

עלון לצרכן לפי תקנות הרחיקים (הגשימים) תשמ"ז – 1986
התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

ביאובין 120 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה

חומר פעיל
ברוליסוזומאב 120 מ"ג/מ"ל
1 מ"ל של תמיסה להזרקה מכיל 120 מ"ג ברוליסוזומאב
כד לתרופה
כד לתרופה משוקקת מכיל 19.8 מ"ג ברוליסוזומאב ב-0.165 מ"ל מים.
ההרכב
ההרכב מותן של מנה אחת של 0.05 מ"ל תמיסה המכילה 6 מ"ג ברוליסוזומאב.

חומרים הולד פעילים וארגונים בתגשי –
ראה פרק 6 מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בוטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם

יש לך שאלות נוספות פנה אל הרופא או אל הרוק.

הרופא או נרשמה לטיפול בעוברך. אל תעביר אתה לרחמי. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה

לך כי מצבם הרפואי יומה.

בנוסף לעלון, להגשישי ביאובין קיים מדרך מידע בטיחותי למטופל (כרטיס). מדרך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלך לדעת. לפני התחלת הטיפול במהלך הביאובין והפעול על פיו.

יש ליעוץ ממרדך המרדע הבטיחותי למטפל בעלון לערנן בוטרם תחילת השימוש בתגשישי.

יש לשמור את המדרך לעיון קספם במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בגיוון מקולרי תתי-גילי (מ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב), במבוזגים. (AMD) [neovascular (wet) age-related macular degeneration].

קבוצה רפויטית: הרופות לערשים הוגדרת ביצירת כלי די חדשים (נאו-וסקולריזציה).

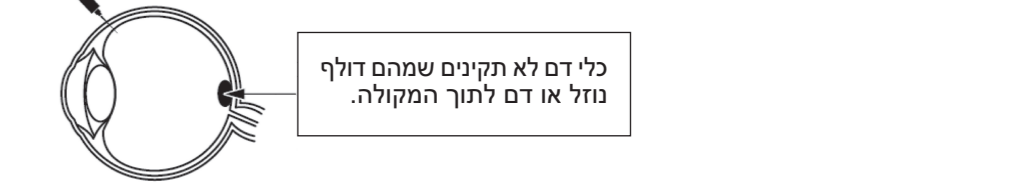
ביאובין הוזרקה לתוך העין על ידי הרופא שלך כדי למפל במחלת ערשים הקרבת גיוון מקולרי תתי-גילי-

(מ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD). מצב זה קורה שכלי דם נוצרים וגדלים באופן לא תקין ומתחת

למקולה, המקולרי, הנוצמת בחלק האחורי של העין, אחראית לראייה חללה. ייתכן דליפה של נוזל או

דם מכלי הדם הלא תקינים, אשר פירושו להפרק של המקולה והנוצמה מכך הראייה נרד.

מספיעות על העין.



חומר הקרקא גורם גדילה חסון A על תאי אדוזלן בעלם B (Vascular Endothelial Growth Factor [VEGF-A]) גורם למיפחת כלי דם גיוון. באמצעות השישי VEGF-A, ביאובין מסמדת את השפעת ומפחיתת את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם ב-AMD וכך מנעצמת את דליפת הנוזל או הדם לעיון ביאובין כילהו להאט את התקדמות המחלה וכך לשמר או אף לשפר את הראייה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לברוליסוזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים

בפרק 6).

• יש לך זדומם פעיל או חדש לזדומם בתוך או סביב העין.

• יש לך דלקת תוך-עיני (מצב רגיל להתבטב ביאובין או אדומות בעין).

• אתה אחר מאלה שיש לעבך. ספר לרופא שלך. אין להשתמש ביאובין.

אזהרות וחידודות המונעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך לפני הטיפול
ביאובין, אם אתה מהרגיש שיש לעבך:

• אם יש לך גלוקומה (מצב בעין שגורם בדרך כלל על ידי לחץ גבוה בתוך העין).

• אם יש לך הסטוריה של הזקיק אוטו או עצמים צפים (נקודות כהות צופות) בראייה ואם יש לך עלייה

• אם צורת ריחוח גיוון במהלך 4 השבועות האחרונים או אם אתה צופי לעבור ריחוח גיוון במהלך

4 השבועות הבאים.

• אם או פעם הוול לך מחלת רגעים או טיפולי רגעים.

• אם יש לך הסטוריה של גיבוש ראייה פתאומי עקב סימנה 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 מיד אם אתה:

• ממחיה אדמונית גיוון, כאב גיוון, חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמוניות גיוון, ראייה ממושטטת

או ירדה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בראייה שלך, גיששת מוגברת לאור.

• מאבדת את הראייה באופן חתומי. זה עשוי להיות סימן לחסימת כלי דם של הרשתית.

כל אחד מהחסימים לעיל עשוי להוביל להפסקת הטיפול שלך ביאובין על ידי הרופא.

בנסף, חושב שדרכי כ"י.

• הבטיחות וביעולת של מותם ביאובין ב-זמנית בשתי העיניים לא נחקר והשימוש בדרך זו עלול להוביל

לעלייה בסיון לחות תופעות לוואי.

• הורקה ביאובין עלולה לרגום לעלייה בחלץ העיון (לחץ תוך-עין) בחלק מהמטופלים בתוך 30 דקות

מרגע ההזרקה. הרופא שלך יבצע מעקב אחר מצב זה לאורך כל הורקה.

• הרופא של יבדוק אם יש לך נגימ סיכון אחרים שעלולים להגדיל את הסיכוי לקרע או להיפרדות של

את השכבת בחלק האחורי של העין (היפרדות) או קרע של הרשתית והיפרדות או קרע של שכבת

רטי איפול המיננט בשרשתית, בכל אחד מהמקרים יש לנת ביאובין בהירות.

שנן יששי מוטפפולאי, גיוון שישוש סוספסי בענכב VEGF, מומרים הדומים לזה הנוספים ביאובין, לסיכון

לקרשיש את חוסמיים את כלי הדם (אירועים תרומבואמבוליים בעורקים), שעלולים להוביל להתקף

לב לא לשבך. ישנן סיכון האורטי לאירועים כאלה לאחר הורקת ביאובין לעיון.

ילדים ומבוגרים

ביאובין איל מיועדת לילדים ולמתבגרים ממתת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות גיוון תרופותיו

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ומוספי חזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והקה

אם את הריון או מיקנה, חושבת שיתכן שאת בהריון או ממננת להרות, התייעצ עם הרופא שלך

לפני הטיפול בתרופה זו.

הקה נקנה או מנומלצת במהלך הטיפול ביאובין ולמשך חודש לפחות לאחר הפסקת הטיפול ביאובין,

כיוון שלא ידוע אם היא עוברת לתולב האם.

על מיס אשר נעולת להרות להשתמש באמצעי למניעת הריון יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות

חודש לאחר הפסקת הטיפול ביאובין. או אם את חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול,

ספרי לרופא שלך מיד.

הרדג ושקיש במבנות

לאחר הורקה על ביאובין אתה עלול לחוות בעיות ראייה זמניות (לדוגמה ראייה מושטטת), אין להנהג

או להשתמש במכונית עד שבועית הראייה חולפת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חמות מ-1 מ"ל/מילול נתון (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא לעופשה "נטולת נתוך".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתגשישי תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לזמנון ואופן הטיפול בתגשישי.

הזמנון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הזמנון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג של ברוליסוזומאב

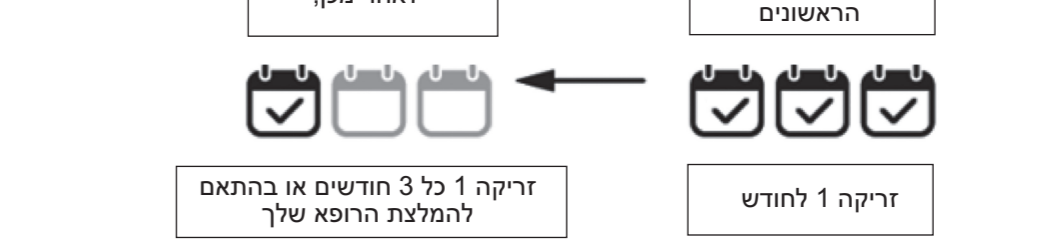
(broliczumab).

- ייתכן לך זדיקה אחת כל חודש במשך 3 החודשים הראשונים.

- לאחר מכן, ייתכן שתיתנן לך זדיקה אחת כל 3 חודשים. הרופא יחליט על מרווח הזמן בטיפול שלך

בהתבסס על מצב העין שלך. ייתכן שחלק מהמטופלים יזדקקו לטיפול אחת לחודשים. מעבד לשלש

המנות הראשונות, מרווח הטיפול בין שתי מנות של ביאובין לא יהיה קטן מחודשיים.



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 colorless 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.

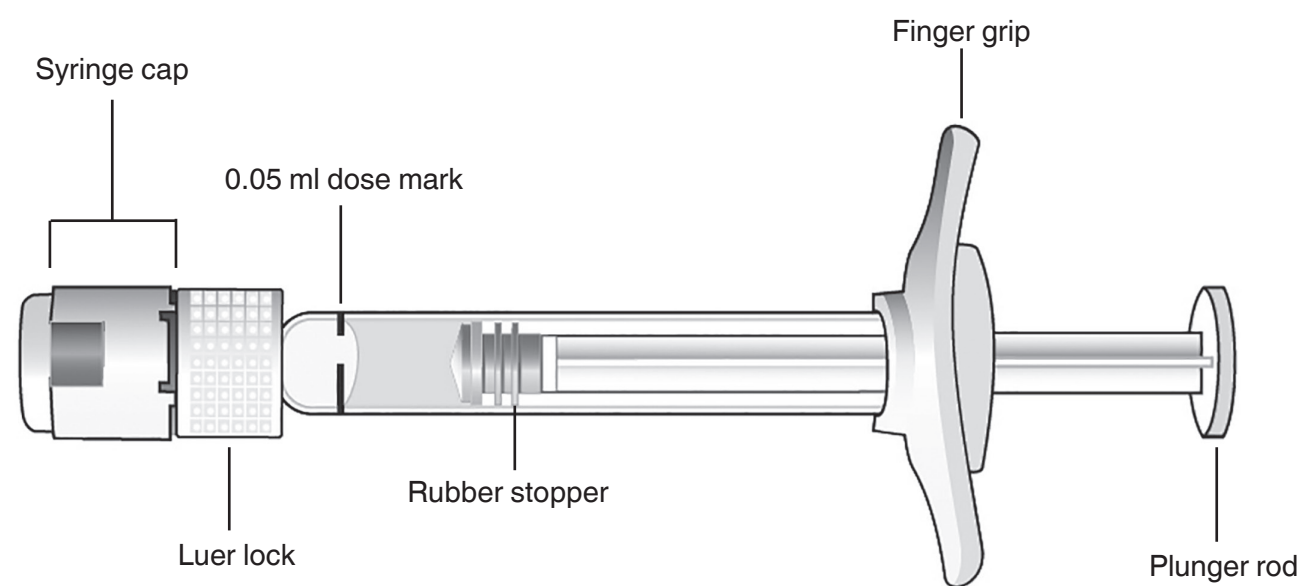
The intravitreal injection procedure must be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape, a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis equipment (if required).

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 1/2" sterile injection needle. The injection needle is not included in the Beovu pack.

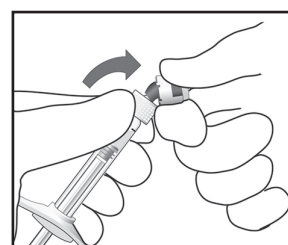
Ensure that the injection is given immediately after preparation of the dose (step 5).

Note: The dose must be set to 0.05 ml.



Injection procedure

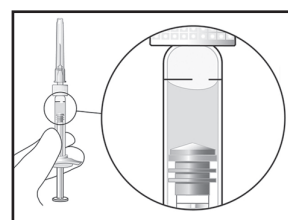
- 1 Peel the lid off the syringe blister and, using aseptic technique, remove the syringe.



Snap off (do not turn or twist) the syringe cap.

- 2

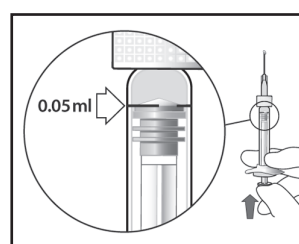
- 3 Aseptically and firmly assemble a 30G x 1/2" injection needle onto the syringe.



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.

- 4

- 5



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.

- 6

Inject slowly until the rubber stopper reaches the end of the syringe in order 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.

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.