

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от инжекционния разтвор съдържа 120 mg бролуцизумаб (broLucizumab)*.

* Бролуцизумаб е едноверижен Fv (scFv) фрагмент от хуманизирано моноклонално антитяло, получен в клетки на *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 19,8 mg бролуцизумаб в 0,165 ml разтвор. По този начин се осигурява използваемо количество за доставяне на единична доза от 0,05 ml разтвор, съдържаща 6 mg бролуцизумаб.

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа 27,6 mg бролуцизумаб в 0,23 ml разтвор. По този начин се осигурява използваемо количество за доставяне на единична доза от 0,05 ml разтвор, съдържаща 6 mg бролуцизумаб.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до леко опалесциращ, безцветен до леко кафеникаво-жълт, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Beovu е показан при възрастни за лечение на:

- неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата (ВМД) (вж. точка 5.1);
- зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем (ДМЕ) (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Beovu трябва да се прилага от квалифициран офталмолог с опит в приложението на интравитреални инжекции.

Дозировка

Влажна ВМД

Начало на лечението – натоварване

Препоръчителната доза е 6 mg бролуцизумаб (0,05 ml разтвор), приложена чрез интравитреална инжекция на всеки 4 седмици (месечно), за първите 3 дози. Препоръчва се да се направи оценка на активността на заболяването 16 седмици (4 месеца) след започване на лечението.

Като алтернатива, 6 mg бролуцизумаб (0,05 ml разтвор) може да се прилага на всеки 6 седмици за първите 2 дози. Препоръчва се да се направи оценка на активността на заболяването 12 седмици (3 месеца) след започване на лечението. Може да се приложи трета доза в зависимост от активността на заболяването според оценката на зрителната острота и/или анатомичните параметри на седмица 12.

Поддържащо лечение

След последната натоварваща доза лекарят може да индивидуализира интервалите на лечението в зависимост от активността на заболяването, оценена чрез зрителната острота и/или анатомичните параметри. За пациенти, при които липсва активност на заболяването, трябва да се обмисли лечение на всеки 12 седмици (3 месеца). За пациенти, при които има активност на заболяването, трябва да се обмисли лечение на всеки 8 седмици (2 месеца) (вж. точка 4.4 и 5.1).

Ако зрителните и анатомичните резултати показват, че пациентът няма полза от продължаване на лечението, лечението с Veovu трябва да бъде преустановено.

ДМЕ

Препоръчителната доза е 6 mg бролуцизумаб (0,05 ml разтвор), приложена чрез интравитреална инжекция на всеки 6 седмици, за първите 5 дози.

След това лекарят може да индивидуализира интервалите на лечението в зависимост от активността на заболяването, оценена чрез зрителната острота и/или анатомичните параметри. За пациенти, при които липсва активност на заболяването, трябва да се обмисли лечение на всеки 12 седмици (3 месеца). За пациенти, при които има активност на заболяването, трябва да се обмисли лечение на всеки 8 седмици (2 месеца). След 12 месеца лечение, при пациенти без активност на заболяването, може да се обмислят интервали на лечение с продължителност до 16 седмици (4 месеца) (вж. точка 4.4 и 5.1).

Ако зрителните и анатомичните резултати показват, че пациентът няма полза от продължаване на лечението, лечението с Veovu трябва да бъде преустановено.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти на възраст 65 или повече години не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Бролуцизумаб не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане. При пациенти с чернодробно увреждане не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на бролуцизумаб при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Веову е само за интравитреално приложение.

Преди употреба инжекционният разтвор трябва да бъде проверен визуално (вж. точка 6.6).

Процедурата по интравитреално инжектиране трябва да се извършва при асептични условия, което включва хирургична дезинфекция на ръцете, употреба на стерилни ръкавици, стерилна покривка и стерилен спекулум за клепачите (или еквивалент). Като предпазна мярка трябва да има на разположение стерилен набор за парацентеза. Трябва внимателно да се оцени анамнезата на пациента за реакции на свръхчувствителност преди извършването на интравитреалната процедура (вж. точка 4.3). Преди инжектирането трябва да се приложи подходяща анестезия и широкоспектърно локално бактерицидно средство за дезинфекциране на кожата около окото, клепача и очната повърхност.

Инжекционната игла трябва да се въведе 3,5 до 4,0 mm зад лимба в стъкловидното тяло, като се избягва хоризонталния меридиан и се насочва към центъра на очната ябълка. Тогава бавно се прилага инжекционният обем от 0,05 ml; за следващи инжекции трябва да се използва различно място на склерата.

Веднага след интравитреалната инжекция пациентите трябва да бъдат проследявани за повишаване на вътреочното налягане. Подходящият мониторинг може да се състои в проверка за перфузия на папилата на зрителния нерв или тонометрия. Трябва да има на разположение стерилен набор за парацентеза при необходимост.

След интравитреална инжекция пациентите трябва да бъдат инструктирани незабавно да съобщават за всякакви симптоми, предполагащи ендофталмит (напр. болка в окото, зачервяване на окото, фотофобия, замъгляване на зрението).

Предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнената спринцовка е само за еднократна употреба. Всяка предварително напълнена спринцовка трябва да се използва за лечение само на едно око.

Тъй като обемът, който съдържа предварително напълнената спринцовка (0,165 ml), е по-голям от препоръчителната доза (0,05 ml), част от обема в предварително напълнената спринцовка трябва да се изхвърли преди прилагането.

Инжектирането на целия обем от предварително напълнената спринцовка може да доведе до предозиране. За да се отстрани въздушното мехурче заедно с излишъка от лекарствения продукт, буталото трябва бавно да се натисне, докато ръбът под извивката на гуменото бутало се изравни с маркировката, отговаряща на доза 0,05 ml (равно на 50 µl, т.е. 6 mg бролуцизумаб).

Флакон

Флаконът е само за еднократна употреба. Всеки флакон трябва да се използва за лечение само на едно око.

Тъй като обемът, който съдържа флаконът (0,23 ml) е по-голям от препоръчителната доза (0,05 ml), част от обема във флакона трябва да се изхвърли преди прилагането.

Инжектирането на целия обем на флакона може да доведе до предозиране. За да се отстрани въздушното мехурче заедно с излишъка от лекарствения продукт, въздухът трябва внимателно да се изхвърли от спринцовката и дозата да се коригира до маркировката, отговаряща на доза 0,05 ml (равно на 50 µl, т.е. 6 mg бролуцизумаб).

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с активна или подозирана очна или околоочна инфекция.

Пациенти с активно вътреочно възпаление.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Ендофталмит, вътреочно възпаление, травматична катаракта, отлепване на ретината, разкъсване на ретината, васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия

Интравитреалните инжекции, включително Veovu, са свързани с ендофталмит, вътреочно възпаление, травматична катаракта, отлепване на ретината и разкъсване на ретината (вж. точка 4.8). При прилагане на Veovu трябва винаги да се използва правилна асептична техника на инжектиране.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават незабавно за всички симптоми, които предполагат горепосочените събития.

Вътреочно възпаление, включително васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия

Вътреочното възпаление, включително васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия, е съобщавано при лечение с Veovu (вж. точки 4.3 и 4.8). По-голям брой събития с вътреочно възпаление се наблюдават сред пациентите с антитела, образувани при лечението. След изследване е установено, че васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия са имуномедиирани събития. Вътреочно възпаление, включително васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия, може да възникне след първата интравитреална инжекция, както и по всяко време на лечението. Тези събития се наблюдават по-често в началото на лечението.

Въз основа на клинични проучвания тези събития са по-чести при пациенти от женски пол, лекувани с Veovu, за разлика от пациентите от мъжки пол (напр. 5,3% жени спрямо 3,2% мъже в проучванията HAWK и HARRIER), както и при пациенти с японски произход.

При пациенти, които развият тези събития, лечението с Veovu трябва да бъде преустановено и събитията трябва да се лекуват своевременно. Пациенти, лекувани с Veovu, с анамнеза за вътреочно възпаление и/или ретинална съдова оклузия (в рамките на 12 месеца преди първата инжекция бролуцизумаб) трябва да бъдат внимателно проследявани, тъй като те са изложени на повишен риск от развитие на васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия.

Интервалът между две дози Veovu по време на поддържащото лечение трябва да е не по-малък от 8 седмици предвид това, че в клинично проучване вътреочно възпаление (включително васкулит на ретината) и ретинална съдова оклузия се съобщават с по-висока честота при пациенти с нВМД, на които се прилага Veovu на всеки 4 седмици през поддържащата фаза на лечение, в сравнение с пациентите, при които Veovu се прилага на всеки 8 или 12 седмици през поддържащата фаза на лечение в основните фаза III клинични проучвания.

Повишение на вътреочното налягане

Случаи на преходно повишение на вътреочното налягане са наблюдавани в рамките на 30 минути след интравитреално инжектиране на инхибитори на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF), включително бролуцизумаб (вж. точка 4.8). При пациенти с недостатъчно добре контролирана глаукома е необходима специална предпазна мярка (не инжектирайте Veovu, докато вътреочното налягане е ≥ 30 mmHg). Вътреочното налягане и перфузията на папилата на зрителния нерв трябва да бъдат проследявани и съответно контролирани.

Билатерално лечение

Не са проучвани безопасността и ефикасността на бролуцизумаб при прилагане в двете очи едновременно.

Имуногенност

Тъй като бролуцизумаб е терапевтичен протеин, съществува възможност той да има имуногенен потенциал (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават на своя лекар, ако развият симптоми като болка в окото или увеличен дискомфорт, влошаващо се зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение, увеличен брой малки частици в зрителното поле или повишена чувствителност към светлина (вж. точка 4.8).

Съпътстваща употреба с други анти-VEGF средства

Няма данни относно съпътстващата употреба на Veovu с други анти-VEGF лекарствени продукти в едно и също око. Бролуцизумаб не трябва да се прилага едновременно с други анти-VEGF лекарствени продукти (системни или очни).

Прекъсване на лечението

При интравитреална терапия с анти-VEGF средства лечението трябва да бъде прекъснато и да не се подновява по-рано от следващото планирано приложение, в случай на:

- понижаване на най-добре коригираната зрителна острота (НКЗО) с ≥ 30 букви при последната оценка на зрителната острота;
- нарушаване на целостта на ретината;
- субретинален кръвоизлив, който обхваща центъра на фовеята, или ако размерът на кръвоизлива е $\geq 50\%$ от общата площ на лезията;
- извършена или планирана вътреочна хирургична операция през изминалите или в следващите 28 дни.

