

Votre livret d'information sur votre traitement par Beovu® (brolucizumab)

BEOVU® 120 mg/ml solution injectable

**BEOVU® 120 mg/ml solution injectable en seringue
préremplie**

- 1) Livret d'information au patient**
- 2) CD-audio sur lequel est lu le texte du livret d'information au patient**

**Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide)
de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
et l'œdème maculaire diabétique (OMD)**

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?

Votre médecin vous a prescrit un traitement par Beovu® (brolucizumab) car vous souffrez de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) dans sa forme humide (néovasculaire) ou d'œdème maculaire diabétique (OMD), entraînant une baisse de la vision.

Vous trouverez dans ce livret des informations complémentaires concernant votre traitement et son suivi.

Il décrit notamment les signes et les symptômes pouvant survenir après l'injection de Beovu® devant vous conduire à contacter immédiatement votre ophtalmologiste afin d'être rapidement pris en charge.

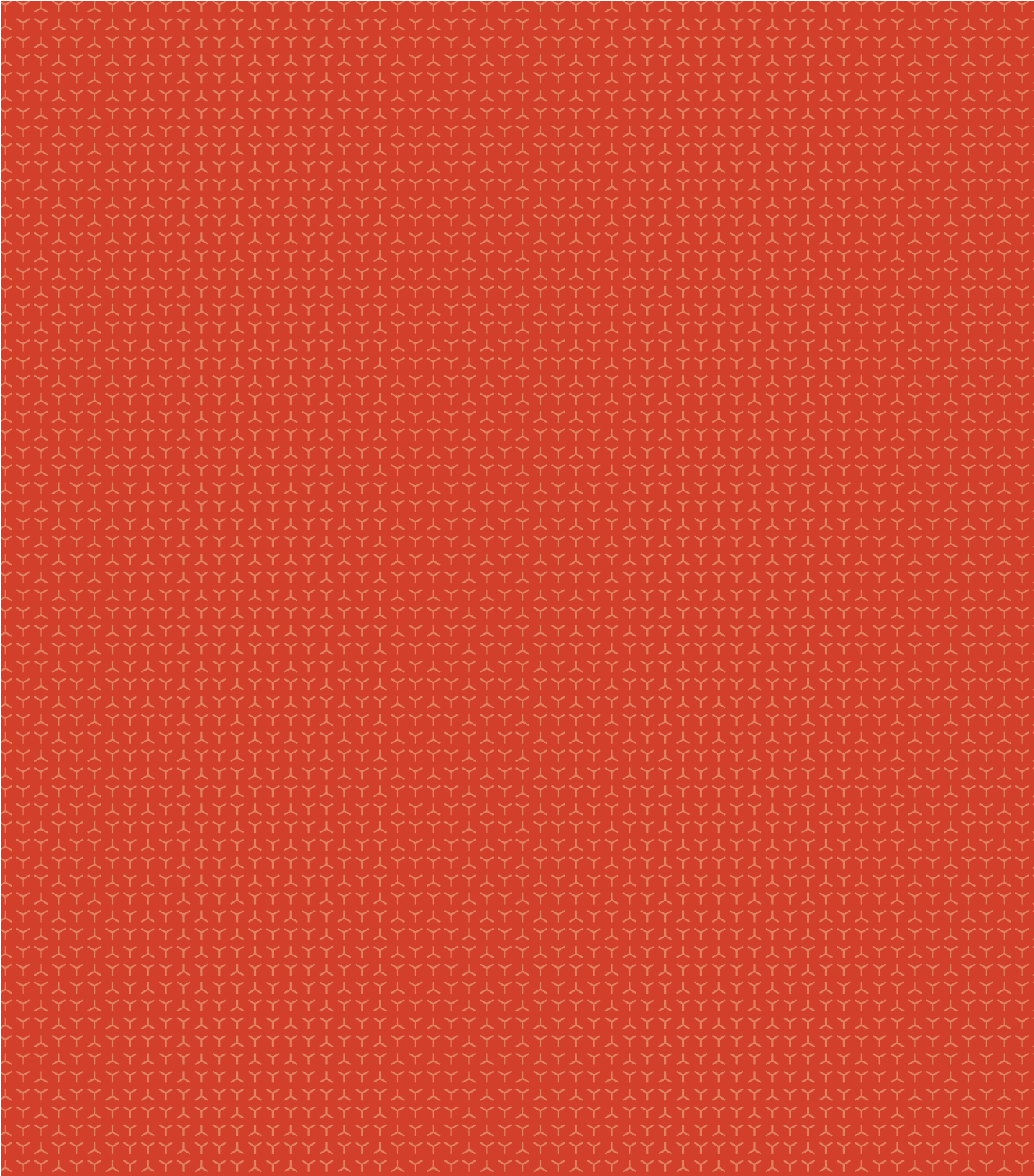
Comme pour tout autre traitement médical, n'hésitez pas à discuter de votre traitement avec votre médecin.

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice de Beovu® et au CD-audio énonçant le texte de ce livret d'information, ou sur la base de données du médicament :

Vous pouvez accéder à ce site en scannant le QR code ci-contre :



Nous vous invitons à conserver ce livret, vous pourriez avoir besoin de le relire.



Sommaire

a. Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (néovasculaire) ?	6
b. Qu'est-ce que l'œdème maculaire diabétique ?	6
c. Qu'est-ce que Beovu®, comment agit-il et que puis-je attendre du traitement ?	6
d. Comment Beovu® m'est-il administré ?	7
e. Quelles sont les recommandations à suivre et les examens requis après mon injection intravitréenne de Beovu® ?	9
f. Quels sont les effets indésirables pouvant survenir après mon injection intravitréenne de Beovu® et les signes/symptômes à surveiller ?	10
g. Quelles étapes dois-je suivre après mon injection de Beovu® ?	12
h. Quand et comment contacter d'urgence mon ophtalmologiste ?	13
i. Déclaration des effets indésirables	14
Mes notes	15

a. Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire liée à l'âge de forme humide (néovasculaire) ?

La DMLA humide (néovasculaire) apparaît lorsque des vaisseaux sanguins anormaux se forment et se développent sous la macula.

La macula, qui est dans la partie arrière de l'œil, permet une vision fine. Ces vaisseaux sanguins anormaux peuvent entraîner une fuite de liquide ou de sang dans l'œil, et interférer avec la fonction de la macula et conduire à une diminution de la vision.

b. Qu'est-ce que l'œdème maculaire diabétique ?

L'Œdème maculaire diabétique ou l'OMD est une maladie évolutive causée par le diabète, qui peut entraîner une baisse irréversible ou la cécité en l'absence de traitement. Des vaisseaux sanguins endommagés dans l'œil peuvent provoquer une fuite de liquide au niveau de la macula. La macula est la zone de la rétine responsable de la vision centrale, qui permet à votre œil de pouvoir lire, conduire et reconnaître les visages.

c. Qu'est-ce que Beovu®, comment agit-il et que puis-je attendre du traitement ?



Une substance appelée VEGF-A (ou facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A) est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil dans la DMLA et de l'augmentation de la perméabilité vasculaire dans l'OMD.

Beovu® contient une substance active appelée brolucizumab, qui appartient au groupe de médicaments appelés anti-VEGF (anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire).

En se liant au VEGF-A, Beovu® contribue à bloquer son effet et à diminuer la croissance de ces vaisseaux sanguins anormaux dans la DMLA humide et à diminuer l'OMD. Cette action permet de réduire la fuite de liquide ou de sang dans l'œil.

Beovu® peut ralentir la progression de la maladie et ainsi maintenir, voire améliorer votre vision.

d. Comment Beovu® m'est-il administré ?

Beovu® est administré par votre ophtalmologiste, en injection intravitréenne : il s'agit d'une injection dans l'œil, sous anesthésie locale.

DMLA néovasculaire (humide)

Le traitement sera initié avec une injection par mois pour les 3 premiers mois.

**Durant les
3 premiers mois**



**1 injection
par mois**



Ensuite,



**1 injection
tous les 3 mois ou comme
recommandé par votre médecin**

OMD

Le traitement sera initié avec une injection toutes les 6 semaines pour les 5 premières injections.

**5 premières doses,
une fois toutes les**



semaines

**Pour les 5 premières
doses, 1 injection
toutes les 6 semaines**

**Après cela,
une fois toutes les**



semaines

**Ensuite, 1 injection toutes
les 12 semaines (3 mois)
ou comme recommandé
par votre médecin**

Pour la DMLA humide (humide) et l'OMD, votre médecin surveillera votre œil, et selon l'évolution de votre maladie, décidera si vous avez besoin d'être retraité et sous quels délais.

Lors de votre rendez-vous, l'ophtalmologiste et/ou son assistant(e) vous prépareront à l'injection.

Votre œil ainsi que son contour seront parfaitement nettoyés et désinfectés afin de limiter les risques d'infection. Votre médecin vous administrera également un collyre (anesthésique local) afin d'anesthésier l'œil et de limiter ou d'éviter la douleur liée à l'injection.

Ensuite, votre médecin procédera à l'injection dans la partie blanche de l'œil.

Afin de limiter le risque oculaire infectieux, votre ophtalmologiste pourra :



- Vous conseiller de **vous abstenir de porter des lentilles de contact** dans la semaine qui précède l'injection,



- Vous demander de **ne pas vous maquiller les yeux et la peau** le jour de l'injection,



- Vous demander de vous présenter pour l'injection en ayant pris **une douche** et fait **un shampoing**.

e. Quelles sont les recommandations à suivre et les examens requis après mon injection intravitréenne de Beovu® ?



Votre médecin pourra réaliser quelques examens oculaires juste après votre injection.

Ces examens peuvent inclure une mesure de la pression à l'intérieur de votre œil et une vérification de l'état de votre nerf optique.

Des injections de Beovu® peuvent causer une augmentation de la pression de l'œil (pression intraoculaire) chez certains patients dans les 30 minutes suivant l'injection. Votre médecin surveillera cela après chaque injection.

f. Quels sont les effets indésirables pouvant survenir après mon injection intravitréenne de Beovu® et les signes/symptômes à surveiller ?

