

Beovu 120 mg/ml [36377] : הנדון :
Solution for injection

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה :

Beovu is indicated in adults for the treatment of neovascular (wet) age related macular degeneration (AMD).

המרכיב הפעיל: Brolucizumab 120 mg/ml (6 mg per a single dose of 0.05 ml)

אנו מודיעים על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Endophthalmitis, intraocular inflammation, traumatic cataract, retinal detachment, retinal vasculitis, and/or retinal vascular occlusion

Intravitreal injections, including those with Beovu, have been associated with endophthalmitis, intraocular inflammation, traumatic cataract and retinal detachment (see section 4.8). Proper aseptic injection techniques must always be used when administering Beovu.

Patients should be instructed to report any symptoms suggestive of the above-mentioned events without delay

Intraocular inflammation, including retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion

~~Retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation, have~~ Intraocular inflammation, including retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, has been reported with the use of Beovu (see sections 4.3 and 4.8). A higher number of intraocular inflammation events were observed among patients with treatment-emergent antibodies. After investigation, retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion were found to be immune-mediated events. Intraocular inflammation, including retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, may occur following the first intravitreal injection and at any time of treatment. These events were observed more frequently at the beginning of the treatment.

Based on clinical studies these events were more frequent in female patients treated with Beovu than male patients (e.g., 5.3% females vs. 3.2% males in HAWK and HARRIER) and in Japanese patients.

In patients developing these events, treatment with Beovu should be discontinued and the events should be promptly managed. Patients treated with Beovu with a medical history of intraocular inflammation and/or retinal vascular occlusion (within 12 months prior to the first brolocizumab injection) should be closely monitored, since they are at increased risk of developing retinal vasculitis

and/or retinal vascular occlusion.

Patients should be instructed to report any symptoms suggestive of the above-mentioned events without delay.

4.8 Undesirable effects

Retinal artery occlusion	Uncommon
Retinal vascular occlusion	Not known Uncommon
Retinal vasculitis	Not known Uncommon

Immunogenicity

There is a potential for an immune response in patients treated with Beovu. After dosing with Beovu for 88 weeks, treatment-emergent anti-brolucizumab antibodies were detected in 23–25% of patients. Among patients with treatment-emergent antibodies, a higher number of intraocular inflammation adverse reactions were observed. After investigation, retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation, were found to be immune-mediated adverse events related to exposure to Beovu (see section 4.4). ~~The clinical significance of anti-brolucizumab antibodies on safety is unclear at this time.~~ Anti-brolucizumab antibodies were not associated with an impact on clinical efficacy.

העדכוניים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- 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 מייד 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.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- 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)