

## **UPUTSTVO ZA LEK**

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

### **Beovu<sup>®</sup>, 120 mg/mL, rastvor za injekciju brolucizumab**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

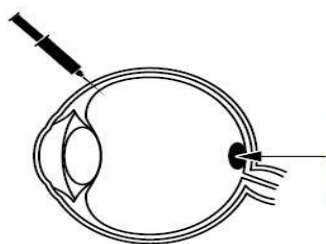
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Beovu i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Beovu
3. Kako se primenjuje lek Beovu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Beovu
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Beovu i čemu je namenjen

Lek Beovu sadrži aktivnu supstancu brolucizumab, koja pripada grupi lekova pod nazivom lekovi protiv neovaskularizacije. Vaš lekar primenjuje injekciju leka Beovu radi lečenja poremećaja oka koji se naziva neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (AMD).



Poremećeni krvni sudovi koji propuštaju tečnost ili krv u makulu

### Za šta se lek Beovu koristi

Lek Beovu se primenjuje kod odraslih pacijenata za lečenje neovaskularne vlažne AMD koja se javlja kada se poremećeni krvni sudovi stvaraju i rastu ispod makule. Makula, koja se nalazi u zadnjem delu oka, je zadužena za jasnoću vida. Poremećeni krvni sudovi mogu propuštati tečnost ili krv u oko i uticati na funkciju makule i tako uzrokovati smanjenje vida.

### Kako deluje lek Beovu

Supstanca koja se naziva humani faktor rasta vaskularnog endotela A (VEGF-A) uzrokuje rast krvnih sudova u oku. Kada se veže za VEGF-A, lek Beovu blokira njegovo delovanje i tako smanjuje rast poremećenih krvnih sudova u AMD-u, što smanjuje propuštanje tečnosti ili krvi u oko.

Lek Beovu može da uspori progresiju bolesti i tako održi ili čak poboljša Vaš vid.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Beovu

### Lek Beovu ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na brolucizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate aktivnu infekciju u oku ili oko oka ili postoji sumnja na takvu infekciju;
- imate bol ili crvenilo u oku (zapaljenje oka).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru. Ne treba da primite lek Beovu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Beovu i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate glaukom (stanje oka obično uzrokovano visokim pritiskom u oku);
- ako u istoriji bolesti imate bljeskove svetla ili plutajuće mrlje u vidnom polju (tamne plutajuće mrlje) i ako imate naglo povećanje veličine i broja plutajućih mrlja;
- ako ste imali hiruršku intervenciju oka u prethodne 4 nedelje ili ako Vam je zakazana hirurška intervencija oka u naredne 4 nedelje;
- ako ste ikad imali bilo koje oboljenje oka ili ako ste lečili oko.

### Odmah obavestite svog lekara ukoliko:

- se pojavi crvenilo oka, bol u oku, povećana nelagodnost u oku, crvenilo oka koje se pogoršava, zamućen ili smanjen vid, povećan broj sitnih čestica u Vašem vidnom polju, pojačana osetljivost na svetlost;
- se razvije iznenadni gubitak vida, koji može biti znak vaskularne okluzije mrežnjače.

Takođe je važno za Vas da znate da:

- bezbednost i efikasnost leka Beovu prilikom istovremene primene u oba oka nije ispitivana, pa upotreba na ovaj način može dovesti do povećanog rizika od pojave neželjenih reakcija;
- injekcije leka Beovu mogu dovesti do povećanja očnog pritiska (intraokularnog pritiska) kod nekih pacijenata u roku od 30 minuta posle primene injekcije. Vaš lekar će ovo pratiti nakon svake primene injekcije;
- Vaš lekar će proveriti da li imate druge faktore rizika koji bi mogli da povećaju mogućnost cepanja ili odvajanja jednog od slojeva u zadnjem delu oka (ablacija ili cepanje mrežnjače, i odvajanje ili cepanje pigmentnog epitela mrežnjače), a u tom slučaju lek Beovu se mora primenjivati s oprezom.

Sistemska primena inhibitora VEGF-a, supstanci sličnih onima koji se nalaze u leku Beovu, potencijalno je povezana sa rizikom od blokiranja krvnih sudova krvnim ugrušcima (arterijski tromboembolijski događaji), koji mogu dovesti do srčanog ili moždanog udara. Postoji teorijski rizik od pojave ovih događaja nakon primene injekcije leka Beovu u oko.

### **Deca i adolescenti**

Lek Beovu nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata jer se vlažna AMD javlja samo kod odraslih.

### **Drugi lekovi i lek Beovu**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili biste mogli primenjivati bilo koje druge lekove.

### **Trudnoća , dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja lekom Beovu kao i najmanje mesec dana nakon prestanka lečenja lekom Beovu jer nije poznato da li lek Beovu prelazi u majčino mleko.

Žene koje su u reproduktivnom periodu i mogu zatrudneti moraju koristiti efikasne metode kontracepcije tokom lečenja najmanje još mesec dana nakon prestanka lečenja lekom Beovu. Ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni tokom lečenja, odmah obavestite svog lekara.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene injekcije leka Beovu, možete imati privremene probleme s vidom (npr. zamućen vid). Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok simptomi ne prođu.

### **Lek Beovu sadrži natrijum**

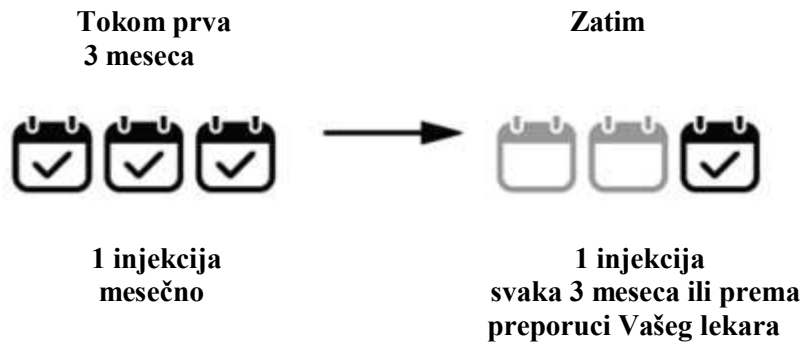
Lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se primenjuje lek Beovu**

### **Koliko leka ćete primiti i koliko često**

Preporučena doza je 6 mg brolicizumaba.

- Lečićete se primenom jedne doze injekcije leka Beovu mesečno tokom prva 3 meseca.
- Nakon toga ćete možda primiti jednu injekciju svaka 3 meseca. Lekar će Vam odrediti interval lečenja na osnovu stanja Vašeg oka; nekim pacijentima će možda biti potrebna primena terapije na svaka 2 meseca.



## Način primene

Lek Beovu primenjuje očni lekar (oftalmolog) injekcijom u oko (intravitrealna primena).

Pre davanja injekcije lekar će Vam pažljivo očistiti oko radi sprečavanja infekcije. Lekar će Vam takode dati kapi za oči (lokalnu anesteziju) kako bi oko anestetizirao i smanjio ili uklonio bol od injekcije.

## Koliko dugo traje lečenje lekome Beovu

Vlažna AMD je hronična bolest, zbog čega zahteva dugotrajno lečenje ovim lekom koje može trajati mesecima ili godinama. Lekar će tokom redovnih poseta prema utvrđenom rasporedu proveravati kako terapija deluje. Lekar takode može proveriti stanje Vaših očiju i između ovih redovnih poseta tokom kojih Vam se primenjuje injekcija leka Beovu. Ako imate pitanja u vezi sa tim koliko dugo ćete biti na terapiji lekom Beovu, obratite se svom lekaru.

## Pre prestanka lečenja lekome Beovu

Razgovarajte sa svojim lekarom pre prestanka lečenja. Prestanak lečenja može povećati rizik od gubitka vida i Vaš vid se može pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva na lek Beovu se javljaju ili zbog samog leka ili zbog procedure davanja injekcije i pretežno zahvataju oko.

### Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Odmah potražite pomoć lekara ako imate bilo koji od sledećih znakova alergijskih reakcija, zapaljenja ili infekcija:

- iznenadno smanjenje ili promena vida
- bol, povećana nelagodnost, pogoršanje crvenila oka

Ako imate bilo koja ozbiljna neželjena dejstva, **odmah obavestite svog lekara.**

### Druga moguća neželjena dejstva

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon primene leka Beovu uključuju neželjena dejstva navedena u nastavku.

Većina neželjenih dejstava je blaga do umerena i uglavnom će nestati nedelju dana nakon primene svake injekcije.

Ako ova neželjena dejstva postanu teška, obavestite svog lekara.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje srednjeg sloja oka (uveitis)
- odvajanje supstance nalik gelu unutar oka (ablacija staklastog tela)
- cepanje mrežnjače (zadnji deo oka koji detektuje svetlo) ili jednog od njenih slojeva (cepanje pigmentnog epitela mrežnjače)
- smanjenje oštrine vida
- krvarenje u mrežnjači (retinalno krvarenje)
- zapaljenje dužice, obojenog dela oka (iritis)
- zamućenje očnog sočiva (katarakta)
- krvarenje iz malih krvnih sudova u spoljašnjem sloju oka (krvarenje konjunktive)
- mrlje koje se pomeraju u Vašem vidnom polju (plutajuće mrlje u vidnom polju)
- bol u oku
- povećanje pritiska unutar oka (povećanje intraokularnog pritiska)
- crvenilo beonjače (konjunktivitis)
- zamućen ili nejasan vid
- ogrebotina providnog sloja očne jabučice koji prekriva dužicu (abrazija rožnjače)
- oštećenje providnog sloja očne jabučice koji pokriva dužicu (punktatni keratitis)
- alergijske reakcije (preosetljivost)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- teško zapaljenje u unutrašnjosti oka (endoftalmitis)
- slepilo
- iznenadni gubitak vida zbog zapušavanja arterije u oku (okluzija arterije mrežnjače)
- odvajanje mrežnjače (ablacija mrežnjače)
- crvenilo oka (hiperemija konjunktive)
- pojačano suzenje (pojačana lakrimacija)
- neuobičajen osećaj u oku
- odvajanje jednog od slojeva mrežnjače (ablacija pigmentnog epitela mrežnjače)
- zapaljenje supstance slične gelu u unutrašnjosti oka (vitritis)
- zapaljenje prednjeg dela oka (zapaljenje ili proteinska eksudacija u prednjoj očnoj komori)
- zapaljenje dužice i okolnog tkiva u oku (iridociklitis)
- oticanje rožnjače, providnog sloja očne jabučice (edem rožnjače)
- krvarenje u oku (krvarenje u staklastom telu)

**Nepoznato** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- iznenadan gubitak vida usled zapušavanja krvnih sudova u zadnjem delu oka (retinalna vaskularna okluzija)
- zapaljenje krvnih sudova u zadnjem delu oka (retinalni vaskulitis)

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Beovu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek Beovu se ne sme primenjivati posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pre upotrebe, neotvorena bočica se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) do 24 sata.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Beovu

– Aktivna supstanca je brolocizumab.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 120 mg brolocizumaba.

Jedna bočica sadrži 27,6 mg brolocizumaba u 0,23 mL rastvora. To obezbeđuje iskoristivu količinu za primenu pojedinačne doze od 0,05 mL rastvora koja sadrži 6 mg brolocizumaba.

– Pomoćne supstance: natrijum-citrat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), saharoza, polisorbitat 80, voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Beovu i sadržaj pakovanja

Lek Beovu 120 mg/mL rastvor za injekciju (injekcija) u staklenoj bočici je bistar do blago opalescentan, bezbojan do blago braonkasto-žut vodeni rastvor.

Unutrašnje pakovanje sadrži 0,230 mL sterilnog rastvora u staklenoj bočici sa obloženim gumenim čepom zatvorenim aluminijskim zatvaračem sa ljubičastim plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica, 1 tupa filterska igla (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),  
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS PHARMA STEIN AG  
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-01625-20-001 od 27.04.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Uputstvo za upotrebu bočice

### Čuvanje i pregled



Čuvati lek Beovu u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.



Pre upotrebe, neotvorena bočica leka Beovu se može držati na sobnoj temperaturi (do 25°C) do 24 sata.  
Nakon otvaranja bočice, primenu nastavite u aseptičnim uslovima.



Lek Beovu je bistar do blago opalescentan i bezbojan do blago braonkasto-žut vodeni rastvor.



Nakon vađenja iz frižidera, rastvor je pre primene potrebno vizuelno pregledati. Ako sadrži vidljive čestice ili je zamućen, bočica se ne sme koristiti i potrebno je slediti odgovarajuće postupke za zamenu.  
Sadržaj bočice i filterska igla su sterilni i namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne sme se koristiti ako su pakovanje, bočica i/ili filterska igla oštećeni ili ako je istekao rok upotrebe.

## Kako pripremiti i primeniti lek Beovu

Staklena bočica sadrži više od preporučene doze od 6 mg. Ukupna zapremina koju je moguće izvući iz bočice (0,23 mL) se ne sme u celosti primeniti. Višak zapremine je potrebno izbaciti pre primene injekcije. Injektovanje celokupne zapremine bočice može dovesti do predoziranja.

Postupak primene intravitrealne injekcije se mora sprovoditi u aseptičnim uslovima, što uključuje hiruršku dezinfekciju ruku, sterilne rukavice, sterilnu kompresu, sterilni spekulum za očni kapak (ili ekvivalentni instrument) i raspoloživost pribora za sterilnu paracentezu (ako bude potrebno).

Pre primene injekcije potrebno je primeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni baktericid širokog spektra za dezinfekciju kože oko oka, očnog kapka i površine oka.

Za primenu intravitrealne injekcije su potrebna sledeća medicinska sredstva za jednokratnu primenu:

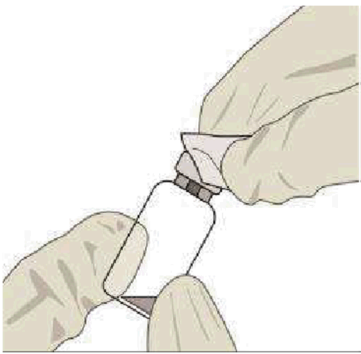
- sterilna igla za injekciju od 30G x ½”.
- sterilni injekcioni špric zapremine 1 mL sa oznakom za 0,05 mL.
- sterilna tupa filterska igla 5 µm (18G x 1½”, 1.2 mm x 40 mm).

Injekciona igla i injekcioni šric se ne nalaze u pakovanju leka Beovu.

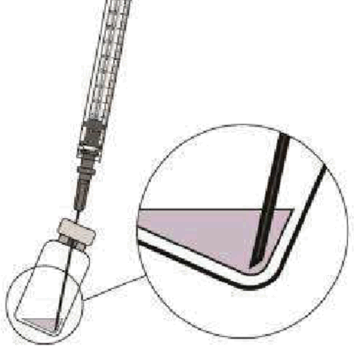
Osigurajte da se injekcija primeni odmah nakon pripreme doze (korak br.8).

**Napomena: Doza mora biti podešena na 0,05 mL.**

### Postupak primene injekcije

1. 	Uklonite zatvarač bočice i očistite septum bočice (npr. tupferom natopljenim 70%-tnim alkoholom).
2.	Na injekcioni špric od 1 mL spojite filtersku iglu, koristeći aseptičnu tehniku.
3.	Gurnite filtersku iglu kroz sredinu septuma bočice dok igla ne dotakne dno bočice.
4.	Da biste izvukli tečnost, držite bočicu blago nagnutu i lagano izvlačite svu tečnost iz bočice i filterske igle. Prilikom pražnjenja bočice osigurajte da se klip injekcionog šprica povuče dovoljno unazad kako bi se potpuno ispraznila filterska igla.



	
5.	<p>U aseptičnim uslovima odvojite filtersku iglu od injekcionog šprica i uklonite je. Filterska igla se ne sme koristiti za primenu intravitrealne injekcije.</p>
6.	<p>U aseptičnim uslovima čvrsto spojite iglu za injekciju od 30G x ½” na injekcioni špric.</p>
7.	<p>Da biste proverili da li ima prisutnih mehurića vazduha, držite injekcioni špric sa iglom okrenutom prema gore. Ako ima mehurića vazduha, prstom nežno kucnite injekcioni špric dok se mehurići vazduha ne podignu na vrh injekcionog šprica.</p>
8.	<p>Držite injekcioni špric u visini očiju i pažljivo pritisnite klip kako biste istisnuli vazduh zajedno s viškom rastvora iz napunjenog injekcionog šprica i podesite dozu na 0,05 mL. Na taj način će injekcioni špric biti spreman za primenu injekcije.</p>
9.	<p>Kako biste primenili zapreminu od 0,05 mL, lagano ubrizgavajte sve dok gumeni čep ne dotakne dno injekcionog šprica. Proverite da li je data cela doza tako što ćete proveriti da li je gumeni čep stigao od dna injekcionog šprica.</p>

Napomena: Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal je potrebno ukloniti u skladu sa važećim propisima.

#### Često postavljana pitanja i odgovori

Pitanje: Šta ako imam problema s izvlačenjem dovoljne količine tečnosti iz bočice?

Odgovor: Nemojte tresti bočicu pre izvlačenja, već ostavite da se tečnost slegne na dnu bočice.

Osigurajte da se bočica nalazi u uspravnom, blago nagnutom položaju. **Lagano izvlačite** klip i pričekajte dok se tečnost ne pojavi u rezervoaru injekcionog šprica. Nastavite lagano da izvlačite kako biste u potpunosti ispraznili bočicu i filtersku iglu.

Pitanje: Šta ako ne mogu da istisnem sve mehuriće vazduha iz tečnosti?

Odgovor: Važno je da u tečnosti nema mehurića vazduha. Međutim, sitni mehurići vazduha koji se drže pričvršćeni uz čep klipa se obično ne odvajaju od čepa tokom primene injekcije i ne utiču na zapreminuu primenjene doze.