).
- אם אחד מאלה ישים לגביך, ספר לרופא שלך. אין להשתמש בביאוביו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך לפני הטיפול בביאוביו, אם אחד מהבאים ישים לגביך:

- אם יש לך גלאוקומה (מצב בעין שנגרם בדרך כלל על ידי לחץ גבוה בתוך העין).
- אם יש לך היסטוריה של הבזקי אור או עצמים צפים (נקודות כהות צפות) בראייה ואם יש לך עלייה פתאומית בגודל ובמספר העצמים הצפים.
- אם עברת ניתוח בעין במהלך 4 השבועות האחרונים או אם אתה צפוי לעבור ניתוח בעין במהלך 4 השבועות הבאים.
- אם אי פעם היו לך מחלות עיניים או טיפולי עיניים.
- אם יש לך היסטוריה של איבוד ראייה פתאומי עקב חסימה של כלי דם בחלק האחורי של העין (חסימת כלי דם ברשתית) או דלקת של כלי דם בחלק האחורי של העין (דלקת כלי דם ברשתית) בשנה האחרונה.

ספר לרופא שלך מיידי אם אתה:

- מפתח אדמומיות בעין, כאב בעין, חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בראייה שלך, רגישות מוגברת לאור.
- מאבד את הראייה באופן פתאומי, זה עשוי להיות סימן לחסימת כלי דם של הרשתית.

כל אחד מהתסמינים לעיל עשוי להוביל להפסקת הטיפול שלך בביאוביו על ידי הרופא.

בנוסף, חשוב שתדע כי:

- הבטיחות והיעילות של מתן ביאוביו בו-זמנית בשתי העיניים לא נחקר והשימוש בדרך זו עלול להוביל לעלייה בסיכון לחוות תופעות לוואי.
- הזרקת ביאוביו עלולה לגרום לעלייה בלחץ העיני (לחץ תוך-עיני) בחלק מהמטופלים בתוך 30 דקות מרגע ההזרקה. הרופא שלך יבצע מעקב אחר מצב זה לאחר כל הזרקה.
- הרופא שלך יבדוק אם יש לך גורמי סיכון אחרים שעלולים להגדיל את הסיכוי לקרע או להיפרדות של אחת השכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע של הרשתית והיפרדות או קרע של שכבת תאי אפיתל הפיגמנט ברשתית), בכל אחד מהמקרים יש לתת ביאוביו בזהירות.

ישנו קשר פוטנציאלי בין שימוש סיסטמי במעכבי VEGF, חומרים הדומים לזה הנמצא בביאוביו, לסיכון לקרישי דם החוסמים את כלי הדם (אירועים תרומבואמבוליים של העורקים), שעלולים להוביל להתקף לב או לשבץ. ישנו סיכון תיאורטי לאירועים כאלה לאחר הזרקת ביאוביו לעין.

ילדים ומתבגרים

ביאוביו לא מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני הטיפול בתרופה זו.

הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בביאוביו ולמשך חודש לפחות לאחר הפסקת הטיפול בביאוביו, כיוון שלא ידוע אם היא עוברת לחלב האם.

על נשים אשר יכולות להרות להשתמש באמצעי למניעת הריון יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות חודש לאחר הפסקת הטיפול בביאוביו. אם הרית או אם את חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול, ספרי לרופא שלך מיד.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאחר הזרקה של ביאוביו אתה עלול לחוות בעיות ראייה זמניות (לדוגמה ראייה מטושטשת). אין לנהוג או להשתמש במכוונות עד שבעיות הראייה חולפות.

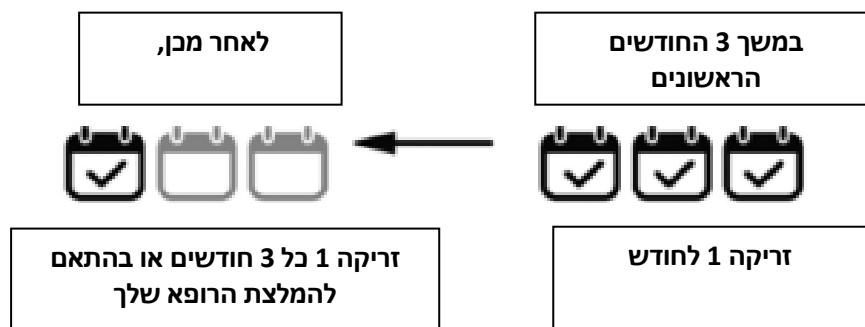
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג של ברולוציזומאב (brolocizumab).

- תינתן לך זריקה אחת כל חודש במשך 3 החודשים הראשונים.
- לאחר מכן, ייתכן שתינתן לך זריקה אחת כל 3 חודשים. הרופא יחליט על מרווח הזמן בטיפול שלך בהתבסס על מצב העין שלך; ייתכן שחלק מהמטופלים יזדקקו לטיפול אחת לחודשיים. מעבר לשלוש המנות הראשונות, מרווח הטיפול בין שתי מנות של ביאוביו לא יהיה קטן מחודשיים.



אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן

ביאוביו ניתנת כזריקה לתוך העין (לתוך הגוף הזוגי) על ידי רופא עיניים. לפני הזריקה, הרופא ינקה את העין שלך בזהירות, כדי למנוע זיהום. הרופא גם ישים לך טיפות עיניים (הרדמה מקומית) לאלחוש העין כדי להפחית או למנוע כאב הנובע מההזרקה.

משך הטיפול

נמ"ג רטוב (wet AMD) זו מחלה כרונית ולכן נדרש טיפול ארוך-טווח בתרופה הזו, ייתכן שהטיפול יימשך חודשים או שנים. הרופא שלך יבדוק שהטיפול עובד בזמן הביקורים השגרתיים שלך. ייתכן שהרופא שלך יבדוק את העיניים שלך גם בין ההזרקות. אם יש לך שאלות על משך הזמן שבו תקבל ביאוביו, פנה אל הרופא שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

לפני שאתה מפסיק את נטילת התרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני הפסקת הטיפול. הפסקת טיפול עשויה להגביר את הסיכון שלך לאובדן ראייה והראייה שלך עשויה להתדרדר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בביאוביו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי של זריקת ביאוביו נגרמות או כתוצאה מהתרופה עצמה או מפעולת ההזרקה והן לרוב משפיעות על העין.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות רציניות

פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות, שהן סימנים לתגובות אלרגיות, לדלקות או לזיהומים:

- ירידה פתאומית או שינוי בראייה
- כאב, חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין

אם אתה חווה תופעות לוואי רציניות כלשהן, **ספר לרופא שלך מייד.**

תופעות לוואי אפשריות נוספות

תופעות לוואי נוספות שעשויות להתרחש לאחר הטיפול בביאוביו כוללות את אלה המפורטות מטה.

מרבית תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל תעלמנה בתוך שבוע אחרי כל הזרקה.

אם תופעות לוואי אלה מחמירות, ספר לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת בשכבה האמצעית של דופן העין [דלקת הענבייה (אובאיטיס)]
- היפרדות של חומר דמוי ג'ל בעין (היפרדות זגוגית העין)
- קרע של הרשתית (החלק האחורי של העין שמבחין באור) או אחת מהשכבות שלה (קרע בתאי אפיתל הפיגמנט ברשתית)
- ירידה בחדות הראייה
- דימום ברשתית
- דלקת בקשתית, החלק הצבעוני של העין (איריטיס)
- עכירות של עדשת העין [קטרקט (ירוד)]
- דימום מכלי הדם הקטנים בשכבה החיצונית של העין (דימום בלחמית)
- נקודות זזות בראייה שלך (עצמים צפים בגוף הזגוגי)
- כאב בעין
- עלייה בלחץ בתוך העין (לחץ תוך-עיני מוגבר)
- אדמומיות בלובן העין (דלקת הלחמית)

