

# Leitfaden für Patienten zur Therapie mit Beovu® (Brolucizumab)



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

Dieser Leitfaden für Patienten zur Behandlung mit Brolucizumab wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Behandlung mit Brolucizumab vertraut sind und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen reduzieren.

Heben Sie diesen Leitfaden gut auf. Vielleicht möchten Sie ihn später nochmals lesen.

**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.



**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.

▼ 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.

**Beovu®** 

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

## Mein behandelnder Arzt

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

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

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

ggf. Praxisstempel:

# Inhalt

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

## CD

Ihr Arzt hat Ihnen Brolocizumab zur Behandlung Ihrer feuchten altersabhängigen Makuladegeneration, kurz AMD, verschrieben. Diese Erkrankung wird auch als neovaskuläre AMD bezeichnet.

## 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 Brolocizumab 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 Brolocizumab bindet an dieses Signalmolekül und hemmt dessen Aktivität. Dadurch wird das Wachstum krankhafter Blutgefäße bei feuchter AMD reduziert und so das Austreten von Flüssigkeit oder Blut in die Makula verringert.

Brolocizumab muss dazu in den Innenraum, genauer gesagt in den Glaskörper des Augapfels gespritzt werden. Ihr Augenarzt nimmt diese als intravitreale Injektion bezeichnete Behandlung vor.

Brolocizumab kann das Fortschreiten der Erkrankung 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 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.
- Es kann sich eine Entzündung im Inneren des Auges entwickeln. Es kann eine schwächere Form einer Entzündung, aber gelegentlich auch eine schwere Form der Entzündung, eine sogenannte Endophthalmitis, auftreten.
- Sie können allergisch auf die Injektion reagieren (Überempfindlichkeit).
- Ihre Netzhaut kann sich ablösen oder einreißen.
- Es kann sich eine Entzündung oder ein Verschluss von Blutgefäßen der Netzhaut (retinale Vaskulitis oder retinaler Gefäßverschluss) entwickeln. Diese treten möglicherweise auch zusammen auf.



**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:**

- eine plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens (beispielsweise Verschwommensehen)
- plötzlicher Sehverlust
- eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“) in Ihrem Gesichtsfeld
- Schmerzen, zunehmende Beschwerden am behandelten Auge
- Augenrötung oder Verschlechterung einer bestehenden Augenrötung
- eine erhöhte Lichtempfindlichkeit, Lichtblitze

# Was kann ich selbst nach der Behandlung tun?

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

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder 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.

## Notizen

Hier können Sie Informationen zur Behandlung mit Brovacumab notieren, die Ihr Arzt mit Ihnen besprochen hat, bzw. Themen, über die Sie mit Ihrem Arzt gerne sprechen möchten.

---

---

---

---

---

---

---

---

# Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. 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, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## 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