Разкъсване на пигментния епител на ретината

Рисковите фактори, свързани с разкъсване на пигментния епител на ретината след прилагане на анти-VEGF терапия за лечение на влажна ВМД, включват обширно и/или високо отлепване на пигментния епител на ретината. При започване на лечение с бролуцизумаб е необходимо повишено внимание при пациенти, при които съществуват тези рискови фактори за разкъсване на пигментния епител на ретината.

Регматогенно отлепване на ретината или макулни дупки

Лечението трябва да бъде преустановено при пациенти с регматогенно отлепване на ретината или макулни дупки стадий 3 или 4.

Системни ефекти след интравитреално приложение

Съобщава се за системни нежелани събития, включително извъночни кръвоизливи и артериални тромбоемболични събития, след интравитреално инжектиране на VEGF инхибитори, като съществува теоретичен риск, тези реакции да са свързани с инхибирането на VEGF. Има ограничени данни за безопасност при лечението на пациенти с ВМД и ДМЕ с анамнеза за инсулт, транзиторни исхемични атаки или инфаркт на миокарда през последните 3 месеца. Необходимо е повишено внимание при лечение на такива пациенти.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Популации с ограничени данни

Има ограничен опит в лечението с Veovu при пациенти с диабет и HbA1c над 10% или с пролиферативна диабетна ретинопатия. Също така няма опит от лечение с Veovu при пациенти с диабет и неконтролирана хипертония. Тази липса на информация трябва да се има предвид от лекаря при лечението на такива пациенти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с бролуцизумаб и най-малко един месец след последната доза при спиране на лечението с бролуцизумаб.

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на бролуцизумаб при бременни жени. Проучване при бременни дългоопашати макаци не показва вредни ефекти по отношение на репродуктивна токсичност. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Въпреки че системната експозиция след очно приложение е много ниска, поради механизма на действие съществува възможен риск за ембриофеталното развитие. Поради това бролуцизумаб не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали бролуцизумаб се екскретира в кърмата. В проучване за репродуктивна токсичност при дългоопашати макаци бролуцизумаб не е открит в млякото или в серума на малките (вж. точка 5.3). Не може да се изключи риск при кърмени новородени/кърмачета. Бролуцизумаб не се препоръчва по време на кърмене и кърменето не трябва да започва поне един месец след приложение на последната доза при прекратяване на лечението с бролуцизумаб. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да не се приложи терапията с бролуцизумаб, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефекти върху репродуктивните способности и фертилитета. Доказано е, че инхибирането на VEGF повлиява фоликулното развитие, функцията на жълтото тяло и фертилитета. Предвид механизма на действие на VEGF инхибиторите, съществува възможен риск за репродуктивните способности на жените.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Веови повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини поради възможни временни зрителни нарушения след интравитреалната инжекция и свързания с нея очен преглед. Пациентите не трябва да шофират или работят с машини, докато зрителната им функция не се възстанови в достатъчна степен.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Влажна ВМД

При влажна ВМД общо 1 088 пациенти, лекувани с бролуцизумаб, съставляват популацията за безопасност в две проучвания фаза III. От тях 730 пациенти са лекувани с препоръчителната доза от 6 mg.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са намалена зрителна острота (7,3%), катаракта (7,0%), кръвоизлив в конюнктивата (6,3%) и мътнини в стъкловидното тяло (5,1%).

Най-сериозните нежелани реакции са слепота (0,8%), енд офталмит (0,7%), ретинална артериална оклузия (0,8%) и отлепване на ретината (0,7%).

ДМЕ

При ДМЕ общо 558 пациенти, лекувани с бролуцизумаб, съставляват популацията за безопасност в две проучвания фаза III. От тях 368 пациенти са лекувани с препоръчителната доза от 6 mg.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са катаракта (9,0%), кръвоизлив в конюнктивата (6,5%) и повишено вътреочно налягане (5,4%).

Най-сериозните нежелани реакции са катаракта (9,0%), ретинална съдова оклузия (1,1%), ретинална артериална оклузия (0,8%) и енд офталмит (0,5%).

Списък на нежелани реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, възникнали след приложение на Веови в клиничните проучвания, са обобщени в Таблица 1 по-долу.

Нежеланите реакции (Таблица 1) са изброени съгласно MedDRA по системно-органични класове. В рамките на всеки системно-органичен клас нежеланите реакции са подредени по честота като най-честите реакции са първи. Категориите по честота на всяка нежелана реакция са според следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Честота на нежеланите реакции в клинични проучвания

Системо-органен клас по MedDRA	Категория по честота*
Нарушения на имунната система	
Свърхчувствителност (включително уртикария, обрив, сърбеж, еритем)	Чести
Нарушения на очите	
Намалена зрителна острота	Чести
Кръвоизлив в ретината	Чести
Увеит	Чести
Иридоциклит	Чести
Ирит	Чести
Ретинална съдова оклузия	Чести
Кръвоизлив в стъкловидното тяло	Чести
Отлепване на стъкловидното тяло	Чести
Разкъсване на ретината	Чести
Катаракта	Чести
Кръвоизлив в конюнктивата	Чести
Мътнини в стъкловидното тяло	Чести
Болка в окото	Чести
Повишено вътреочно налягане	Чести
Конюнктивит	Чести
Разкъсване на пигментния епител на ретината	Чести
Замъглено зрение	Чести
Корнеална абразия	Чести
Точковиден кератит	Чести
Слепота	Нечести
Ендофталмит	Нечести
Отлепване на ретината	Нечести
Конюнктивална хиперемия	Нечести
Повишена лакримация	Нечести
Необичайно усещане в окото	Нечести
Отлепване на пигментния епител на ретината	Нечести
Витреит	Нечести
Възпаление в предната камера	Нечести
Проблясъци в предната камера	Нечести
Оток на роговицата	Нечести
Васкулит на ретината	Нечести
*Категорията по честота на всяка нежелана реакция е определена въз основа на най-често наблюдаваната честота на заболяемост в сборните данни от проучванията фаза III или при нВМД, или при ДМЕ.	

Описание на избрани нежелани реакции

Имуногенност

При пациентите, лекувани с Veovi, е възможен имуен отговор.

Влажна ВМД

След прилагане на Veovi в продължение на 88 седмици, при 23-25% от пациентите е установено развитието на антитела срещу бролуцизумаб вследствие на лечението.

ДМЕ

След прилагане на Veovi в продължение на 96 седмици, при 16-23% от пациентите е установено развитие на антитела срещу бролуцизумаб вследствие на лечението.

Сред пациентите с ВМД и ДМЕ с антитела, образувани вследствие на лечението, са наблюдавани по-голям брой нежелани реакции на вътреочно възпаление. След изследване е установено, че васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия, обикновено при наличието на вътреочно възпаление, са имуномедирирани нежелани събития, свързани с експозицията на Beovu (вж. точка 4.4). Антителата срещу бролуцизумаб нямат влияние върху клиничната ефикасност.

Нежелани реакции, свързани с класа лекарствени продукти

Съществува теоретичен риск от артериални тромбоемболични събития, включително инсулт и инфаркт на миокарда, след интравитреално приложение на VEGF инхибитори. Наблюдавана е ниска честота на артериални тромбоемболични събития в клиничните проучвания с бролуцизумаб при пациенти с ВМД и ДМЕ. Не се забелязват значими различия между групите на лечение с бролуцизумаб и компаратор.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Предозирането поради инжектиране на по-голям от препоръчителния обем може да повиши вътреочното налягане. Поради това, в случай на предозиране, вътреочното налягане трябва да бъде проследявано и, ако лекуващият лекар прецени за необходимо, да бъде започнато подходящо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, антинеоваскуларизиращи средства, АТС код: S01LA06

Механизъм на действие

Бролуцизумаб е едноверижен Fv (scFv) фрагмент от хуманизирано моноклонално антитяло, с молекулно тегло от ~26 kDa.

Повишените нива на сигнализиране чрез пътя на съдовия ендотелен растежен фактор А (VEGF-A) са свързани с патологична очна ангиогенеза и ретинален едем. Бролуцизумаб се свързва с висок афинитет с изоформите на VEGF-A (например VEGF₁₁₀, VEGF₁₂₁ и VEGF₁₆₅), като по този начин предотвратява свързването на VEGF-A с неговите рецептори VEGFR-1 и VEGFR-2. Посредством инхибиране на свързването на VEGF-A, бролуцизумаб потиска ендотелната клетъчна пролиферация и така редуцира патологичната неоваскуларизация и намалява съдовата пропускливост.

Фармакодинамични ефекти

Влажна ВМД

В проучванията HAWK и HARRIER анатомичните параметри, свързани с изтичане на кръв и течност, които характеризират хороидалната неоваскуларизация (ХНВ), са били част от оценката на активността на заболяването, от които са зависели терапевтичните решения. Намаляване на централна дебелина на фовеята (ЦДФ) и при наличие на интравитреална/субретинална течност (ИРТ/СРТ) или течност под пигментния епител на ретината (ПЕР) е наблюдавано при пациенти, лекувани с Veovu, още на 4-та седмица след започване на лечението и до седмица 48 и седмица 96.

На седмица 16 намалението на ЦДФ при лечение с Veovu е статистически значимо спрямо афлиберцепт и в двете проучвания (HAWK: -161 спрямо -134 микрона; HARRIER: -174 спрямо -134 микрона). Това намаление на ЦДФ спрямо изходното ниво е било статистически значимо също на седмица 48 (HAWK: -173 спрямо -144 микрона; HARRIER: -194 спрямо -144 микрона), като се запазва до края на всяко от проучванията на седмица 96 (HAWK: -175 спрямо -149 микрона; HARRIER: -198 спрямо -155 микрона).

На седмица 16 процентната разлика при пациентите с ИРТ и/или СРТ е статистически значима при лечение с Veovu, в сравнение с афлиберцепт и в двете проучвания (HAWK: 34% спрямо 52%; HARRIER: 29% спрямо 45%). Тази разлика е статистически значима също и на седмица 48 (HAWK: 31% спрямо 45%; HARRIER: 26% спрямо 44%), като се запазва до края на всяко от проучванията на седмица 96 (HAWK: 24% спрямо 37%; HARRIER: 24% спрямо 39%).

На седмица 16 процентната разлика при пациенти с течност под ПЕР е статистически значима при лечението с Veovu, в сравнение с афлиберцепт и в двете проучвания (HAWK: 19% спрямо 27%; HARRIER: 16% спрямо 24%). Тази разлика е статистически значима също и на седмица 48 (HAWK: 14% спрямо 22%; HARRIER: 13% спрямо 22%), като се запазва до края на всяко от проучванията на седмица 96 (HAWK: 11% спрямо 15%; HARRIER: 17% спрямо 22%).

В тези проучвания, при пациентите на лечение с Veovu, е наблюдавано намаление в размера на ХНВ лезията още на 12-та седмица, както и на седмици 48 и 96 от началото на лечението.

ДМЕ

В проучванията KESTREL и KITE свързаните анатомични параметри са били част от оценките на активността на заболяването, от които са зависели терапевтичните решения. Намаляване на ЦДФ и при наличието на ИРТ/СРТ е наблюдавано при пациенти, лекувани с Veovu, още на 4-та седмица след започване на лечението и до седмица 52. Това намаляване се запазва до седмица 100.

Клинична ефикасност и безопасност

Влажна ВМД

Ефикасността и безопасността на Veovu са оценени в две рандомизирани, многоцентрови, двойномаскирани, активно-контролирани проучвания фаза III (HAWK и HARRIER) при пациенти с неоваскуларна (влажна) ВМД. Общо 1 817 пациенти са на лечение в тези проучвания в продължение на две години (1 088 с Veovu и 729 с компаратор афлиберцепт). Пациентите са във възрастовия диапазон от 50 до 97 години, при средна възраст 76 години.

И в двете проучвания след първите три месечни дози (седмици 0, 4 и 8) пациентите на бролуцизумаб са лекувани на всеки 12 седмици, с възможност за корекция на дозовия интервал на всеки 8 седмици, в зависимост от активността на заболяването. Активността на заболяването е оценявана от лекар по време на първия 12-седмичен интервал (на седмици 16 и 20), както и на всяка следваща планирана визита за лечение през 12 седмици. На пациентите, при които е наблюдавана активност на заболяването (напр. намалена зрителна острота, увеличена ЦДФ и/или наличие на ИРТ/СРТ, или на течност под ПЕР) на някоя от тези визити, интервалът на лечение е коригиран на 8-седмичен. Компараторът афлиберцепт е прилаган на всеки 8 седмици след първите 3 месечни дози.

Резултати

Първичната крайна точка за ефикасност в проучванията е промяната от изходното ниво в най-добрата коригирана зрителна острота (НКЗО) към седмица 48, измерена по скората за броя букви от проучването за ранно лечение на диабетна ретинопатия (Early treatment diabetic retinopathy study, ETDRS), като първичната цел е да се докаже не по-малка ефикасност на Veovu в сравнение с афлиберцепт. И в двете проучвания Veovu (прилаган по схема на всеки 12 седмици или на всеки 8 седмици) показва не по-малка ефикасност от афлиберцепт 2 mg (прилаган на всеки 8 седмици). Подобрението в зрителната острота, постигнато през първата година, е запазено през втората година.

Подробни резултати от двете проучвания са показани в Таблица 2 и на Фигура 1 по-долу.

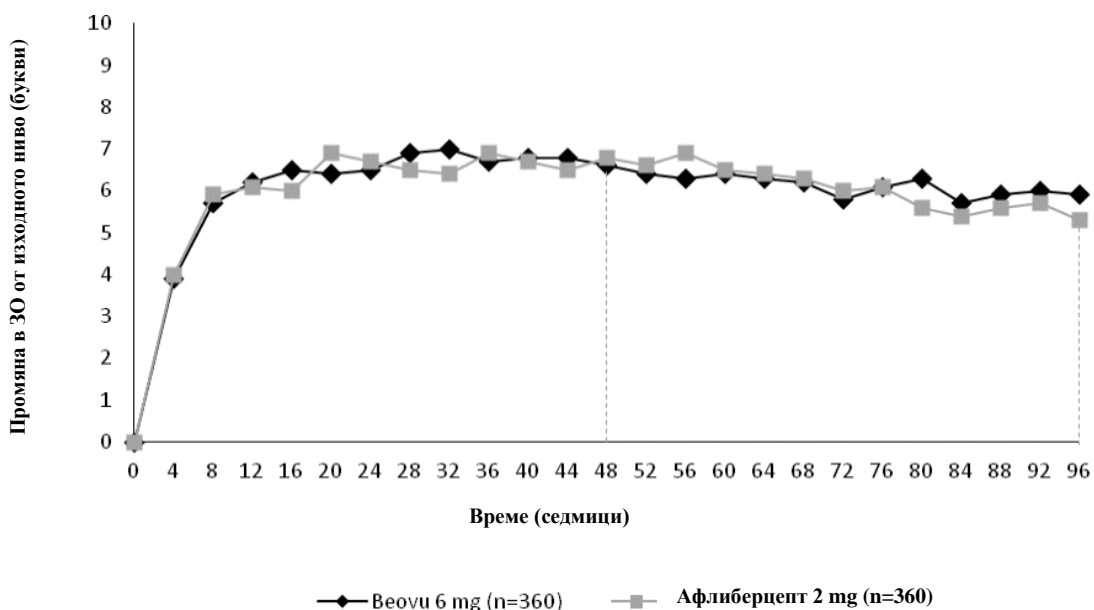
Таблица 2 Резултати за зрителна острота на седмици 48 и 96 в проучванията фаза III HAWK и HARRIER

Резултати за ефикасност	Седмица	HAWK			HARRIER		
		Veovu (n=360)	Афлиберцепт 2 mg (n=360)	Разлика (95% CI) бролуцизумаб - афлиберцепт	Veovu (n=370)	Афлиберцепт 2 mg (n=369)	Разлика (95% CI) бролуцизумаб - афлиберцепт
Средна промяна в НКЗО (измерена чрез ETDRS скората за брой букви) от изходното ниво	48	6,6 (SE=0,71)	6,8 (SE=0,71)	-0,2 (-2,1, 1,8) P<0,0001 ^{a)}	6,9 (SE=0,61)	7,6 (SE=0,61)	-0,7 (-2,4, 1,0) P<0,0001 ^{a)}
	36 – 48 ^{b)}	6,7 (SE=0,68)	6,7 (SE=0,68)	0,0 (-1,9, 1,9) P<0,0001 ^{a)}	6,5 (SE=0,58)	7,7 (SE=0,58)	-1,2 (-2,8, 0,4) P=0,0003 ^{a)}
	96	5,9 (SE=0,78)	5,3 (SE=0,78)	0,5 (-1,6, 2,7)	6,1 (SE=0,73)	6,6 (SE=0,73)	-0,4 (-2,5, 1,6)
% от пациентите с подобрение в зрението от най-малко 15 букви	48	33,6	25,4	8,2 (2,2, 15,0)	29,3	29,9	-0,6 (-7,1, 5,8)
	96	34,2	27,0	7,2 (1,4, 13,8)	29,1	31,5	-2,4 (-8,8, 4,1)
% от пациентите с намалена зрителна острота (%) (≥15 букви намаление на НКЗО)	48	6,4	5,5	0,9 (-2,7, 4,3)	3,8	4,8	-1,0 (-3,9, 2,2)
	96	8,1	7,4	0,7 (-3,6, 4,6)	7,1	7,5	-0,4 (-3,8, 3,3)

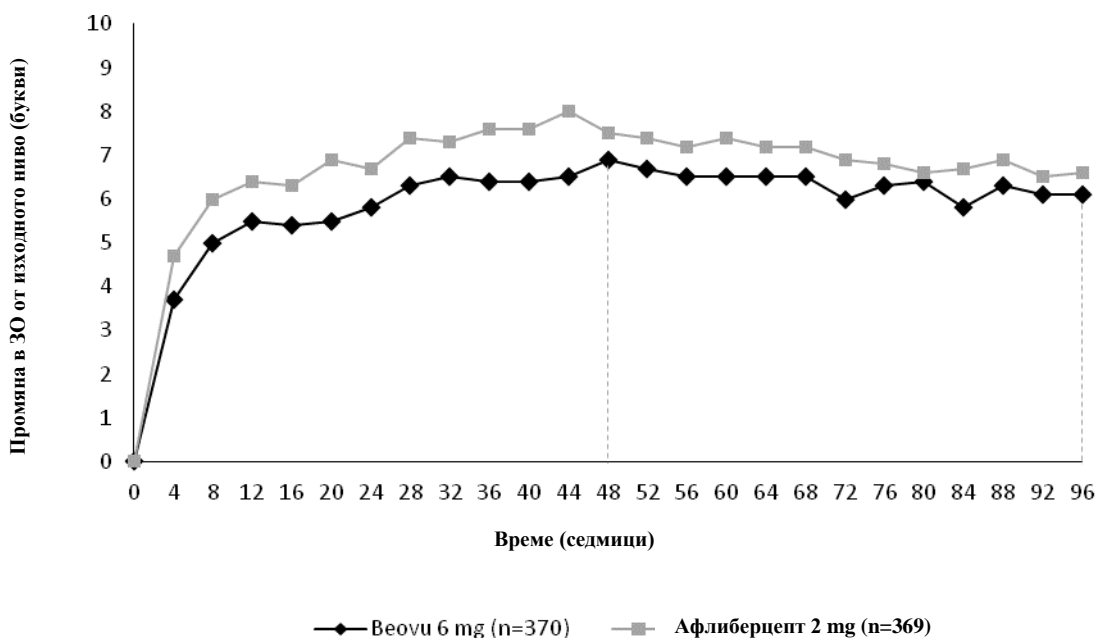
НКЗО: най-добра коригирана зрителна острота; липсващите данни са приписани по метода за пренасяне на данните от последното наблюдение (LOCF)
 ETDRS: проучване за ранно лечение на диабетна ретинопатия
 SE: стандартна грешка
^{a)} P-стойността се отнася за хипотезата за не по-малка ефикасност (неинфериорност), при граница на неинфериорност от 4,0 букви.
^{b)} Ключова вторична крайна точка, която отчита разликите във времето на прилагане на лечението с Veovu и афлиберцепт.

Фигура 1 Средна промяна в зрителната острота от изходното ниво до седмица 96 в проучванията HAWK и HARRIER

HAWK



HARRIER



Тези стойности на подобрение в зрителната острота са постигнати при 56% и 51% от пациентите, лекувани с Beovu на 12-седмичен дозов интервал на седмица 48, и при 45% и 39% от пациентите на седмица 96 съответно в проучванията HAWK и HARRIER. От пациентите, определени като подходящи за схемата на лечение на всеки 12 седмици през първия 12-седмичен интервал, 85% и 82% продължават лечението на 12-седмичен дозов интервал до седмица 48. От пациентите на 12-седмичен интервал на седмица 48 82% и 75% са продължили на 12-седмичния дозов интервал до седмица 96.

Ефектите от лечението в оценените подгрупи (напр. възраст, пол, расова принадлежност, зрителна острота на изходното ниво, дебелина на ретината на изходното ниво, тип лезия, размер на лезията, наличие на течност) във всяко от проучванията като цяло са съответствали на резултатите при общата популация.

