

המדריך שלך לטיפול בביאוֹבִיו (ברולוסיזומאב)

לטיפול בניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב), במבוגרים

الدليل الخاص بك للعلاج بـ بيئوفيو (برولوسيزوماب)

لعلاج التنكس البقعي المتعلق بالعمر (AMD) متجدد الأوعية (الرطب) لدى الكبار

Your guide to therapy with Beovu® (brolucizumab)

For the treatment of Neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration (AMD) in adults

הסימא הנדרשת לכניסה
היא: 3333
כמה הסר المطلوبة للدخول
היא: 3333
To login use the
password: 3333



מדריך זה זמין כקובץ שמע על ידי סריקת
קוד ה-QR:
هذا الدليل متوفر كملف صوتي من خلال مسح
كود ال-QR:
This guide is available as a sound
file by scanning the QR code:

המדריך שלך לטיפול בביאוביו (ברולוסוזומאב)

לטיפול בניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב), במבוגרים

מה זה ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב)?

ניוון מקולרי תלוי גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב) [neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)] מתרחש כאשר כלי דם נוצרים וגדלים באופן לא תקין מתחת למקולה. המקולה, הנמצאת בחלק האחורי של העין, אחראית לראייה ברורה. ייתכן דלף של נוזל או דם לתוך העין מכלי הדם הלא תקינים, אשר יפריע לתפקוד המקולה וכתוצאה מכך תיגרם ירידה בראייה.

מדוע קיבלתי מרשם לביאוביו?

ביאוביו מכילה חומר פעיל הנקרא ברולוסוזומאב, השייך לקבוצת תרופות הנקראות תכשירים נוגדי צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה).

חומר הנקרא גורם גדילה מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם (VEGF-A) גורם לצמיחת כלי דם בעין. באמצעות היצמדותה ל-VEGF-A, ביאוביו חוסמת את השפעתו ומפחיתה את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם בנמ"ג רטוב, ובכך מצמצמת את דליפת הנוזל או הדם לעין.

כיצד ניתנת ביאוביו?

- ביאוביו מוזרקת לתוך העין (הזרקה תוך-זגוגיתית), ע"י הרופא שלך
- הרופא יבצע מספר בדיקות של העיניים לאחר ההזרקה שלך. בדיקות אלה עשויות לכלול מדידה של הלחץ בתוך העין או הערכת מצב עצב הראייה שלך

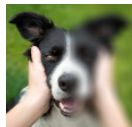
למה לצפות לאחר הטיפול?

לעיתים, לאחר הזרקה תוך-זגוגיתית כמו ביאוביו, עשויות להתרחש התופעות הבאות:

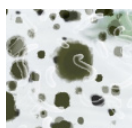
- דלקת בלתי שכיחה חמורה (אנדופתלמיטיס) הקשורה בדרך כלל לזיהום בתוך העין או היפרדות של אחת מהשכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות/קרע של הרשתית)
- עלייה זמנית בלחץ בעין (לחץ תוך עיני). עלייה זו שכיחה, אך בדרך כלל אינה מלווה בתסמינים. הרופא צריך לבצע מדידות של הלחץ בתוך העין על מנת לאתר זאת.

פנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

ירידה או שינוי פתאומיים בראייה



עליה במספר העצמים הצפים או עצמים צפים חדשים (חלקיקים קטנים בראייה)



אדמומיות כללית בעין



כאב חדש או מתמיד בעין או החמרה של אי נוחות בעין



הבזקי אור או עליה ברגישות לאור (אי נוחות מאור בהיר)



מידע חשוב על סיכונים

- דלקת של כלי הדם ברשתית (retinal vasculitis) ו/או חסימה של כלי הדם בעין (retinal vascular occlusion) או סוג פחות חמור של דלקת הנקרא דלקת תוך-עינית (intraocular inflammation) עלולות להתרחש. אתה עשוי להיות יותר בסיכון אם אתה ממוצא יפני או אם את ממין נקבה.
- אם סבלת בשנה האחרונה מדלקת תוך עינית ו/או חסימה של כלי הדם ברשתית, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח דלקת של כלי הדם ברשתית ו/או חסימה של כלי הדם ברשתית
- ייתכן תגובה חיסונית (אימונוגניות)

מה ניתן לעשות לאחר הטיפול?

- לאחר ההזרקה שלך, ייתכן שראייתך תושפע באופן זמני (לדוגמה, ראייה מטושטשת). המנע מנהיגה ואל תשתמש במכונות כל עוד תופעות לוואי אלה לא חלפו.
- נקוט יוזמה וספר לרופא או לאחות אם הבחנת בשינויים כלשהם בראייתך.
- חשוב לפעול בהתאם לשגרת הביקורים המומלצת על ידי הרופא שלך.

איך לפנות למרפאת העיניים שלך:

שם איש קשר: _____
טלפון: _____
כתובת: _____
דוא"ל: _____

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ דרך:

safetydesk.israel@novartis.com

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר

מדריך זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 30 ליוני 2022.

