

הנדון: Beovu 120 mg/ml [36377]
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: Brolocizumab 120 mg/ml (6 mg per a single dose of 0.05 ml)

אנו מודיעים על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן: עדכון במשטר המינון הנובע מעדכון בטיחות.

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:

4.2 Posology and method of administration

Posology

The recommended dose is 6 mg brolocizumab (0.05 ml solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (monthly) for the first 3 doses. Thereafter, the physician may individualise treatment intervals based on disease activity as assessed by visual acuity and/or anatomical parameters. A disease activity assessment is suggested 16 weeks (4 months) after treatment start. In patients without disease activity, treatment every 12 weeks (3 months) should be considered. In patients with disease activity, treatment every 8 weeks (2 months) should be considered (see sections 4.4 and 5.1). ~~The physician may further individualise treatment intervals based on disease activity.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

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

...

The interval between two Beovu doses during maintenance treatment should not be less than 8 weeks considering that a higher incidence of intraocular inflammation (including retinal vasculitis) and retinal vascular occlusion was reported in patients with nAMD who received Beovu every 4 week maintenance dosing in a clinical study compared to patients who received Beovu every 8 or 12 week maintenance dosing in the pivotal Phase III clinical studies.

העדכונים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- 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.

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

● איבוד ראייה פתאומי בעקבות חסימת עורק בעין (חסימת עורק הרשתית)