

# Príručka pre pacienta Váš sprievodca liečbou Beovu® (brolucizumab)

---

pri liečbe neovaskulárnej (vlhkej)  
vekom podmienenej degenerácie  
makuly (VPDM) a diabetického  
edému makuly (DEM)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci tohto materiálu.

## Čo je neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (VPDM)?

Vlhká VPDM vzniká, keď sa tvoria abnormálne cievy a prerastajú pod makulu. Makula sa nachádza v zadnej časti oka a je zodpovedná za ostré videnie. Z abnormálnych ciev môže do oka presakovať tekutina alebo krv a tým brániť správnej funkcii makuly a spôsobiť zhoršenie zraku.

## Čo je diabetický edém makuly (DEM)?

DEM je progresívne ochorenie spôsobené cukrovkou, ktoré môže viesť k nezvratnej strate zraku alebo slepote. Poškodené krvné cievy v oku môžu spôsobiť únik tekutiny do makuly. Makula je zodpovedná za centrálné videnie a je časťou oka, ktorá sa používa na čítanie, šoférovanie a rozpoznávanie tvárí.

## Prečo mi lekár predpísal liek Beovu?

Beovu obsahuje liečivo brolocizumab, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antineovaskularizačné látky.

Látka nazývaná vaskulárny endotelový rastový faktor A (VEGF-A) spôsobuje rast ciev v oku. Beovu tým, že sa naviaže na VEGF-A, blokuje jeho účinok a znižuje rast abnormálnych ciev pri vlhkej VPDM a DEM, čím zároveň znižuje presakovanie tekutiny alebo krvi do oka.

## Ako sa používa Beovu?

- Beovu Vám podá Váš lekár injekčne do oka (tzv. intravitreálne injekcie).
- Váš lekár vykoná niekoľko očných vyšetrení po injekcii. Tieto vyšetrenia môžu zahŕňať meranie vnútroočného tlaku alebo posúdenie stavu optického nervu.

## Čo môžete očakávať po liečbe?

Niekedy sa po intravitreálnej injekcii, ako napríklad Beovu, môže vyskytnúť nasledovné:

- menej častý závažný zápal (endoftalmitída), zvyčajne spojená s infekciou vo vnútri oka alebo oddelenie jednej z vrstiev v zadnej časti oka (odlúčenie sietnice/roztrhnutie)
- dočasné zvýšenie očného tlaku (vnútroočný tlak), ktoré je časté, ale zvyčajne bez príznakov; na jeho zistenie musí lekár vykonať meranie vnútroočného tlaku

## Dôležitá informácia o riziku

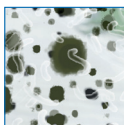
- Zápal krvných ciev v sietnici (retinálna vaskulitída) a/alebo upchatie cievy v oku (retinálna vaskulárna oklúzia), alebo menej závažný zápal v oku (vnútroočný zápal). Tieto udalosti boli častejšie u žien liečených Beovu a u japonských pacientov.
  - Ak ste mali vnútroočný zápal a/alebo retinálnu vaskulárnu oklúziu v priebehu minulého roka, ste vystavení zvýšenému riziku rozvoja retinálnej vaskulitídy a/alebo retinálnej vaskulárnej oklúzie.
- Je možný aj rozvoj imunitnej odpovede (imunogenita)

## Čo môžete očakávať po liečbe? (pokr.)

Je dôležité, aby ste okamžite kontaktovali svojho lekára, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:



náhle zhoršenie alebo zmeny vo videní



nové malé plávajúce čiastočky vo Vašom videní, alebo ich zvýšený počet



celkové sčervenanie oka



nová alebo pretrvávajúca bolesť oka, alebo pocit nepohodlia v očiach



záblesky svetla alebo zvýšená citlivosť na svetlo (nepohodlie z jasného svetla)

## Čo môžem robiť po podaní injekcie?

- Po podaní injekcie môže byť váš zrak prechodne ovplyvnený (napríklad rozmazané videnie). Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto vedľajšie účinky pretrvávajú.
- Kontaktujte a povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak si všimnete akékoľvek zmeny vášho videnia.
- Je dôležité dodržiavať harmonogram kontrolných návštev, ktoré vám odporučil lekár.

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206,  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.



# Ako môžete kontaktovať svoju očnú ambulanciu:

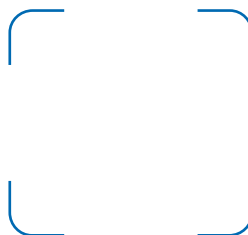
Kontaktná

osoba: \_\_\_\_\_

Telefón: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Edukačný materiál, Beovu RMP v8.1,  
ŠÚKL schválil dňa: 11.5.2023

Prílohou Beovu RMP EM v8.1 je aktuálna plná verzia SPC lieku odovzdaná lekárovi proti podpisu alebo doporučenou poštou.

Vysvetlenie skratiek:

**RMP-** Risk Management Plan / Plán riadenia rizík,  
**EM-** edukačný materiál, **ŠÚKL-** Štátny ústav  
pre kontrolu liečiv, **SPC-** Summary of Product  
Characteristics / Súhrn charakteristických  
vlastností lieku.