Активността на заболяването е оценена според промените в зрителната острота и/или анатомичните параметри, в т.ч. ЦДФ и/или наличие на ИРТ/СРТ или течност под ПЕР. Активността на заболяването е оценявана през цялата продължителност на проучванията. Анатомичните параметри на активността на заболяването са били по-ниски на седмица 48 и седмица 96 при Veovu в сравнение с афлиберцепт (вж. „Фармакодинамични ефекти“).

Процентната разлика при пациентите с активност на заболяването на седмица 16 е статистически значима при лечение с Veovu спрямо афлиберцепт (24% спрямо 35% в HAWK, $p=0,0013$; 23% спрямо 32% в HARRIER, $p=0,0021$).

В двете проучвания при лечение с Veovu се наблюдава клинично значимо повишаване от изходното ниво по отношение на предварително определените вторични крайни точки за ефикасност – докладваните от пациентите резултати, съобщавани чрез Въпросника за зрителната функция на Националния офталмологичен институт (National Eye Institute Visual Function Questionnaire, NEI VFQ-25). Степента на тези промени е сходна с наблюдаваната в публикуваните проучвания, която отговаря на подобрене от 15 букви в НКЗО. Ползите според докладваните от пациентите резултати се запазват през втората година.

Не са установени клинично значими разлики между Veovu и афлиберцепт по отношение на промените от изходното ниво към седмица 48 в общия скор по NEI VFQ-25 и подskalите към него (общо зрение, болка в очите, дейности наблизо, дейности надалеч, социални функции, психично здраве, ролеви затруднения, зависимост, шофиране, цветно зрение и периферно зрение).

Резултатите от рамената на лечение с Veovu в проучванията HAWK и HARRIER, в които Veovu е прилаган на всеки 4 седмици (ежемесечно) за първите 3 дози (натоварване), последвано от поддържаща доза на всеки 12 или 8 седмици, са възпроизведени в проучване при симулационен популационен фармакокинетичен/фармакодинамичен модел, в което Veovu е прилаган на всеки 6 седмици за първите 2 или 3 дози (натоварване), последвано от поддържаща доза на всеки 12 или 8 седмици.

ДМЕ

Ефикасността и безопасността на Veovu са оценени в две рандомизирани, многоцентрови, двойномаскирани, активно-контролирани проучвания фаза III (KESTREL и KITE) при пациенти със зрително увреждане поради диабетен макулен едем. Общо 926 пациенти са лекувани в тези проучвания в продължение на две години (558 с бролуцизумаб и 368 с афлиберцепт 2 mg). Пациентите са във възрастовия диапазон от 23 до 87 години, при средна възраст 63 години.

И в двете проучвания след първите пет дози (седмици 0, 6, 12, 18 и 24) пациентите на бролуцизумаб са лекувани на всеки 12 седмици, с възможност за корекция на дозовия интервал на всеки 8 седмици, в зависимост от активността на заболяването. Активността на заболяването е оценявана от лекар по време на първия 12-седмичен интервал (на седмици 32 и 36), както и на всяка следваща планирана визита за лечение. На пациентите, при които е наблюдавана активност на заболяването (напр. намалена зрителна острота, увеличена ЦДФ) на някоя от тези визити, интервалът на лечение е коригиран на 8-седмичен. През втората година в KITE при пациентите, при които не се забелязва активност на заболяването, интервалът за лечение е можело да бъде удължен до 16 седмици. Компараторът афлиберцепт е прилаган на всеки 8 седмици след първите 5 месечни дози.

Резултати

Първичната крайна точка за ефикасност в проучванията е промяната от изходното ниво в НКЗО към седмица 52, измерена по скората за букви ETDRS, като първичната цел е да се докаже не по-малка ефикасност на Beovu в сравнение с афлиберцепт 2 mg. И в двете проучвания Beovu (прилаган по схема на всеки 12 седмици или на всеки 8 седмици) показва не по-малка ефикасност от афлиберцепт 2 mg (прилаган на всеки 8 седмици).

Резултатите от KESTREL и KITE също показват не по-малка ефикасност на Beovu в сравнение с афлиберцепт 2 mg по отношение на основната вторична крайна точка (средна промяна от изходното ниво в НКЗО за периода от седмица 40 до седмица 52).

Подобриенето на зрителната острота, наблюдавано през първата година, се запазва през втората година.

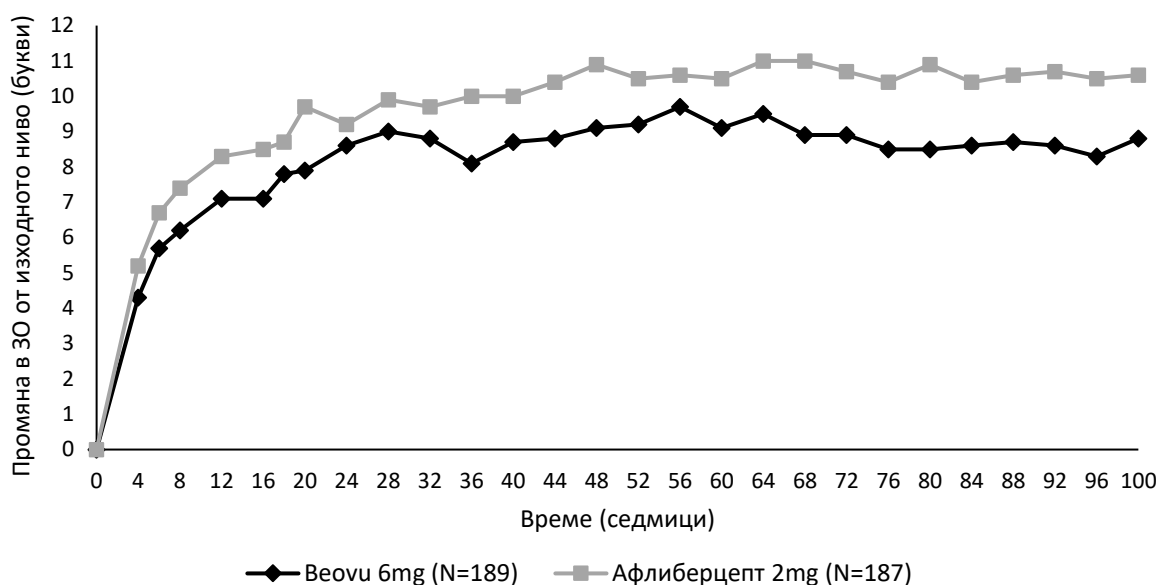
Подробни резултати от двете проучвания са показани в Таблица 3 и на Фигура 2 по-долу.

Таблица 3 Резултати за зрителна острота на седмици 52 и 100 в проучванията фаза III - KESTREL и KITE

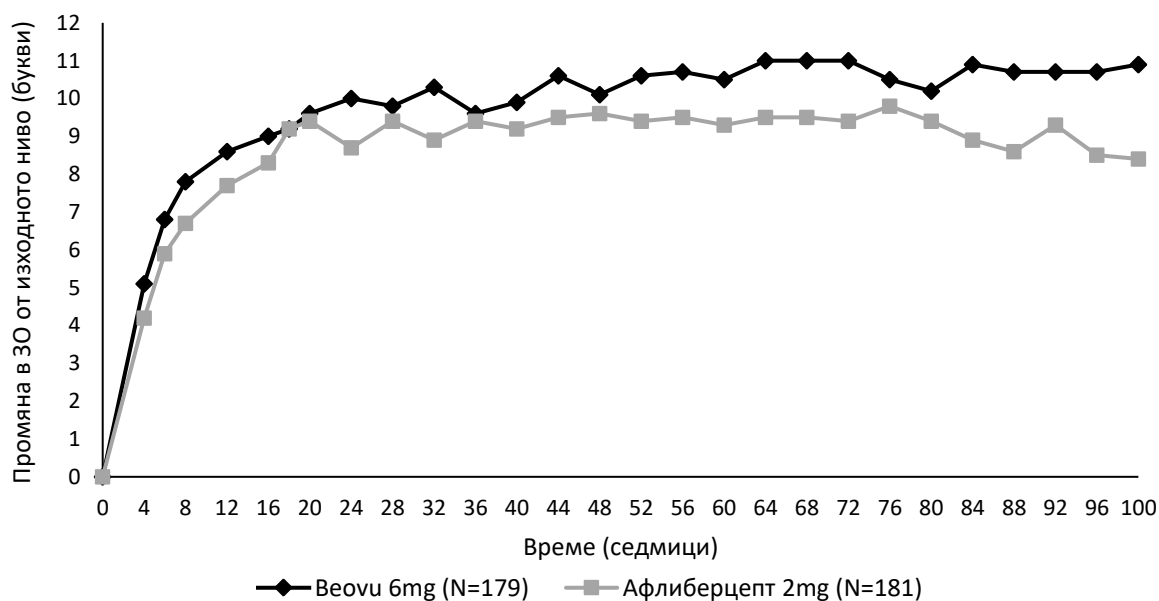
Резултати за ефикасност	Седмица	KESTREL			KITE		
		Beovu (n=189)	Афлиберцепт 2 mg (n=187)	Разлика (95% CI) бролуцизумаб - афлиберцепт	Beovu (n=179)	Афлиберцепт 2 mg (n=181)	Разлика (95% CI) бролуцизумаб - афлиберцепт
Промяна в НКЗО (измерена чрез ETDRS скората за букви) от изходното ниво – средна стойност по LS (SE)	52	9,2 (0,57)	10,5 (0,57)	-1,3 (-2,9, 0,3) P <0,001 ^a	10,6 (0,66)	9,4 (0,66)	1,2 (-0,6, 3,1) P <0,001 ^a
	40-52	9,0 (0,53)	10,5 (0,53)	-1,5 (-3,0, 0,0) P <0,001 ^a	10,3 (0,62)	9,4 (0,62)	0,9 (-0,9, 2,6) P <0,001 ^a
	100	8,8 (0,75)	10,6 (0,75)	-1,7 (-3,8, 0,4)	10,9 (0,85)	8,4 (0,85)	2,6 (0,2, 4,9)
Подобриенето в зрението от най-малко 15 букви на НКЗО от изходното ниво или НКЗО ≥84 букви (%)	52	36,0	40,1	-4,1 (-13,3, 5,9)	46,8	37,2	9,6 (-0,4, 20,2)
	100	39,2	42,2	-3,0 (-12,5, 6,3)	50,4	36,9	13,6 (3,3, 23,5)
<p>НКЗО: най-добра коригирана зрителна острота; оценяването на НКЗО след началото на алтернативно лечение за ДМЕ в изследваното око са цензурирани и заменени с последната стойност преди началото на това алтернативно лечение. ETDRS: проучване за ранно лечение на диабетна ретинопатия. LS: метод на най-малките квадрати. SE: стандартна грешка. ^{a)} P-стойността се отнася за хипотезата за не по-малка ефикасност (неинфериорност), при граница на неинфериорност от 4,0 букви.</p>							

Фигура 2 Средна промяна в зрителната острота от изходното ниво до седмица 100 в проучванията KESTREL и KITE

KESTREL



KITE



Тези стойности на подобрение в зрителната острота са постигнати при 55% и 50% от пациентите, лекувани с Veovu на 12-седмичен дозов интервал на седмица 52, и при 44% и 37% от пациентите, лекувани с Veovu на 12-седмичен или 12-седмичен/16-седмичен дозов интервал на седмица 100, съответно в проучванията KESTREL и KITE. От пациентите, определени като подходящи за 12-седмичен режим по време на първия 12-седмичен интервал, приблизително 70% остават на поне 12-седмичен интервал на седмица 100 и в двете проучвания. В KITE 25% от пациентите са лекувани с Veovu на 16-седмичен дозов интервал на седмица 100.

Ефектите от лечението в подлежащите на оценка подгрупи (напр. възраст, пол, изходно ниво на НвА1с, изходно ниво на зрителна острота, изходно ниво на централна дебелина на фовеята, тип на лезията при ДМЕ, продължителност на ДМЕ от поставяне на диагнозата, наличие на течност в ретината) във всяко от проучванията като цяло съответстват на резултатите в общите популации.

В KESTREL и KITE активността на заболяването е оценявана през цялото времетраене на проучванията според промените в зрителната острота и/или анатомичните параметри, в т.ч. ЦДФ и/или наличие на ИРТ/СРТ. Намалението на ЦДФ спрямо изходното ниво се запазва до седмица 100. На седмица 100 процентът на пациентите с ИРТ/СРТ е по-малък при пациентите, лекувани с Veovu (42% в KESTREL и 41% в KITE), в сравнение с пациентите, лекувани с афлиберцепт 2 mg (54% в KESTREL и 57% в KITE).

В проучванията KESTREL и KITE е направена оценка на скората за тежест на диабетната ретинопатия (diabetic retinopathy severity score, DRSS). На изходно ниво 98,1% от пациентите в проучванията KESTREL и KITE имат DRSS скорове на стъпки. Въз основа на сборния анализ Veovu показва неинфериорност спрямо афлиберцепт 2 mg по отношение на делът от участници с поне 2 стъпки подобрение от изходното ниво за DRSS на седмица 52, като се използва граница за неинфериорност 10%. Изчислените съотношения са 28,9% и 24,9% съответно за Veovu и афлиберцепт 2 mg, което води до разлика в лечението от 4,0% (95% CI: [-0,6, 8,6]). На седмица 100 делът на пациентите с ≥ 2 стъпки подобрение от изходното ниво до седмица 100 в DRSS скората е 32,8% с Veovu и 29,3% с афлиберцепт 2 mg в KESTREL, и 35,8% с Veovu и 31,1% с афлиберцепт 2 mg в KITE.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Veovu във всички подгрупи на педиатричната популация при неоваскуларна ВМД и ДМЕ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Veovu се прилага директно в стъкловидното тяло, за да окаже локален ефект в окото.

Абсорбция и разпределение

След интравитреално приложение на 6 mg бролуцизумаб на око при пациенти с нВМД, средногеометричната C_{max} на несвързания бролуцизумаб в плазмата е 49,0 ng/ml (диапазон: 8,97 до 548 ng/ml) и е постигната в рамките на 1 ден.

Биотрансформация и елиминиране

Бролуцизумаб е фрагмент от моноклонално антителио и не са провеждани проучвания за метаболизма. Очаква се несвързаният бролуцизумаб, като едноверижен фрагмент от антителио, да бъде елиминиран както чрез таргет-медирано разпределение посредством свързване с несвързания ендогенен VEGF, така и чрез бъбречна филтрация и протеолиза.

След прилагане като интравитреални инжекции, бролуцизумаб се елиминира с привиден системен полуживот $4,3 \pm 1,9$ дни. Концентрациите като цяло са близки или под границата на количествено определяне ($<0,5$ ng/ml) приблизително 4 седмици след прилагането при повечето пациенти. Бролуцизумаб не кумулира в серума след интравитреално приложение на всеки 4 седмици.

Специални популации

Старческа възраст

Не са установени значими разлики в системната фармакокинетика след прилагане като интравитреална инжекция в проучване при 22 пациенти на възраст от 65 до 74 години, 18 пациенти на възраст от 75 до 84 години и 3 пациенти на възраст ≥ 85 години.

Бъбречно увреждане

Системната фармакокинетика на бролуцизумаб е оценена при пациенти с нВМД с нормална бъбречна функция (≥ 90 ml/min [n=21]), с лека (60 до <90 ml/min [n=22]) или умерена (30 до <60 ml/min [n=7]) степен на бъбречно увреждане. Въпреки че средните стойности на системния клирънс при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане като цяло са по-ниски в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция, не се наблюдава значително влияние на лекото и умерено бъбречно увреждане върху общата системна експозиция на бролуцизумаб. Не са проучвани пациенти с тежка (<30 ml/min) степен на бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Бролуцизумаб не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане. Чернодробно увреждане от лека до тежка степен не би трябвало да повлияе общата системна експозиция на бролуцизумаб, тъй като метаболизмът се осъществява чрез протеолиза и не зависи от чернодробната функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани проучвания за канцерогенен или мутагенен потенциал на бролуцизумаб.

При бременни дългоопашати макаци бролуцизумаб е прилаган веднъж на всеки 4 седмици чрез интравитреална инжекция при дозови нива, водещи до максимална системна експозиция, 6 пъти по-висока от тази при хора при максималната препоръчителна доза (въз основа на серумната C_{max}). Не е установено въздействие върху ембриофеталното развитие, бременността или раждането, както и върху преживяемостта, растежа или постнаталното развитие на потомството. Въпреки това, въз основа на неговия фармакологичен ефект, бролуцизумаб трябва да се разглежда като потенциално тератогенен и ембриофетотоксичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат
Захароза
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Предварително напълнена спринцовка: 2 години
Флакон: 2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Предварително напълнена спринцовка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в запечатания блистер и в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Преди употреба неотвореният блистер може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа.

Флакон

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена спринцовка

0,165 ml стерилен разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с бутало от бромобутилова гума и капачка на спринцовката, състояща се от бял, защитен от отваряне твърд запечатващ пръстен със сива капачка от бромобутилова гума, включваща адаптор тип „луер-лок“. Предварително напълнената спринцовка има стъбло на буталото и място за пръстите с виолетов цвят, и е опакована в запечатан блистер.

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка.

Флакон

0,230 ml стерилен разтвор в стъклен флакон, с гумена запушалка с покритие, запечатан с алуминиева капачка с пластмасов, отчупващ се диск с виолетов цвят.

Опаковка от 1 флакон и 1 филтърна игла с тъп връх (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнената спринцовка съдържа повече от препоръчителната доза от 6 mg. Не трябва да се използва целият обем на предварително напълнената спринцовка (0,165 ml).

Излишният обем трябва да се изхвърли преди инжектиране. Инжектирането на целия обем на предварително напълнената спринцовка може да доведе до предозиране. За да се отстрани въздушното мехурче заедно с излишъка от лекарствения продукт, буталото трябва бавно да се натисне, докато ръбът под извивката на гуменото бутало се изравни с черната линия, отбелязваща дозата, върху спринцовката (равно на 0,05 ml, т.е. 6 mg бролуцизумаб).

Разтворът трябва да се провери визуално при изваждане от хладилника и преди прилагане. Ако има видими частици или разтворът е мътен, предварително напълнената спринцовка не трябва да се използва и трябва да се извършат съответните действия за подмяна.

Предварително напълнената спринцовка е стерилна и е само за еднократна употреба. Не използвайте, ако опаковката или предварително напълнената спринцовка са повредени или с изтекъл срок на годност. Подробни указания за употреба са предоставени в листовката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Флакон

Флаконът съдържа повече от препоръчителната доза от 6 mg. Не трябва да се използва целият обем (0,23 ml). Излишният обем трябва да се изхвърли преди инжектиране. Инжектирането на целия обем на флакона може да доведе до предозиране. Дозата за инжектиране трябва да се изравни с маркировката за 0,05 ml, т.е. 6 mg бролуцизумаб.

Разтворът трябва да се провери визуално при изваждане от хладилника и преди прилагане. Ако има видими частици или разтворът е мътен, флаконът не трябва да се използва и трябва да се извършат съответните действия за подмяна.

Съдържанието на флакона и филтърната игла са стерилни и само за еднократна употреба. Не използвайте, ако опаковката, флаконът и/или филтърната игла са повредени или с изтекъл срок на годност. Подробни указания за употреба са предоставени в листовката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1417/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13 февруари 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Австрия

Lonza AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Швейцария

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Германия

Инжекционен разтвор
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Словения

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускане на пазара във всяка държава членка ПРУ трябва да съгласува с националните компетентни власти последния обучителен материал.

ПРУ трябва да гарантира, че след обсъждане и съгласуване с националните компетентни власти във всяка държава членка, където Veovu е на пазара, всички офталмологични клиници, където се очаква да се използва Veovu, са снабдени с ръководство за пациента в писмен и аудио формат, включващо следните ключови елементи:

- Какво представлява неоваскуларната (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата и диабетен макулен оток
- Какво представлява Veovu, как действа, как се прилага и какво се очаква от лечението
- Какви са стъпките след лечение с Veovu
- Описание на рисковете, включително повишено вътреочно налягане, вътреочно възпаление, васкулит на ретината и/или ретинална съдова оклузия, отлепване и разкъсване на ретината и енд офталмит, и техните ключови признаци и симптоми; признаци и симптоми на имуногенност
- Препоръки за мониторинг и задължителни изследвания: след интравитреално инжектиране: измерване за повишено вътреочно налягане и перфузия на зрителния нерв
- Кога и как да се търси спешно консултация с медицински специалист

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
бролуцизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,165 ml разтвор съдържа 19,8 mg бролуцизумаб (120 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: натриев цитрат, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1x 0,165 ml предварително напълнена спринцовка
Доставя единична доза от 6 mg/0,05 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравитреално приложение
Само за еднократна употреба.
След отваряне на стерилния запечатан блистер, продължете при асептични условия.
Нагласете дозата на маркировката за 0,05 ml.
Излишният обем да се изхвърли преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в запечатания блистер и в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1417/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ОТЛЕПЯЩ СЕ ЕТИКЕТ, ПРИКРЕПЕН КЪМ ВЪТРЕШНАТА СТРАНА НА КАПАКА
НА КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beovu

2. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ФОЛИО НА БЛИСТЕРА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
бролуцизумаб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

0,165 ml

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Beovu 120 mg/ml инжекция
бролуцизумаб
Интравитреално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

19,8 mg/0,165 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор
бролуцизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон с 0,23 ml разтвор съдържа 27,6 mg бролуцизумаб (120 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: натриев цитрат, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1x флакон с 0,23 ml, 1 филтърна игла
Доставя единична доза от 6 mg/0,05 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравитреално приложение
Само за еднократна употреба.
След отваряне на флакона, продължете при асептични условия.
Нагласете дозата на маркировката за 0,05 ml.
Излишният обем да се изхвърли преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1417/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Beovu 120 mg/ml инжекция
бролуцизумаб
Интравитреално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

27,6 mg/0,23 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка бролуцизумаб (brolucizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

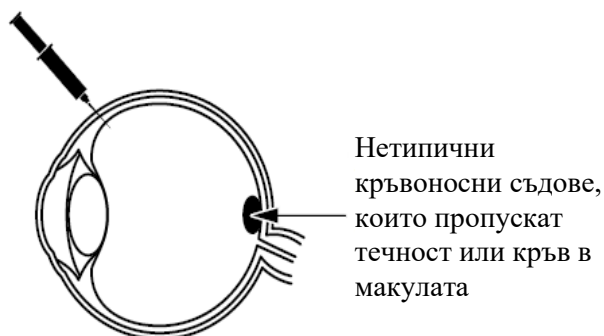
Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Beovu и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Beovu
3. Как се прилага Beovu
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Beovu
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Beovu и за какво се използва

Какво представлява Beovu

Beovu съдържа активното вещество бролуцизумаб, което принадлежи към група лекарства, наречени антинеоваскуларизиращи средства. Beovu се инжектира в окото от лекар, за лечение на очни заболявания, които могат да повлияят на Вашето зрение.



За какво се използва Beovu

Beovu се използва за лечение на очни заболявания при възрастни, които възникват, когато под макулата се образуват и разрастват нетипични кръвоносни съдове. Макулата, която е в задната част на окото, отговаря за ясното виждане. Нетипичните кръвоносни съдове може да пропускат в окото течност или кръв, като това пречи на функцията на макулата, водейки до заболявания, които могат да причинят влошаване на зрението, като:

- влажна възрастоообусловена дегенерация на макулата (ВМД)
- диабетен макулен оток (ДМО)

Как действа Веови

Веови може да забави прогресията на заболяването и по този начин да поддържа или дори да подобри Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Веови

Веови не трябва да Ви бъде прилаган:

- ако сте алергични към бролуцизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате активна инфекция или съмнение за инфекция във или около окото.
- ако имате болка или зачервяване на окото (възпаление на окото).

Ако някое от изброените се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар. В такъв случай Веови не трябва да Ви бъде прилаган.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Веови, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако имате глаукома (заболяване на окото, което обикновено се причинява от високо налягане в окото);
- ако сте имали случаи да виждате искри или мътнини (тъмни, движещи се петна) и при внезапно увеличение на размера и броя на мътнините;
- ако Ви е правена операция на окото през предходните 4 седмици или такава е планирана през следващите четири седмици.
- ако някога сте имали някакво очно заболяване или сте лекувани за такова.
- ако сте имали случаи на внезапна загуба на зрението поради запушване на кръвоносни съдове в задната част на окото (ретинална съдова оклузия) или възпаление на кръвоносни съдове в задната част на окото (васкулит на ретината) през последната година.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако:

- развиете зачервяване на окото, болка в окото, увеличен дискомфорт, влошено зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение, виждате увеличен брой малки частици в зрителното си поле, повишена чувствителност към светлина.
- развиете внезапна загуба на зрението, която може да бъде признак за запушване на ретинален кръвоносен съд.

При възникването на всеки от горепосочените симптоми Вашият лекар може да преустанови лечението Ви с Веови.

Освен това, за Вас е важно да знаете, че:

- безопасността и ефикасността на Веови, прилаган едновременно и в двете очи, не са проучвани и употребата по този начин може да доведе до повишен риск от поява на нежелани реакции.
- инжектирането на Веови може да доведе до повишаване на очното налягане (вътреочното налягане) при някои пациенти до 30 минути след поставяне на инжекцията. Вашият лекар ще Ви наблюдава след всяка поставена инжекция.
- Вашият лекар ще провери дали за Вас има други рискови фактори, които може да увеличат вероятността от разкъсване или отлепване на един от слоевете в задната част на окото (отлепване или разкъсване на ретината, както и отлепване или разкъсване на пигментния епител на ретината), като в този случай Веови трябва да бъде прилаган с повишено внимание.

Системното приложение на VEGF инхибитори, вещества, подобни на тези, които се съдържат в Beovu, е потенциално свързано с риск от кръвни съсиреци, които блокират кръвоносните съдове (артериални тромбоемболични събития), което може да доведе до инфаркт или инсулт. Съществува теоретичен риск от такива събития след поставяне на инжекция Beovu в окото.

Деца и юноши

Beovu не се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Beovu

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не се препоръчва кърмене през периода на лечение с Beovu и най-малко един месец след спиране на лечението с Beovu, тъй като не е известно дали Beovu преминава в кърмата.

Жените, които биха могли да забременеят, трябва да използват ефективен метод за предпазване от забременяване през периода на лечение и най-малко един месец след спиране на лечението с Beovu. Ако през периода на лечение забременеете или смятате, че сте бременна, кажете веднага на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

След като Ви бъде инжектиран Beovu може да имате временни проблеми със зрението (например замъглено зрение). Не шофирайте и не работете с машини, докато те продължават.

Beovu съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Veovu

Какво количество и колко често се прилага Veovu

Препоръчителната доза е 6 mg бролуцизумаб.

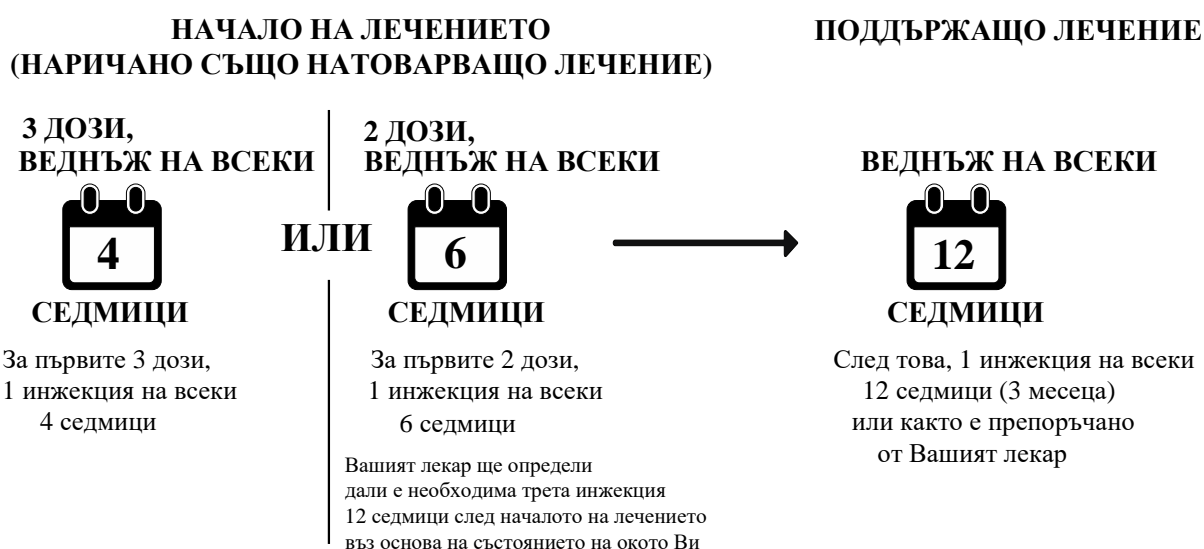
Влажна ВМД

Начало на лечението (наричано също натоварващо лечение)

- Ще бъдете лекувани с една инжекция всеки месец през първите 3 месеца.
- Като алтернатива може да бъдете лекувани с една инжекция на всеки 6 седмици за първите две дози. Вашият лекар ще определи дали ще бъде необходима трета инжекция 12 седмици след започване на лечението въз основа на състоянието на Вашето(ите) око(очи).

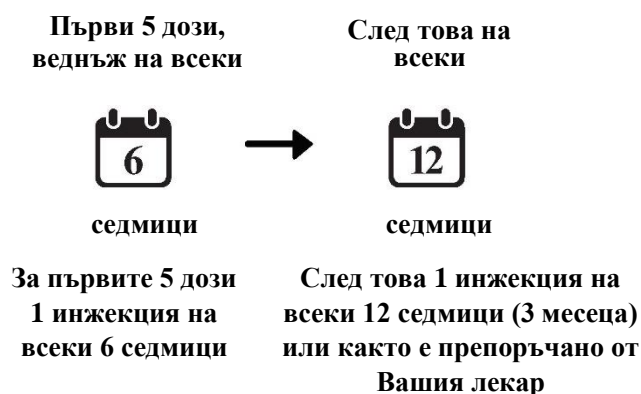
Поддържащо лечение

- След това може да Ви бъде прилагана по една инжекция на всеки 3 месеца. Вашият лекар ще определи интервала на Вашето лечение според състоянието на Вашето око; при някои пациенти може да е необходимо лечение на всеки 2 месеца. Интервалът на приложение между двете дози Veovu не трябва да бъде по-кратък от 2 месеца.



ДМО

- Ще бъдете лекувани с една инжекция на всеки шест седмици за първите пет инжекции.
- След това може да Ви бъде прилагана по една инжекция на всеки 3 месеца. Вашият лекар ще определи интервала на Вашето лечение според състоянието на Вашето око. При някои пациенти може да е необходимо лечение на всеки 2 месеца. Някои пациенти може да получават лечение на всеки 4 месеца.



Начин на приложение

Веови се прилага като инжекция в окото (интравитреално приложение) от очен лекар.

Преди инжектирането Вашият лекар ще почисти внимателно окото Ви, за да предотврати инфекция. Вашият лекар ще Ви сложи също капки за очи (местна упойка), които ще направят окото безчувствено, за да намали или предотврати болката при инжектирането.

Колко време продължава лечението с Веови

Веови се използва за лечение на хронични заболявания на очите, които изискват продължително лечение, вероятно месеци или години. По време на редовните Ви посещения Вашият лекар ще проверява дали лечението действа. Вашият лекар може също така да прегледа очите Ви между прилагането на инжекциите. Ако имате въпроси за това, колко време ще Ви бъде прилаган Веови, говорете с Вашия лекар.

Преди спиране на лечението с Веови

Говорете с Вашия лекар преди да спрете лечението. При спиране на лечението може да се повиши риска за Вас от загуба на зрение и зрението Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, свързани с инжекцията Веови, се дължат или на самото лекарство, или на процедурата по инжектиране, като засягат предимно окото.

Някои нежелани реакции може да са сериозни

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци на алергични реакции, възпаление или инфекции:

- внезапно влошаване или промяна в зрението
- болка, по-голям дискомфорт, влошаващо се зачервяване на окото

Ако получите някакви сериозни нежелани реакции, **кажете незабавно на Вашия лекар.**

Други възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции, които могат да възникнат след лечение с Веови, включват посочените по-долу.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и като цяло изчезват в рамките на една седмица след всяка инжекция.

Кажете на Вашия лекар, ако тези нежелани реакции станат тежки.

Чести: могат да засегнат до 1 на всеки 10 души

- възпаление на средната обвивка на очната ябълка (увеит)
- отлепване на гелобразното вещество в окото (отлепване на стъкловидното тяло)
- разкъсване на ретината (частта в задната страна на окото, която улавя светлината) или на един от нейните слоеве (разкъсване на пигментния епител на ретината)
- намалена зрителна острота
- кръвене в ретината (ретинален кръвоизлив)
- възпаление на ириса, цветната част на окото (ирит)
- възпаление на ириса и прилежащата му тъкан в окото (иридоциклит)
- внезапна загуба на зрението поради запушване на кръвоносни съдове в задната част на окото (ретинална съдова оклузия)
- кръвене в окото (кръвоизлив в стъкловидното тяло)
- помътняване на лещата на окото (катаракта)
- кръвене от малки кръвоносни съдове в лигавицата на окото (кръвоизлив в конюнктивата)
- движещи се петна в зрителното поле (мътнини в стъкловидното тяло)
- болка в окото
- повишено налягане вътре в окото (повишено вътреочно налягане)
- зачервяване на бялата част на окото (конюнктивит)
- замъглено или неясно виждане
- надраскване на роговицата, увреждане на прозрачния слой на очната ябълка, който покрива ириса (абразия на роговицата)
- увреждане на прозрачния слой на очната ябълка, който покрива ириса (точковиден кератит)
- алергични реакции (свръхчувствителност)

Нечести: могат да засегнат до 1 на всеки 100 души

- тежко възпаление в окото (ендофталмит)
- слепота
- внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото (запушване на ретиналната артерия)
- отлепване на ретината
- зачервяване на окото (конюнктивална хиперемия)
- повишено сълъзене (повишена лакримация)
- необичайно усещане в окото
- отлепване на един от слоевете на ретината (отлепване на пигментния епител на ретината)
- възпаление на гелобразното вещество в окото (витреит)
- възпаление в предната част на окото (възпаление в предната камера или проблясъци)
- подуване на роговицата, прозрачният слой на очната ябълка (оток на роговицата)
- възпаление на кръвоносни съдове в задната част на окото (васкулит на ретината)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Веови

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в запечатания блистер и в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба неотвореният блистер с предварително напълнената спринцовка може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Веови

- Активно вещество: бролуцизумаб. Един ml инжекционен разтвор съдържа 120 mg бролуцизумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 19,8 mg бролуцизумаб в 0,165 ml разтвор. Това осигурява използваемо количество за доставяне на единична доза от 0,05 ml разтвор, съдържаща 6 mg бролуцизумаб.
- Други съставки: натриев цитрат, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции.

Как изглежда Веови и какво съдържа опаковката

Веови 120 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (инжекция) е бистър до леко опалесциращ, безцветен до леко кафеникаво-жълт воден разтвор.

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка само за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ирландия

Novartis Ирландия Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба на предварително напълнената спринцовка

Съхранение и проверка



Съхранявайте Веови в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в запечатания блистер и в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба неотвореният блистер с предварително напълнената спринцовка Веови, може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа. Уверете се, че опаковката съдържа стерилна предварително напълнена спринцовка в запечатан блистер. След отваряне на блистера продължете при асептични условия.



Веови е бистър до леко опалесциращ и безцветен до леко кафеникаво-жълт воден разтвор.



Разтворът трябва да се провери визуално при изваждане от хладилника и преди прилагане. Ако има видими частици или разтворът е мътен, предварително напълнената спринцовка не трябва да се използва и трябва да се извършат съответните действия за подмяна.

Предварително напълнената спринцовка е стерилна и само за еднократна употреба. Не използвайте, ако опаковката или предварително напълнената спринцовка са повредени или с изтекъл срок на годност.

Как да пригответе и приложите Веови

Предварително напълнената спринцовка съдържа повече от препоръчителната доза от 6 mg. Не трябва да се използва целият обем (0,165 ml). Излишният обем трябва да се отстрани преди инжектиране. Инжектирането на целия обем на предварително напълнената спринцовка може да доведе до предозиране.

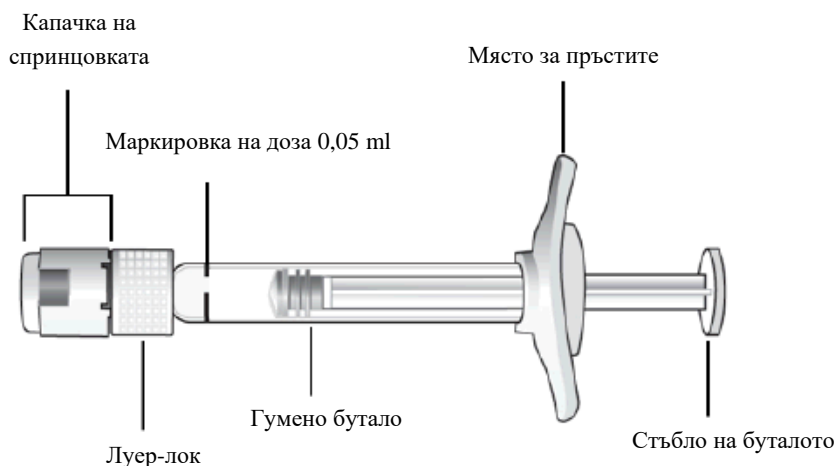
Процедурата за прилагане на интравитреалната инжекция трябва да се извърши при асептични условия, което включва употреба на хирургична дезинфекция на ръцете, стерилни ръкавици, стерилна покривка, стерилен спекулум за клепачите (или еквивалент), както и наличие на материали за стерилна парацентеза (ако е необходима).

Преди инжектирането трябва да се приложи подходяща анестезия и широкоспектърно локално бактерицидно средство за дезинфекциране на кожата около окото, клепача и очната повърхност.

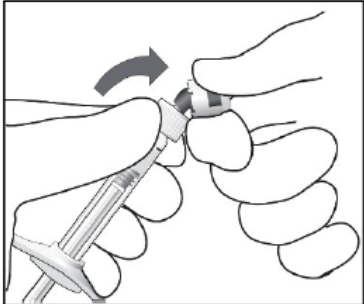
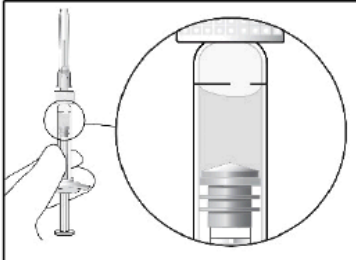
За прилагане на интравитреална инжекция използвайте стерилна игла за инжекции 30G x ½". Иглата за инжекции не е включена в опаковката на Веови.

Инжекцията трябва да бъде приложена непосредствено след приготвяне на дозата (стъпка 5).

Забележка: Дозата трябва да бъде нагласена на 0,05 ml.



Процедура за инжектиране

1.	Отстранете покритието на блистера на спринцовката, чрез асептична техника, извадете спринцовката.
2. 	Отчупете (не въртете и не огъвайте) капачката на спринцовката.
3.	Асептично прикрепете инжекционна игла 30G x 1/2" стабилно към спринцовката.
4. 	За да проверите за наличие на въздушни мехурчета, дръжте спринцовката с иглата нагоре. Ако има въздушни мехурчета, леко почукайте спринцовката с пръст, докато мехурчетата се издигнат до върха. Внимателно отстранете капачката на иглата като я издърпате право нагоре.
5. 	Дръжте спринцовката на нивото на очите си и внимателно натиснете буталото, докато ръбът под извивката на гуменото бутало се изравни с маркировката на дозата 0,05 ml. По този начин ще отстраните въздуха и излишъка от разтвора, и ще подготвите доза от 0,05 ml. Спринцовката е готова за инжектиране.
6.	Инжектирайте бавно, докато гуменото бутало достигне края на спринцовката, за да приложите обема от 0,05 ml. За да се уверите, че сте приложили пълната доза, проверете дали гуменото бутало е достигнало края на цилиндъра на спринцовката.

Забележка: Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Често задавани въпроси и отговори

В: Какво ще стане, ако не мога да отстраня всички въздушни мехурчета от течността?

О: Важно е в течността да няма въздух. Малките въздушни мехурчета, които са прикрепени към буталото, обикновено не се отделят от него по време на инжектирането и затова не влияят на обема на дозата.

Листовка: информация за пациента

Beovu 120 mg/ml инжекционен разтвор бролуцизумаб (brolucizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

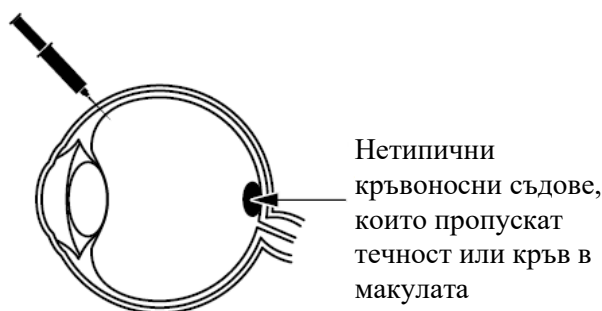
Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Beovu и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Beovu
3. Как се прилага Beovu
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Beovu
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Beovu и за какво се използва

Какво представлява Beovu

Beovu съдържа активното вещество бролуцизумаб, което принадлежи към група лекарства, наречени антинеоваскуларизиращи средства. Beovu се инжектира в окото от лекар, за лечение на очни заболявания, които могат да повлияят на Вашето зрение.



