

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Brolucizumab vertraut sind und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.



# Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten



**Bitte beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Beovu®.**

Der Patienteninformationsservice der Roten Liste® stellt Ihnen unter [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de) die Gebrauchsinformation auch in großer Schrift sowie als barrierefreie Webseite zur Verfügung.

## Beovu® (Brolucizumab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

**Der Wirkstoff von Beovu® heißt Brolucizumab. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.**



**Eine Audioversion zu diesem Leitfaden finden Sie auf der beiliegenden CD oder online unter [www.novartis.de/beovu-rm](http://www.novartis.de/beovu-rm).**

Zur Audioversion gelangen Sie auch direkt über den nebenstehenden QR-Code. Die beiliegende CD enthält ebenfalls ein PDF-Dokument dieses Leitfadens.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Brolucizumab haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Mein behandelnder Arzt

Name: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

ggf. Praxisstempel:

# Inhalt

|  |   |
|--|---|
| Was ist feuchte AMD? .....                         | 4 |
| Was ist DMÖ? .....                                 | 4 |
| Was ist Brolucizumab und wie wirkt es? .....       | 5 |
| Was passiert nach der Behandlung? .....            | 6 |
| Was kann ich selbst nach der Behandlung tun? ..... | 7 |
| Meldung von Nebenwirkungen .....                   | 8 |

## CD

Ihr Arzt hat Ihnen Brolocizumab zur Behandlung Ihrer feuchten altersabhängigen Makuladegeneration, kurz feuchte AMD, oder Ihres diabetischen Makulaödems, kurz DMÖ, verschrieben.

## Was ist feuchte AMD?

Die Makula, die sich im hinteren Teil des Auges befindet, ist der Bereich des schärfsten Sehens. Bei der feuchten AMD bilden sich in diesem Bereich neue krankhafte und wenig stabile Blutgefäße aus. Aus diesen krankhaften Blutgefäßen können Flüssigkeit oder Blut austreten, was zu einer Schwellung und/oder Vernarbung der Makula führt und dadurch die Sehkraft beeinträchtigt.

## Was ist DMÖ?

Ein DMÖ ist eine fortschreitende Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird und die zu irreversiblen Sehkraftverlust oder Erblindung führen kann.

Ein chronisch hoher Blutzucker schädigt die Blutgefäße im Auge. Aus den geschädigten Blutgefäßen kann Flüssigkeit in die Makula austreten, was zu einer Schwellung in der Makula führt und dadurch die Sehkraft beeinträchtigt. Die Makula befindet sich im hinteren Teil des Auges. Sie enthält den Bereich des schärfsten Sehens, der besonders wichtig ist für Dinge wie Lesen, Autofahren und das Erkennen von Gesichtern.

# Was ist Brolucizumab und wie wirkt es?

Ein wichtiges Signalmolekül, das zur Bildung neuer Blutgefäße beiträgt, ist VEGF-A, eine Variante des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors VEGF. Der Wirkstoff Brolucizumab bindet an dieses Signalmolekül und hemmt dessen Aktivität. Bei der feuchten AMD wird dadurch das Wachstum krankhafter Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit oder Blut in die Makula reduziert. Beim DMÖ verringert Brolucizumab den Austritt von Flüssigkeit aus den geschädigten Blutgefäßen in die Makula.

Brolucizumab muss dazu in den Augeninnenraum, genauer gesagt in den Glaskörper des Augapfels gespritzt werden. Diese Behandlung wird von Ihrem Augenarzt durchgeführt und wird als intravitreale Injektion bezeichnet.

Brolucizumab kann das Fortschreiten der feuchten AMD und des DMÖ verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

# Was passiert nach der Behandlung?

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen an Ihrem behandelten Auge durchführen, beispielsweise den Augeninnendruck messen oder den Zustand Ihres Sehnervs untersuchen.

Nach der intravitrealen Injektion von Brolocizumab können unter anderem eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen an Ihrem behandelten Auge auftreten:

- Ihr Augeninnendruck kann vorübergehend ansteigen. Dies kommt bei vielen Patienten vor, verläuft aber in den meisten Fällen ohne Symptome. Ihr Arzt wird zur Kontrolle Ihren Augeninnendruck untersuchen.
- Sie können eine Immunantwort auf die Injektion ausbilden (Immunogenität).
- Es kann zu einer Entzündung im Inneren des Auges kommen. Es kann sich um eine milde oder moderate Form der Entzündung handeln, oder es kann sich eine Entzündung oder ein Verschluss von Blutgefäßen der Netzhaut (retinale Vaskulitis oder retinaler Gefäßverschluss) entwickeln.
  - Frauen und Personen japanischer Abstammung haben möglicherweise ein höheres Risiko, eine dieser Nebenwirkungen zu entwickeln.
  - Wenn bei Ihnen im letzten Jahr eine Entzündung im Inneren des Auges oder ein Verschluss der Blutgefäße in der Netzhaut festgestellt wurden, haben Sie ein höheres Risiko, nach der Injektion von Brolocizumab eine Entzündung oder einen Verschluss der retinalen Blutgefäße zu bekommen.
- Gelegentlich entwickelt sich eine schwere Entzündung, eine sogenannte Endophthalmitis, im Inneren des Auges. Diese tritt meist in Verbindung mit einer Infektion auf.
- Ihre Netzhaut kann sich ablösen oder einreißen.



**Es ist wichtig, dass diese Nebenwirkungen möglichst schnell erkannt und frühzeitig behandelt werden.**

**Bitte kontaktieren Sie daher umgehend den Augenarzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht hat, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome am behandelten Auge auftreten:**

- Plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens (beispielsweise Verschwommensehen)
- Plötzlicher Sehverlust
- Neu auftretende oder eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“) in Ihrem Gesichtsfeld
- Neue oder anhaltende Schmerzen oder zunehmende Beschwerden am behandelten Auge
- Augenrötung oder Verschlechterung einer bestehenden Augenrötung
- Lichtblitze oder eine erhöhte Lichtempfindlichkeit (beispielsweise Beschwerden bei hellem Licht)

## Was kann ich selbst nach der Behandlung tun?

Nach der Injektion kann Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigt sein. Sie sehen möglicherweise verschwommen.

Sie dürfen daher nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung wieder abgeklungen ist.

**Beobachten Sie selbst, wie sich Ihr Sehvermögen entwickelt.** Bemerken Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens direkt nach der Injektion oder zwischen Ihren Behandlungsterminen? Informieren Sie Ihren behandelnden Augenarzt, wenn Sie Veränderungen feststellen.

**Es ist wichtig, dass Sie die vorgesehenen Behandlungstermine einhalten,** auch wenn Ihr Sehvermögen zunächst nicht stabil bleibt oder sich nicht sofort verbessert. Eine Verbesserung tritt manchmal auch erst zu einem späteren Zeitpunkt der Therapie ein.

# Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

**Telefon:** 06103 77 0

**Fax:** 06103 77 1234

**Webseite:** [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder

## **Novartis Arzneimittelsicherheit**

**E-Mail:** [ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)

**Fax:** 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Dieser Leitfaden für Patienten, die zugehörige Audiodatei sowie die Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite **[www.novartis.de/beovu-rm](http://www.novartis.de/beovu-rm)** verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



## **Medizinischer InfoService**

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

**Telefon:** 0911 273 – 12 100

**Fax:** 0911 273 – 12 160

**E-Mail:** [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)

**Webseite:** [www.infoservice.novartis.de](http://www.infoservice.novartis.de)

**Live-Chat:** [www.chat.novartis.de](http://www.chat.novartis.de)



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg