

- die Injektion von BEOVU® bei manchen Patienten innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion zu einem Anstieg des Drucks im Auge (*Augennendruck*) führen kann. Ihr Arzt wird dies nach jeder Injektion überwachen.
- Ihr Arzt überprüfen wird, ob Sie Risikofaktoren aufweisen, welche die Wahrscheinlichkeit, dass eine der Schichten im hinteren Augenbereich einreißt oder sich ablöst (*Netzhautleinriss oder Netzhautablösung oder Ablösung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels*), erhöhen.
- Manchmal kann nach einer intravitrealen Injektion wie BEOVU® Folgendes auftreten:
 - Eine ungewöhnliche, aber schwerwiegende Entzündung des Auges, typischerweise in Verbindung mit einer Infektion, namens „Endophthalmitis“;
 - Eine Entzündung von Blutgefäßen im hinteren Teil des Auges (retinale Vaskulitis);
 - Eine weniger schwere Form der Entzündung, die als “intraokulare Entzündung” bezeichnet wird;
 - Eine Immunantwort (*Immunogenität*);
 - Ein vorübergehender Anstieg des Augendrucks. Dieser Anstieg ist häufig, hat aber normalerweise keine Symptome.
- Es besteht die Möglichkeit, dass eine Netzhautablösung (*manchmal*), ein Netzhautriss (*häufig*) auftritt oder einer Blockade von Blutgefäßen

im hinteren Teil des Auges (retinaler Gefäßverschluss) (*häufig*).

- Es ist wichtig, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:
 - Eine plötzliche Abnahme oder Veränderung Ihres Sehvermögens, einschließlich einer erhöhten Anzahl kleiner Partikel in Ihrem Sehvermögen;
 - Schmerzen, Beschwerden oder Rötungen im Auge;
 - Lichtblitze;
 - Erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Was kann ich nach meiner Behandlung tun?

- Nach Ihrer Injektion mit BEOVU® können Sie vorübergehend Sehstörungen (*wie etwa Verschwommensehen*) haben. Solange diese anhalten, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.
- Seien Sie proaktiv und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine Veränderung Ihres Sehvermögens bemerken.
- Es ist wichtig, das vom Arzt empfohlene Behandlungsintervall einzuhalten.

Kontaktaten Ihres Augenarztes:

Contact :

Telefon :

Adresse :

E-mail :

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

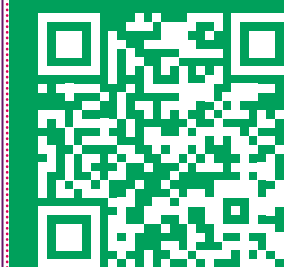
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Um die Wirkungen des Arzneimittels BEOVU® für Ihre Gesundheit optimal nutzen zu können, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in dieser Broschüre beschrieben und erläutert werden (RMA Version 04/2025).

BEOVU® 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
(brolucizumab)



PATIENTENBROSCHÜRE

Dieses Patientenbroschüre ist auch als Audiodatei verfügbar und kann unter www.novartis.com/be-nl/beovu-de gefunden werden oder scannen Sie den QR-Code

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch (an), bevor Sie BEOVU® verwenden. Der vollständige, aktualisierte Text der Packungsbeilage kann über die Internetadresse www.afmps.be unter der Rubrik « Chercher des informations sur un médicament autorisé » abgerufen werden.

Was ist neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration (AMD)?

Nasse AMD tritt auf, wenn sich abnormale Blutgefäße bilden und unter der Makula wachsen. Die Makula, die sich im Augenhintergrund befindet, ist für eine klare Sicht verantwortlich. Die abnormalen Blutgefäße können Flüssigkeit oder Blut in das Auge lecken, was die Funktion der Makula beeinträchtigen und das Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Nasse AMD ist eine chronische Krankheit und muss daher langfristig behandelt werden, was Monate bis Jahre dauern kann.

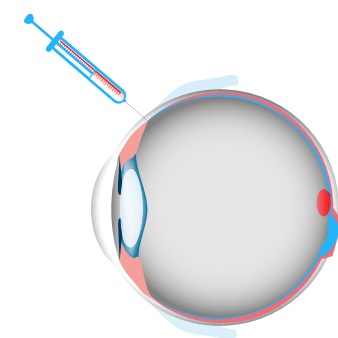
Was ist Diabetisches Makulaödem (DMÖ)?

DMÖ ist eine fortschreitende Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird und zu irreversiblen Sehverlust oder Erblindung führen kann. Beschädigte Blutgefäße im Auge können dazu führen, dass Flüssigkeit in die Makula austritt. Die Makula, die sich im Augenhintergrund befindet, ist für eine klare Sicht verantwortlich. Es ist der Teil Ihres Auges, den Sie zum Beispiel zum Lesen, Autofahren oder zur Gesichtserkennung verwenden.

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.



Krankhafte Blutgefäße, aus denen Flüssigkeit oder Blut in die Makula austritt

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®?

Eine Substanz namens vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) ist die Ursache für das Wachstum der Blutgefäße im Auge. Durch die Bindung an VEGF-A

blockiert BEOVU® dessen Wirkung und reduziert so das Wachstum krankhafter Blutgefäße bei feuchte AMD und DMÖ. Dies führt zu einem verringerten Austreten von Flüssigkeit oder Blut im Auge.

BEOVU® kann das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

Empfehlungen zur Überwachung und notwendigen Untersuchungen.

- Feuchte AMD:
 - *Behandlungsbeginn (auch Aufdosierungsbehandlung genannt)*
 - Sie werden in den ersten 3 Monaten mit einer Injektion jeden Monat behandelt.
 - Alternativ könnten Sie mit einer Injektion alle 6 Wochen für die ersten zwei Dosen behandelt werden. Ihr Arzt wird basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen, ob eine dritte Injektion 12 Wochen nach Beginn der Behandlung notwendig ist.
 - *Erhaltungsbehandlung*
 - Danach können Sie alle 3 Monate eine Injektion erhalten. Ihr Arzt wird das Behandlungsintervall basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen. Manche Patienten benötigen möglicherweise alle 2 Monate eine Behandlung. Abhängig vom Zustand Ihres Auges kann Ihr Arzt Ihr Behandlungsintervall um nicht mehr als 1 Monat auf einmal verlängern

oder verkürzen. Es gibt begrenzte Daten zu Behandlungsintervallen, die länger als 5 Monate sind. Das Behandlungsintervall zwischen zwei Dosen BEOVU® soll nicht kürzer als 2 Monate sein.

- DMÖ:
 - Sie werden für die ersten 5 Behandlungen mit einer Injektion alle 6 Wochen behandelt.
 - Danach können Sie alle 3 Monate eine Injektion erhalten. Ihr Arzt wird das Behandlungsintervall basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen. Manche Patienten benötigen möglicherweise alle 2 Monate eine Behandlung. Manche Patienten erhalten möglicherweise alle 4 Monate eine Behandlung.
- Ihr Arzt wird während Ihrer regelmäßigen, geplanten Besuchstermine überprüfen, ob die Behandlung wirkt. Ihr Arzt kann Ihre Augen auch zwischen den Injektionen untersuchen.
- Wenn Sie wissen wollen, wie lange BEOVU® bei Ihnen angewendet wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nach Ihrer Behandlung mit BEOVU®

- Ihr Arzt wird nach der Injektion einige Sehtests durchführen. B. den Druck in Ihrem Auge messen oder den Zustand Ihres Sehnervs überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie Folgendes wissen: