

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von BEOVU® kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten BEOVU® (Brolucizumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu BEOVU® aufmerksam durch.

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Behandlung mit BEOVU®

Der Wirkstoff von BEOVU® heißt Brolucizumab.

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 BEOVU® vertraut sind und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit BEOVU® haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



Mein behandelnder Arzt

Name: _____

Telefon: _____

Adresse: _____

ggf. Ordinationsstempel:

Ihr Arzt hat Ihnen BEOVU® zur Behandlung Ihrer feuchten altersabhängigen Makuladegeneration, kurz feuchte AMD, oder Ihres diabetischen Makulaödems, kurz DMÖ, verschrieben.

Was ist feuchte AMD?

Die Makula, die sich im hinteren Teil des Auges befindet, ist der Bereich des schärfsten Sehens. Bei der feuchten AMD bilden sich in diesem Bereich neue krankhafte und wenig stabile Blutgefäße aus. Aus diesen krankhaften Blutgefäßen können Flüssigkeit oder Blut austreten, was zu einer Schwellung und/oder Vernarbung der Makula führt und dadurch die Sehkraft beeinträchtigt.

Was ist DMÖ?

Ein DMÖ ist eine fortschreitende Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird und die zu irreversiblen Sehkraftverlust oder Erblindung führen kann.

Ein chronisch hoher Blutzucker schädigt die Blutgefäße im Auge. Aus den geschädigten Blutgefäßen kann Flüssigkeit in die Makula austreten, was zu einer Schwellung in der Makula führt und dadurch die Sehkraft beeinträchtigt. Die Makula befindet sich im hinteren Teil des Auges. Sie enthält den Bereich des schärfsten Sehens, der besonders wichtig ist für Dinge wie Lesen, Auto-fahren und das Erkennen von Gesichtern.

Was ist BEOVU® und wie wirkt es?

Ein wichtiges Signalmolekül, das zur Bildung neuer Blutgefäße beiträgt, ist VEGF-A, eine Variante des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors VEGF. Der Wirkstoff BEOVU® bindet an dieses Signalmolekül und hemmt dessen Aktivität. Bei der feuchten AMD wird dadurch das Wachstum krankhafter Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit oder Blut in die Makula reduziert. Beim DMÖ verringert BEOVU® den Austritt von Flüssigkeit aus den geschädigten Blutgefäßen in die Makula.

BEOVU® muss dazu in den Auginnenraum, genauer gesagt in den Glas-körper des Augapfels gespritzt werden. Diese Behandlung wird von Ihrem Augenarzt durchgeführt und wird als intravitreale Injektion bezeichnet.

BEOVU® kann das Fortschreiten der feuchten AMD und des DMÖ verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

Was passiert nach der Behandlung?

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen an Ihrem behandelten Auge durchführen, beispielsweise den Augeninnendruck messen oder den Zustand Ihres Sehnervs untersuchen.

Nach der intravitrealen Injektion von BEOVU® können unter anderem eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen an Ihrem behandelten Auge auftreten:

- Ihr Augeninnendruck kann vorübergehend ansteigen. Dies kommt bei vielen Patienten vor, verläuft aber in den meisten Fällen ohne Symptome. Ihr Arzt wird zur Kontrolle Ihren Augeninnendruck untersuchen.
- Sie können eine Immunantwort auf die Injektion ausbilden (Immuno-genität).
- Es kann zu einer Entzündung im Inneren des Auges kommen. Es kann sich um eine milde oder moderate Form der Entzündung handeln, oder es kann sich eine Entzündung oder ein Verschluss von Blutgefäßen der Netzhaut (retinale Vaskulitis oder retinaler Gefäßverschluss) entwickeln.
 - Frauen und Personen japanischer Abstammung haben möglicherweise ein höheres Risiko, eine dieser Nebenwirkungen zu entwickeln.
 - Wenn bei Ihnen im letzten Jahr eine Entzündung im Inneren des Auges oder ein Verschluss der Blutgefäße in der Netzhaut festgestellt wurden, haben Sie ein höheres Risiko, nach der Injektion von BEOVU® eine Entzündung oder einen Verschluss der retinalen Blutgefäße zu bekommen.
- Gelegentlich entwickelt sich eine schwere Entzündung, eine sogenannte Endophthalmitis, im Inneren des Auges. Diese tritt meist in Verbindung mit einer Infektion auf.
- Ihre Netzhaut kann sich ablösen oder einreißen.



Es ist wichtig, dass diese Nebenwirkungen möglichst schnell erkannt und frühzeitig behandelt werden.



Bitte kontaktieren Sie daher umgehend den Augenarzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht hat, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome am behandelten Auge auftreten:

- Plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens (beispielsweise Verschwommensehen)
- Plötzlicher Sehverlust
- Neu auftretende oder eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“) in Ihrem Gesichtsfeld
- Neue oder anhaltende Schmerzen oder zunehmende Beschwerden am behandelten Auge
- Augenrötung oder Verschlechterung einer bestehenden Augenrötung
- Lichtblitze oder eine erhöhte Lichtempfindlichkeit (beispielsweise Beschwerden bei hellem Licht)

Was kann ich selbst nach der Behandlung tun?

Nach der Injektion kann Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigt sein. Sie sehen möglicherweise verschwommen.

Sie dürfen daher nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung wieder abgeklungen ist.



Beobachten Sie selbst, wie sich Ihr Sehvermögen entwickelt. Bemerken Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens direkt nach der Injektion oder zwischen Ihren Behandlungsterminen? Informieren Sie Ihren behandelnden Augenarzt, wenn Sie Veränderungen feststellen.



Es ist wichtig, dass Sie die vorgesehenen Behandlungstermine einhalten, auch wenn Ihr Sehvermögen zunächst nicht stabil bleibt oder sich nicht sofort verbessert. Eine Verbesserung tritt manchmal auch erst zu einem späteren Zeitpunkt der Therapie ein.



BEOVU® Leitfaden-Audioguide

<https://www.pro.novartis.com/at-de/beovu-audio>

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) oder der Novartis Pharma GmbH (siehe Kontaktdaten unten).

BASG

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Alle behördlich beauftragten Schulungsmaterialien zu BEOVU® (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.novartis.com/at-de/em/beovu> verfügbar.



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an
Novartis Pharma GmbH.

Tel: **+43 1 866570**