

Příručka pro terapii přípravkem Beovu® (brolucizumab)

**K léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem
podmíněné makulární degenerace (VPMD)
a diabetického makulárního edému (DME).**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Co je neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)?

Vlhká forma VPMD je způsobená vznikem a růstem abnormálních krevních cév pod makulou (žlutou skvrnou). Makula, která je součástí sítnice a nachází se v zadní části oka, je místem nejostřejšího vidění. Tyto abnormální krevní cévy mohou propouštět tekutinu nebo krev do oka, což může ovlivnit funkci makuly a způsobit postupné zhoršování zraku.

Co je diabetický makulární edém (DME)?

DME je progresivní onemocnění způsobené cukrovkou, které může vést k nevratné ztrátě zraku nebo slepotě. Poškozené krevní cévy v oku mohou způsobit prosakování tekutiny do makuly. Makula je oblast sítnice odpovědná za centrální vidění a podílí se na různých činnostech, jako jsou čtení, řízení a rozpoznávání tváří.

Přípravek Beovu, jak účinkuje a jak se podává?

Přípravek Beovu obsahuje léčivou látku brolucizumab, která patří do skupiny léků nazývaných antineovaskularizační látky. Látka zvaná vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) je příčinou růstu krevních cév v oku. Tím, že se přípravek Beovu naváže na VEGF-A faktor, zablokuje jeho účinek a sníží růst abnormálních krevních cév při VPMD a DME, a tak snižuje prosakování tekutin nebo krve do oka. Přípravek Beovu podává lékař do oka injekčně (intravitreální injekce).

Po léčbě

Po aplikaci injekce provede Váš lékař různá oční vyšetření. Může to být měření tlaku uvnitř oka nebo posouzení stavu Vašeho zrakového nervu.

Někdy se po intravitreální injekci léku jako je přípravek Beovu, mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Méně častý, ale závažný zánět v oku obvykle související s infekcí uvnitř oka (endoftalmitida) nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení/natržení sítnice).
- Přechodné zvýšení nitroočního tlaku. Toto zvýšení je časté, ale obvykle nemá žádné příznaky; ke zjištění tohoto stavu musí lékař provést měření nitroočního tlaku.

- Může dojít k zánětu krevních cév sítnice (retinální vaskulitida) a/nebo ucpání krevních cév v zadní části oka (retinální vaskulární okluze) nebo se může objevit méně závažný zánět oka (nitrooční zánět).
 - Můžete mít vyšší riziko, pokud jste žena nebo japonského původu.
 - Pokud jste v uplynulém roce prodělal(a) nitrooční zánět a/nebo retinální vaskulární okluzi, máte vyšší riziko rozvoje retinální vaskulitidy a/nebo retinální vaskulární okluze.
- Může dojít k navození imunitní odpovědi (imunogenita).

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- Náhlé zhoršení nebo změna vidění.
- Vznik nových nebo zvýšený počet existujících sklivcových zákalků (drobné částice v zorném poli).
- Celkové zarudnutí oka.
- Nově vzniklá nebo přetrvávající bolest oka nebo zhoršení očního diskomfortu.
- Záblesky světla nebo zvýšená citlivost na světlo (diskomfort spojený s jasným světlem).

Co mohu dělat po léčbě?

- Po injekci může dojít k přechodnému zhoršení vidění (například rozmazané vidění). Neřidte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají.
- Proaktivně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoliv změn vidění.
- Je nezbytné dodržet plán návštěv, který Vám doporučil lékař.

Jak kontaktovat Vaše zařízení pro léčbu očí:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

Přehled nežádoucích účinků v této příručce není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je **Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz**

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: +420 800 40 40 50, fax: +420 225 775 445, e-mail: safety.cz@novartis.com

Audionahrávku tohoto materiálu naleznete na přiloženém CD, nebo na adrese:

<https://www.sukl.cz/leciva/em-brolucizumab>