Beovu® (Brolucizumab)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Beovu unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Beovu beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Brolucizumab

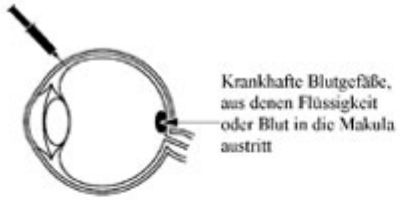
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Beovu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Beovu bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Beovu angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beovu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beovu und wofür wird es angewendet?

Was ist Beovu
Beovu enthält den Wirkstoff Brolucizumab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Beovu wird von Ihrem Arzt in das Auge injiziert, um Augenerkrankungen, die Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigen können, zu behandeln.



Wofür wird Beovu angewendet
Beovu wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet, bei denen sich krankhafte Blutgefäße unterhalb der Makula bilden und heranwachsen. Die Makula, die sich im hinteren Teil des Auges befindet, bildet den Bereich des schärfsten Sehens. Die krankhaften Blutgefäße können Flüssigkeit oder Blut in das Auge gelangen lassen und die Funktion der Makula beeinträchtigen, was zu Erkrankungen führen kann, die zu einer Verschlechterung der Sehkraft führen, wie:
- Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD)
- Diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Wie wirkt Beovu
Beovu kann das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

Gebrauchsinformation - Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung / Inje

PDF
Download
Image

NOVARTIS

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit der Gesundheitsbehörde abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Brolucizumab vertraut sind und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Beovu®.

Beovu® (Brolucizumab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Der Wirkstoff von Beovu® heißt Brolucizumab. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Eine Audioversion zu diesem Leitfaden finden Sie online unter www.novartis.at/beovu-rm oder unter der Telefon-Nr.: 01/353 64 64.

Zur Audioversion gelangen Sie auch direkt über den nebenstehenden QR-Code.

Beovu® RMP Leitfaden für Patienten Version 3.0 Stand 10/2023 AT2310167941

Beovu® Patientenleitfaden Druckversion

PDF
Download

16 Apr. 2025

8 mins 52 secs

Beovu® Patientenleitfaden Audioversion

Audio - Beovu® Patientenleitfaden Audioversion

AUDIO

Telefonisch abrufbar unter der Nummer: 01/353 6464

Informationen für Fachkreise

Image

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionslösung enthält 120 mg Brolucizumab*.

* Brolucizumab ist das einzelkettige Fragment der variablen Region (scFv) eines humanisierten monoklonalen Antikörpers, das durch rekombinante DNA-Technologie in *Escherichia coli*-Zellen hergestellt wurde.

Beovu 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 19,8 mg Brolucizumab in 0,165 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, in denen 6 mg Brolucizumab enthalten sind, zu verabreichen.

Beovu 120 mg/ml Injektionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 27,6 mg Brolucizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, in denen 6 mg Brolucizumab enthalten sind, zu verabreichen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Fertigspritze enthält 0,03 mg Polysorbat 80 in 0,165 ml Lösung. Dies entspricht 0,01 mg Polysorbat 80 pro Dosis (0,05 mg).

Jede Durchstechflasche enthält 0,05 mg Polysorbat 80 in 0,23 ml Lösung. Dies entspricht 0,01 mg Polysorbat 80 pro Dosis (0,05 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht bräunlich gelbe, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Beovu wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) (siehe Abschnitt 5.1),
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) (siehe Abschnitt 5.1).

Fachinformation - Beovu® 120 mg/ml Injektionslösung / Injektion

PDF
Download

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/ophthalmologie/beovu/em