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

RMP 2022-004-HEB

הדليل الخاص بك للعلاج بـ بينوفيو (برولوسيزوماب)

لعلاج التنكس البقعيّ المتعلّق بالعمر (AMD) متجدد الأوعية (الرتب) لدى الكبار

ألم جديد أو مستمر في العين أو تفاقم الانزعاج في العين



ومضات ضوء أو زيادة الحساسية للضوء (انزعاج من الضوء الفاتح)



معلومات مهمة عن المخاطر

- قد يحدث التهاب الأوعية الدموية في الشبكية (retinal vasculitis) و/أو انسداد الأوعية الدموية في العين (retinal vascular occlusion) أو نوع أقل خطورة من الالتهاب الذي يسمى التهاب داخل المقلة (intraocular inflammation).
- قد تكون/ي أكثر عرضة للخطر إذا كنت من أصل ياباني أو إذا كنت أنثى.
- إذا كنت قد عانيت في السنة الأخيرة من التهاب داخل العين و/أو انسداد الأوعية الدموية في الشبكية، فأنت معرض لخطر متزايد لتطوير التهاب الأوعية الدموية في الشبكية و/أو انسداد الأوعية الدموية في الشبكية
- من الجائز حدوث رد فعل مناعي (استمناح)

ماذا يمكن القيام به بعد العلاج؟

- بعد الحقن لديك، قد تتأثر رؤيتك بشكل مؤقت (مثلاً، تشوش الرؤية). تجنب القيادة ولا تستعمل الماكينات، طالما لم تزل هذه الأعراض الجانبية.
- عليك المبادرة واخبار الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أية تغييرات في الرؤية لديك.
- من المهم التصرف وفق روتين الزيارات الذي يوصي به طبيبك.

كيفية التوجه إلى عيادة العيون الخاصة بك:

اسم جهة الاتصال: _____
رقم الهاتف: _____
العنوان: _____
البريد الإلكتروني: _____

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية على العنوان التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، نوڤارتيس إسرائيل م.ض، عبر:

safetydesk.israel@novartis.com

يجب قراءة نشرة المستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر

تمت المصادقة على هذا الدليل وفقاً لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ 30 حزيران 2022.

** لتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذا الدليل بصيغة المذكر، مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

RMP 2022-004-ARB

Your guide to therapy with Beovu (brolucizumab)

For the treatment of Neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration (AMD) in adults

What is neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)?

Wet AMD occurs when abnormal blood vessels form and grow underneath the macula.

The macula, which is at the back of the eye, is responsible for clear vision. The abnormal blood vessels may leak fluid or blood into the eye and interfere with the macula's function, resulting in decreased vision.

Why have I been prescribed Beovu?

Beovu contains the active substance brolucizumab, which belongs to a group of medicines called anti-neovascularization agents.

A substance called vascular endothelial growth factor A (VEGF-A) causes the growth of blood vessels in the eye. By attaching to VEGF-A, Beovu blocks its effect and reduces the growth of abnormal blood vessels in wet AMD, which in turn reduces the leakage of fluid or blood in the eye.

How is Beovu administered?

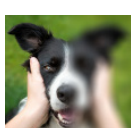
- Beovu is injected into your eye (intravitreal injection) by your doctor
- Your doctor will do some eye tests after your injection. These tests may include measuring the pressure inside your eye or assessing the condition of your optic nerve

What to expect after treatment?

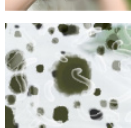
Sometimes, after an intravitreal injection such as Beovu, the following may occur:

- An uncommon severe inflammation (endophthalmitis), usually associated with infection, inside the eye or a detachment of one of the layers in the back of the eye (retinal detachment/tear)
- A temporary increase in eye pressure (intraocular pressure), which is common but usually without symptoms; the doctor needs to do measurements of the pressure inside the eye to detect this

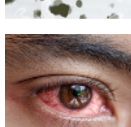
Seek immediate medical help if you experience any of the following:



A sudden decrease or change in your vision



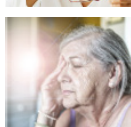
New or increased number of floaters (small particles in vision)



Overall redness of the eye



New or persistent eye pain or worsening eye discomfort



Flashes of light or increased sensitivity to light (discomfort from bright lights)

Important risk information

- Inflammation of the blood vessels in the retina (retinal vasculitis) and/or blockage of the blood vessels in the eye (retinal vascular occlusion) or a less severe inflammation in the eye (intraocular inflammation) may occur.

You may be more at risk if you are a female or of Japanese ethnicity.

- If you have had intraocular inflammation and/or retinal vascular occlusion in the last year, you are at increased risk of developing retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion

- An immune response (immunogenicity) is possible

What can I do after my treatment?

- After your injection, your vision may be temporarily affected (for example, blurred vision). Do not drive or use machines as long as these side effects last
- Be proactive and tell your doctor or nurse if you notice any changes to your vision
- It is important to follow the visit schedule recommended by your doctor

How to contact your eye care clinic:

Contact: _____

Telephone: _____

Address: _____

E-mail: _____

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via <https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. At: safetydesk.israel@novartis.com

For further information, please read the Patient Information Leaflet Prior to use of the product

This document was approved according to the guidelines of the ministry of health on June 30, 2022.

DOR-Beo-guide-0622-11

RMP 2022-004-ENG