

Verkorte Productinformatie Beovu® 120 mg/ml oplossing voor injectie (in een voorgevulde spuit)

Verkorte Productinformatie Beovu® 120 mg/ml oplossing voor injectie (in een voorgevulde spuit)

Samenstelling

Eén ml oplossing voor injectie bevat 120 mg brolucizumab. Per intravitreale injectie wordt 6 mg brolucizumab in 0,05 ml oplossing toegediend. Bevat 0,01 mg polysorbaat 80 per dosis.

Indicatie

Voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), of visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME).

Farmacotherapeutische groep

Antineovascularisatie middelen.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Patiënten met actieve of vermoede perioculaire infecties, of actieve intraoculaire ontsteking.

Waarschuwingen

Intravitreale injecties, waaronder die met Beovu, werden geassocieerd met endoftalmitis, intraoculaire ontsteking, traumatische cataract en retinale loslating. Wanneer Beovu wordt toegediend, moeten altijd geschikte aseptische injectietechnieken worden gebruikt. Patiënten dienen te worden geïnstrueerd om alle symptomen duidend op de hierboven genoemde voorvallen, onmiddellijk te melden. Intraoculaire ontsteking, waaronder retinale vasculitis en/of retinale vaatocclusie, zijn gemeld bij het gebruik van Beovu. Een groter aantal gevallen van intraoculaire ontsteking werd waargenomen bij patiënten met aan de behandeling gerelateerde antilichamen. In de klinische studies kwamen deze bijwerkingen vaker voor bij vrouwelijke patiënten die met Beovu werden behandeld dan bij mannelijke patiënten en bij Japanse patiënten. Bij patiënten die deze bijwerkingen ontwikkelen, moet de behandeling met Beovu worden stopgezet en moeten de bijwerkingen onmiddellijk worden behandeld. Patiënten behandeld met Beovu met een medische voorgeschiedenis van intraoculaire ontsteking en/of retinale vaatocclusie (binnen de 12 maanden vóór de eerste brolucizumab -injectie) moeten nauwlettend worden gevolgd, aangezien er een hoger risico bestaat op het ontwikkelen deze bijwerkingen. Het interval tussen twee Beovu doses tijdens de onderhoudsbehandeling mag niet minder dan 8 weken bedragen. Tijdelijke toenames in intraoculaire druk zijn waargenomen binnen 30 minuten na intravitreale

injectie met VEGF remmers. Voorzorg is noodzakelijk bij patiënten met slecht gecontroleerd glaucoom. Vanwege de mogelijkheid op immunogeniciteit dienen patiënten te worden geïnstrueerd dat zij hun arts waarschuwen als zij deze symptomen ontwikkelen, zoals oogpijn of toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in hun zicht, of verhoogde gevoeligheid voor licht. Brolocizumab mag niet tegelijk met andere anti-VEGF-geneesmiddelen worden toegediend, systemisch of in hetzelfde oog. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met risico voor retinale pigmentepitheelscheuren. De behandeling moet worden stopgezet bij patiënten met een regmatogene retinale loslating of met maculagaten van stadium 3 of 4. Voorzichtigheid is geboden bij het behandelen van patiënten die in de afgelopen 3 maanden een cardiovasculair event hebben gehad. Er dient rekening te worden gehouden met beperkte ervaring van behandeling bij diabetespatiënten met een HbA1c >10%, proliferatieve diabetische retinopathie of niet-gecontroleerde hypertensie.

Bijwerkingen

Vaak overgevoeligheid, verminderde gezichtsscherpte, retinale bloeding, uveïtis, iridocyclitis, iritis, retinale vaatocclusie, glasvochtbloeding, glasvochtloslating, netvliesscheur, cataract, conjunctivale bloeding, zwevers/mouches volantes, oogpijn, toename intraoculaire druk, conjunctivitis, retinale pigmentepitheelscheur, wazig zicht, abrasie van de cornea, keratitis punctata. *Soms* blindheid, endoftalmitis, retinale loslating, conjunctivale hyperemie, toegenomen traanvorming, abnormaal gevoel in het oog, loslating van het retinale pigmentepitheel, vitritis, ontsteking in de voorste oogkamer, flare van de voorste oogkamer, cornea-oedeem, retinale vasculitis, scleritis.

Afleverstatus

UR.

Verpakking en Prijs

Zie Z-Index.

Vergoeding

Financiering verloopt via add-on.

Registratiehouder

Novartis Europharm Limited.

Lokale vertegenwoordiger

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u bellen met 088-0452111. De volledige productinformatie kunt u raadplegen via www.novartis.nl/medicijnen/beovu.

Datering verkorte productinformatie

September 2024.

Bijwerking melden?

Neem dan contact met ons op via:

bijwerkingen.nederland@novartis.com

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/verkorte-productinformatie-beovu-120-mg-ml-oplossing->

voor-injectie-een-voorgevulde-spuut