Comme tous les médicaments, Beovu® est susceptible d'entraîner des effets indésirables chez certains patients. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Les évènements suivants peuvent survenir après une injection intravitréenne de Beovu® :

- Une inflammation sévère à l'intérieur de l'œil, appelée « **endophtalmie** » (peu fréquente), généralement associée à une infection,
- Une **augmentation temporaire de la pression à l'intérieur de l'œil** (fréquente), généralement sans symptôme,
- Un **décollement** de la rétine (peu fréquent) ou une **déchirure** de la rétine (fréquente).

Important : Des risques ont été identifiés :

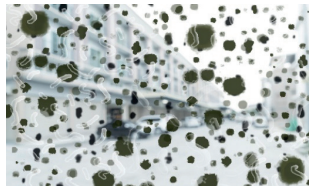
- Une inflammation des vaisseaux sanguins à l'arrière de l'œil (vascularite rétinienne) et/ou une obstruction des vaisseaux sanguins situés à l'arrière de l'œil (occlusion vasculaire rétinienne),
- Une inflammation moins sévère appelée « inflammation intraoculaire »,
- Une réponse de votre système immunitaire (immunogénicité) caractérisée par l'apparition d'anticorps anti-brolucizumab, sans impact sur l'efficacité clinique.

Si vous avez eu une inflammation intraoculaire et/ou une occlusion vasculaire rétinienne l'année dernière, vous avez plus de risque de développer une vascularite rétinienne et/ou une occlusion vasculaire rétinienne.

Le risque de développer une inflammation des vaisseaux sanguins de la rétine (vascularite rétinienne) et/ou une obstruction des vaisseaux sanguins de l'œil (occlusion vasculaire rétinienne), ou une inflammation moins grave de l'œil (inflammation intraoculaire) a été plus fréquemment observé chez les femmes et dans la population japonaise.



Afin de pouvoir identifier ces effets indésirables et les traiter le plus rapidement possible, **il est important de vous adresser immédiatement à votre ophtalmologiste**, l'un de ses confrères ou un service d'urgence, si vous ressentez l'un de ces symptômes :



- **Une diminution soudaine ou un changement de votre vision**, comme par exemple l'apparition ou une augmentation de **petites taches dans votre champ visuel**, l'apparition d'une **tache sombre au centre de la vision** (scotome),
- **Un nombre croissant de petites particules dans votre champ visuel** (corps flottants ou « mouches volantes »),
- **Une douleur, une rougeur de l'œil, une sensation d'inconfort ou une gêne oculaire**,
- **Des flashes lumineux ou une sensibilité à la lumière** (inconfort inhabituel lors d'une exposition à la lumière).

Toute modification brutale de votre vision doit vous faire consulter rapidement. Dans ce cas, n'attendez pas votre prochain rendez-vous, contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Veuillez porter une attention particulière à ces symptômes au début de votre traitement par Beovu®, car leur survenue a généralement été observée dans les 6 premiers mois du traitement.

g. Quelles étapes dois-je suivre après mon injection de Beovu® ?



Après votre injection, votre vision peut être temporairement modifiée (par exemple une vision floue).

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vos troubles visuels persistent.

Beovu® est utilisé pour traiter des maladies oculaires chroniques (DMLA humide et OMD) qui nécessitent un traitement à long terme, qui pourra durer plusieurs mois ou années.

Votre médecin vérifiera que le traitement fonctionne pendant vos visites planifiées régulièrement. Votre médecin pourra aussi contrôler vos yeux entre les injections.



Il est important de vous rendre aux rendez-vous fixés par votre ophtalmologiste, car cela permet de surveiller votre maladie et d'adapter votre traitement s'il le juge nécessaire.

Si vous avez des questions concernant la durée de votre traitement par Beovu®, parlez-en à votre médecin.

L'arrêt du traitement peut augmenter le risque de perdre ou de diminuer votre vision. Parlez avec votre ophtalmologiste avant d'arrêter votre traitement.

h. Quand et comment contacter d'urgence mon ophtalmologiste ?



Soyez proactif : n'attendez pas votre prochain rendez-vous et contactez immédiatement votre ophtalmologiste si vous remarquez un changement dans votre vision ou un symptôme mentionné précédemment (rubrique f de ce livret).

Pour toute question, vous pouvez contacter votre ophtalmologiste.

Une liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence vous sera communiquée par votre ophtalmologiste.

Vous pouvez également noter les numéros utiles ci-dessous :

Mon ophtalmologiste

Nom :

Téléphone :

Mon médecin traitant

Nom :

Téléphone :

Mon pharmacien

Nom :

Téléphone :

Autre

Nom :

Téléphone :

Service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112)

i. Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations sur le produit, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR code :



Ou directement sur le site internet à l'adresse suivante :
[http:// base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)



Notes

Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.

Service d'Information et Communication Médicales (ICM)

8/10 rue Henri Sainte-Claire Deville

CS 40150

92563 Rueil Malmaison Cedex

Tél. : 01.55.47.66.00

Fax : 01.55.47.61.00

Email : icm.phfr@novartis.com

