

Vodič za pacijenta o primeni leka Beovu[®] (brolucizumab) ▼

Svrha ovog vodiča je da Vam pomogne da bolje razumete primenu leka Beovu u terapiji neovaskularne (vlažne) senilne degeneracije makule (SDM) i dijabetičkog makularnog edema (DME).

Za potpune informacije o leku Beovu molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka.

▼ 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.

Šta je neovaskularna (vlažna) senilna degeneracija makule (SDM)?

SDM se javlja usled stvaranja i rasta patoloških krvnih sudova ispod makule. Makula ili žuta mrlja, koja se nalazi u zadnjem delu oka, zadužena je za jasnoću vida. Patološki krvni sudovi mogu propuštati tečnost ili krv u oko i uticati na funkciju makule i tako uzrokovati smanjenje vida.

Šta je dijabetički makularni edem (DME)?

DME je progresivna bolest uzrokovana dijabetesom, koja može dovesti do nepovratnog gubitka vida ili slepila. Oštećeni krvni sudovi u oku mogu dovesti do curenja tečnosti u makulu.

Makula je odgovorna za centralni vid i deo je oka koji se koristi za aktivnosti poput čitanja, vožnje, i prepoznavanje lica.

Zašto mi je propisan lek Beovu?

Lek Beovu sadrži aktivnu supstancu brolocizumab, koja pripada grupi lekova koji se zovu anti-neovaskularizujući agensi. Supstanca koja se naziva humani vaskularni endotelni faktor rasta A (VEGF-A) uzrokuje rast krvnih sudova u oku. Vezivanjem za VEGF-A, lek Beovu blokira njegovo delovanje i tako smanjuje rast patoloških krvnih sudova kod SDM i DME, što smanjuje propuštanje tečnosti ili krvi u oko.

Kako se primenjuje Beovu?

- Lek Beovu se primenjuje kao injekcija koju lekar ubrizgava u oko pacijenta („intravitrealna injekcija“).
- Nakon primene leka Beovu intravitrealnom injekcijom, lekar će Vam obaviti određene preglede oka, koji mogu uključivati merenje pritiska u oku ili procenu stanja Vašeg optičkog nerva.

Šta očekivati posle terapije?

Ponekad se nakon primene intravitrealne injekcije (kao što je injekcija leka Beovu) može dogoditi sledeće:

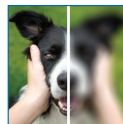
- povremeno ali teško zapaljenje oka koje se zove endoftalmitis i koje je obično povezano sa infekcijom unutar oka ili odvajanjem jednog od slojeva u zadnjem delu oka (odvajanje/cepanje mrežnjače)
- privremeni porast očnog pritiska (intraokularni pritisak), što je često, ali obično bez simptoma; lekar treba da izmeri pritisak unutar oka da bi to otkrio.

Važne informacije o rizicima

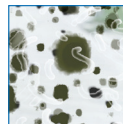
- Mogu se javiti: zapaljenje krvnih sudova u zadnjem delu oka (retinalni vaskulitis) i/ili zapušanje krvnih sudova u zadnjem delu oka (retinalna vaskularna okluzija), ili manje teške upale u oku (intraokularno zapaljenje). Mogli biste biti u većem riziku od razvoja sličnih događaja ako ste ženskog pola ili japanske nacionalnosti
 - ako ste imali intraokularno zapaljenje i/ili vaskularnu okluziju mrežnjače u poslednjih godinu dana, pod povećanim rizikom ste za razvoj vaskulitisa mrežnjače i / ili vaskularne okluzije mrežnjače
- Moguć je i imunski odgovor (imunogenost)

Šta očekivati posle terapije?

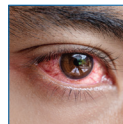
Odmah potražite medicinsku pomoć ako Vam se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:



Iznenadno smanjenje ili promena vida



Pojava novih ili povećan broj sitnih čestica u vidnom polju



Crvenilo oka



Novonastali ili stalni bol u oku ili pogoršanje nelagodnosti u oku



Bljeskovi svetla ili povećana osetljivost na svetlost (nelagodnost zbog jake svetlosti)

Šta mogu da radim nakon lečenja?

- Nakon primene injekcije, Vaš vid može da bude privremeno promenjen (na primer, zamućen). Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok ti simptomi ne prođu
- Budite proaktivni i recite lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite bilo kakve promene u svom vidu
- Važno je da se pridržavate rasporeda pregleda koji Vam je preporučio lekar

Kako da kontaktirate Vašu oftalmološku kliniku:

Kontakt (ime lekara): _____

Telefon: _____

Adresa: _____

E-mail: _____

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavijestite ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka.

Sumnju na neželjeno dejstvo na lijek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili elektronskom poštom na adresu: nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Beovu u Crnoj Gori, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services AG
Svetlane Kane Radević br. 3,
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel. +382 20 244 045;
e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com
online preko globalne internet stranice
<https://www.report.novartis.com/>

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lijek Beovu®.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:
„Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Podgorica
Svetlane Kane Radević br. 3,
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel. +382 20 244 045