- ראייה מעורפלת או מטושטשת
- שריטות בקרנית, נזק לשכבה השקופה של גלגל העין המכסה את הקשתית (שחיקה של הקרנית)
- נזק לשכבה השקופה של גלגל העין המכסה את הקשתית (נקב בקרנית)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת חמורה בתוך העין (אנדופתלמיטיס)
- עיוורון
- היפרדות של הרשתית
- אדמומיות של העין (היפרמיה של הלחמית)
- ייצור דמעות מוגבר
- תחושה חריגה בעין
- היפרדות של אחת השכבות של הרשתית (היפרדות בתאי אפיתל הפיגמנט ברשתית)
- דלקת של החומר דמוי הגיל בעין (דלקת של זגוגית העין)
- דלקת בחלק הקדמי של העין (דלקת או התלקחות בלשכה הקדמית של העין)
- דלקת בקשתית וברקמה הסמוכה לה בעין (דלקת הקשתית והגוף הריסני)
- נפיחות בקרנית, החלק השקוף של גלגל העין (בצקת בקרנית העין)
- דימום בעין (דימום בזגוגית העין)
- איבוד ראייה פתאומי בגלל חסימת כלי דם בחלק האחורי של העין (חסימת כלי דם ברשתית)
- דלקת של כלי הדם בחלק האחורי של העין (דלקת כלי דם של הרשתית)
- דלקת של שכבת הלובר של העין (Scleritis)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא.

יש לשמור על המזרק המוכן לשימוש בתוך המגשית האטומה ובאריזה החיצונית כדי להגן מפני אור. לפני השימוש, ניתן לשמור מגשית שלא נפתחה בטמפרטורת החדר (מתחת ל 25°C) עד 24 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

water for injections, sucrose, sodium citrate, polysorbate 80, sodium hydroxide (for pH adjustment)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ביאוביו 120 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש זו תמיסה מימית, צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד צבע חום-צהבהב.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי בלבד.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו :
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166 75 36377

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instruction for use of the pre-filled syringe

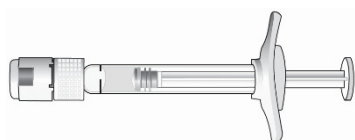
Storage and inspection



Store Beovu in the refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in its sealed blister and the outer carton in order to protect from light.



Prior to use, the unopened blister with the pre-filled syringe of Beovu may be kept at room temperature (below 25°C) for up to 24 hours. Make sure that your pack contains a sterile pre-filled syringe in a sealed blister. After opening the blister pack, proceed under aseptic conditions.



Beovu is a clear to slightly opalescent and colourless to slightly brownish-yellow aqueous solution.



The solution should be inspected visually upon removal from the refrigerator and prior to administration. If particulates or cloudiness are visible, the pre-filled syringe must not be used and appropriate replacement procedures followed.

The pre-filled syringe is sterile and for single use only. Do not use if the packaging or pre-filled syringe are damaged or expired.

How to prepare and administer Beovu

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 6 mg. The extractable volume of the pre-filled syringe (0.165 ml) is not to be used in total. The excess volume should be expelled prior to injection. Injecting the entire volume of the pre-filled syringe could result in overdose.

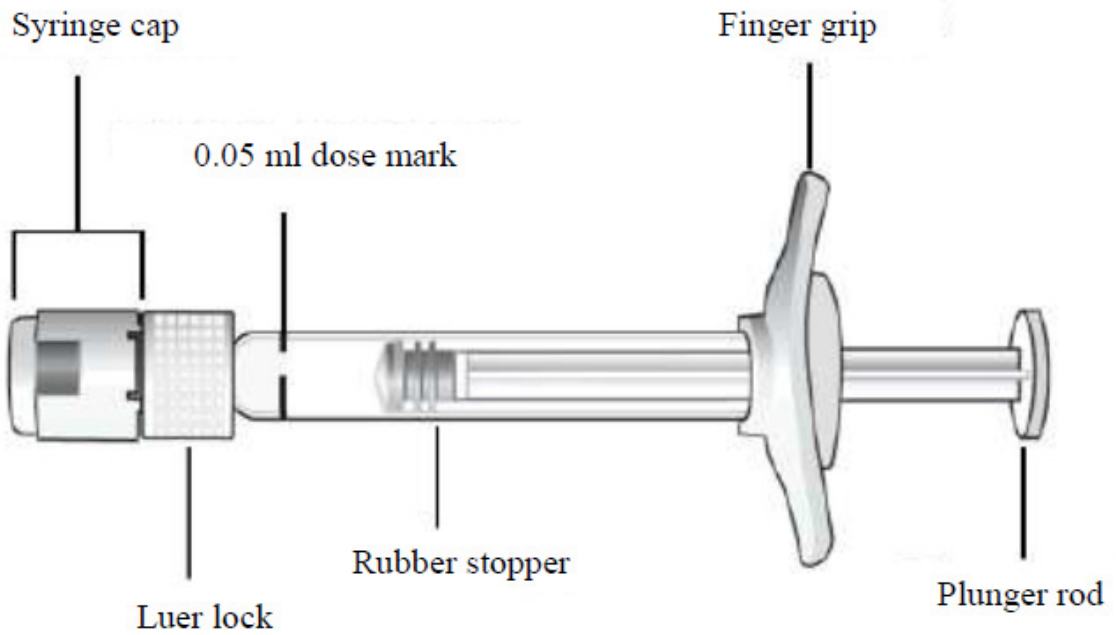
The intravitreal injection procedure must be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape, a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis equipment (if required).

Adequate anesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to disinfect the periocular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection.

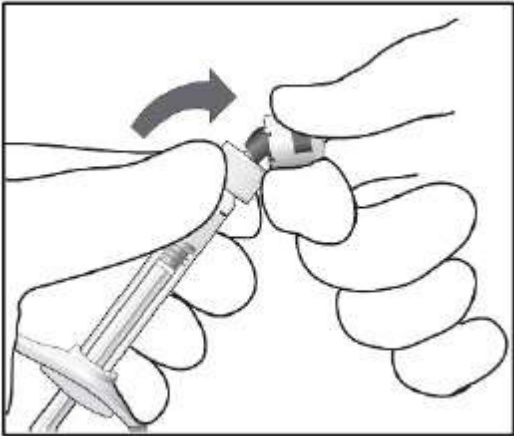
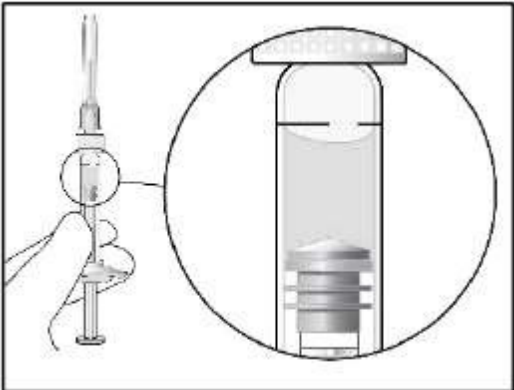
For intravitreal injection, use a 30G x ½” sterile injection needle. The injection needle is not included in the Beovu pack.

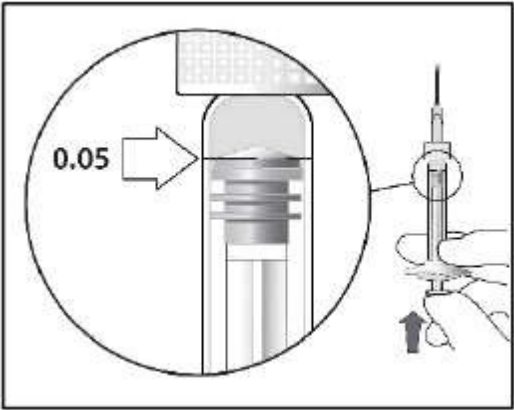
Ensure that the injection is given immediately after preparation of the dose (step 5).

Note: The dose must be set to 0.05 ml.



Injection procedure

| | |
|---|--|
| 1. | Peel the lid off the syringe blister and, using aseptic technique, remove the syringe. |
| <p>2.</p>  | Snap off (do not turn or twist) the syringe cap. |
| 3. | Aseptically and firmly assemble a 30G x ½” injection needle onto the syringe. |
| <p>4.</p>  | To check for air bubbles, hold the syringe with the needle pointing up. If there are any air bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top. Carefully remove the needle cap by pulling it straight off. |

| | |
|---|---|
| <p>5.</p>  | <p>Hold the syringe at eye level and carefully push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the 0.05 ml dose mark. This will expel the air and the excess solution and set the dose to 0.05 ml. The syringe is ready for the injection.</p> |
| <p>6.</p> | <p>Inject slowly until the rubber stopper reaches the end of the syringe to deliver a volume of 0.05 ml. Confirm delivery of the full dose by checking that the rubber stopper has reached the end of the syringe barrel.</p> |

Note: Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Commonly asked questions and answers

Q: What if I cannot remove all the air bubbles from the liquid?

A: It is important for the liquid to be air-free. However, tiny air bubbles that are attached to the stopper usually do not detach from the stopper during the injection and therefore do not affect the dose volume.