За какво се използва Beovu

Beovu се използва за лечение на очни заболявания при възрастни, които възникват, когато под макулата се образуват и разрастват нетипични кръвоносни съдове. Макулата, която е в задната част на окото, отговаря за ясното виждане. Нетипичните кръвоносни съдове може да пропускат в окото течност или кръв, като това пречи на функцията на макулата, водейки до заболявания, които могат да причинят влошаване на зрението, като:

- влажна възрастоообусловена дегенерация на макулата (ВМД)
- диабетен макулен оток (ДМО)

Как действа Beovu

Beovu може да забави прогресията на заболяването и по този начин да поддържа или дори да подобри Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Веови

Веови не трябва да Ви бъде прилаган:

- ако сте алергични към бролуцизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате активна инфекция или съмнение за инфекция във или около окото.
- ако имате болка или зачервяване на окото (възпаление на окото).

Ако някое от изброените се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар. В такъв случай Веови не трябва да Ви бъде прилаган.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Веови, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако имате глаукома (заболяване на окото, което обикновено се причинява от високо налягане в окото);
- ако сте имали случаи да виждате искри или мътнини (тъмни, движещи се петна) и при внезапно увеличение на размера и броя на мътнините;
- ако Ви е правена операция на окото през предходните 4 седмици или такава е планирана през следващите четири седмици.
- ако някога сте имали някакво очно заболяване или сте лекувани за такова.
- ако сте имали случаи на внезапна загуба на зрението поради запушване на кръвоносни съдове в задната част на окото (ретинална съдова оклузия) или възпаление на кръвоносни съдове в задната част на окото (васкулит на ретината) през последната година.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако:

- развиете зачервяване на окото, болка в окото, увеличен дискомфорт, влошено зачервяване на окото, замъглено или намалено зрение, виждате увеличен брой малки частици в зрителното си поле, повишена чувствителност към светлина.
- развиете внезапна загуба на зрението, която може да бъде признак за запушване на ретинален кръвоносен съд.

При възникването на всеки от горепосочените симптоми Вашият лекар може да преустанови лечението Ви с Веови.

Освен това, за Вас е важно да знаете, че:

- безопасността и ефикасността на Веови, прилаган едновременно и в двете очи, не са проучвани и употребата по този начин може да доведе до повишен риск от поява на нежелани реакции.
- инжектирането на Веови може да доведе до повишаване на очното налягане (вътреочното налягане) при някои пациенти до 30 минути след поставяне на инжекцията. Вашият лекар ще Ви наблюдава след всяка поставена инжекция.
- Вашият лекар ще провери дали за Вас има други рискови фактори, които може да увеличат вероятността от разкъсване или отлепване на един от слоевете в задната част на окото (отлепване или разкъсване на ретината, както и отлепване или разкъсване на пигментния епител на ретината), като в този случай Веови трябва да бъде прилаган с повишено внимание.

Системното приложение на VEGF инхибитори, вещества, подобни на тези, които се съдържат в Веови, е потенциално свързано с риск от кръвни съсиреци, които блокират кръвоносните съдове (артериални тромбоемболични събития), което може да доведе до инфаркт или инсулт. Съществува теоретичен риск от такива събития след поставяне на инжекция Веови в окото.

Деца и юноши

Веови не се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Веови

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не се препоръчва кърмене през периода на лечение с Веови и най-малко един месец след спиране на лечението с Веови, тъй като не е известно дали Веови преминава в кърмата.

Жените, които биха могли да забременеят, трябва да използват ефективен метод за предпазване от забременяване през периода на лечение и най-малко един месец след спиране на лечението с Веови. Ако през периода на лечение забременеете или смятате, че сте бременна, кажете веднага на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

След като Ви бъде инжектиран Веови може да имате временни проблеми със зрението (например замъглено зрение). Не шофирайте и не работете с машини, докато те продължават.

Веови съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Веови

Какво количество и колко често се прилага Веови

Препоръчителната доза е 6 mg бролуцизумаб.

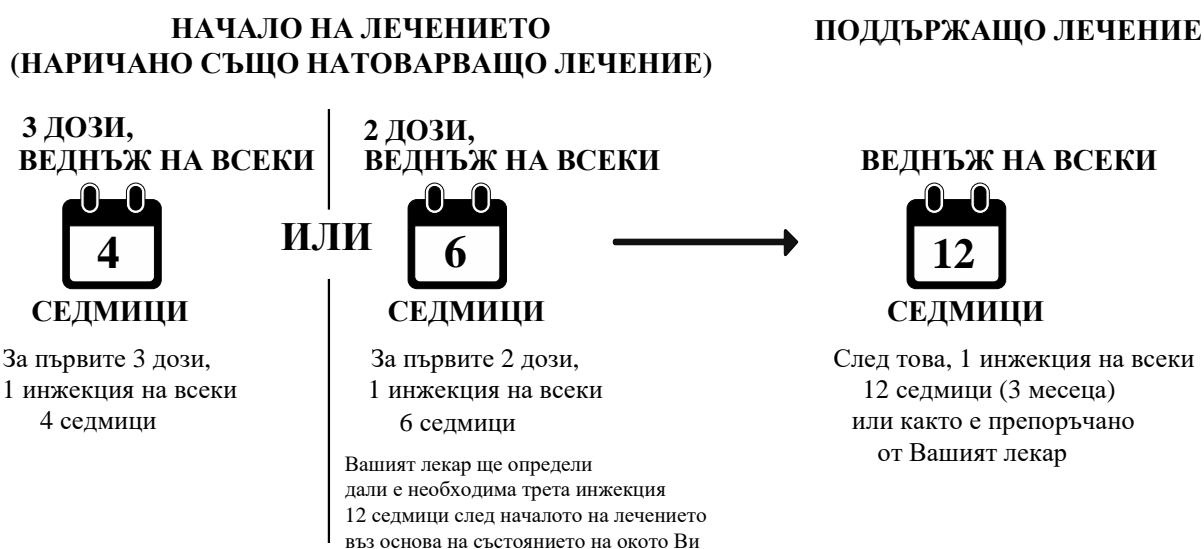
Влажна ВМД

Начало на лечението (наричано също натоварващо лечение)

- Ще бъдете лекувани с една инжекция всеки месец през първите 3 месеца.
- Като алтернатива може да бъдете лекувани с една инжекция на всеки 6 седмици за първите две дози. Вашият лекар ще определи дали ще бъде необходима трета инжекция 12 седмици след започване на лечението въз основа на състоянието на Вашето(ите) око(очи).

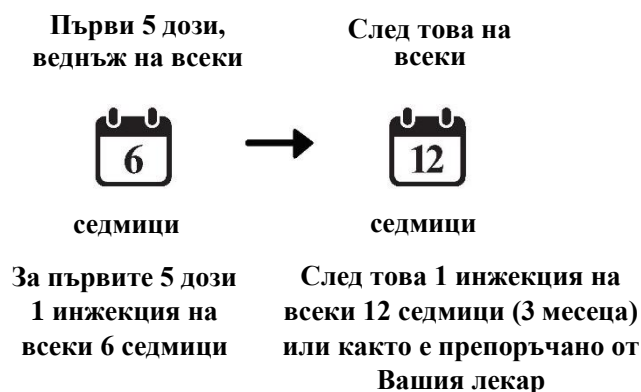
Поддържащо лечение

- След това може да Ви бъде прилагана по една инжекция на всеки 3 месеца. Вашият лекар ще определи интервала на Вашето лечение според състоянието на Вашето око; при някои пациенти може да е необходимо лечение на всеки 2 месеца. Интервалът на приложение между двете дози Веови не трябва да бъде по-кратък от 2 месеца.



ДМО

- Ще бъдете лекувани с една инжекция на всеки шест седмици за първите пет инжекции.
- След това може да Ви бъде прилагана по една инжекция на всеки 3 месеца. Вашият лекар ще определи интервала на Вашето лечение според състоянието на Вашето око. При някои пациенти може да е необходимо лечение на всеки 2 месеца. Някои пациенти може да получават лечение на всеки 4 месеца.



Начин на приложение

Веови се прилага като инжекция в окото (интравитреално приложение) от очен лекар.

Преди инжектирането Вашият лекар ще почисти внимателно окото Ви, за да предотврати инфекция. Вашият лекар ще Ви сложи също капки за очи (местна упойка), които ще направят окото безчувствено, за да намали или предотврати болката при инжектирането.

Колко време продължава лечението с Веови

Веови се използва за лечение на хронични заболявания на очите, които изискват продължително лечение, вероятно месеци или години. По време на редовните Ви посещения Вашият лекар ще проверява дали лечението действа. Вашият лекар може също така да прегледа очите Ви между прилагането на инжекциите. Ако имате въпроси за това, колко време ще Ви бъде прилаган Веови, говорете с Вашия лекар.

Преди спиране на лечението с Веови

Говорете с Вашия лекар преди да спрете лечението. При спиране на лечението може да се повиши риска за Вас от загуба на зрение и зрението Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, свързани с инжекцията Веови, се дължат или на самото лекарство, или на процедурата по инжектиране, като засягат предимно окото.

Някои нежелани реакции може да са сериозни

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци на алергични реакции, възпаление или инфекции:

- внезапно влошаване или промяна в зрението
- болка, по-голям дискомфорт, влошаващо се зачервяване на окото

Ако получите някакви сериозни нежелани реакции, **кажете незабавно на Вашия лекар.**

Други възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции, които могат да възникнат след лечение с Веови, включват посочените по-долу.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и като цяло изчезват в рамките на една седмица след всяка инжекция.

Кажете на Вашия лекар, ако тези нежелани реакции станат тежки.

Чести: могат да засегнат до 1 на всеки 10 души

- възпаление на средната обвивка на очната ябълка (увеит)
- отлепване на гелобразното вещество в окото (отлепване на стъкловидното тяло)
- разкъсване на ретината (частта в задната страна на окото, която улавя светлината) или на един от нейните слоеве (разкъсване на пигментния епител на ретината)
- намалена зрителна острота
- кръвене в ретината (ретинален кръвоизлив)
- възпаление на ириса, цветната част на окото (ирит)
- възпаление на ириса и прилежащата му тъкан в окото (иридоциклит)
- внезапна загуба на зрението поради запушване на кръвоносни съдове в задната част на окото (ретинална съдова оклузия)
- кръвене в окото (кръвоизлив в стъкловидното тяло)
- помътняване на лещата на окото (катаракта)
- кръвене от малки кръвоносни съдове в лигавицата на окото (кръвоизлив в конюнктивата)
- движещи се петна в зрителното поле (мътнини в стъкловидното тяло)
- болка в окото
- повишено налягане вътре в окото (повишено вътреочно налягане)
- зачервяване на бялата част на окото (конюнктивит)
- замъглено или неясно виждане
- надраскване на роговицата, увреждане на прозрачния слой на очната ябълка, който покрива ириса (абразия на роговицата)
- увреждане на прозрачния слой на очната ябълка, който покрива ириса (точковиден кератит)
- алергични реакции (свръхчувствителност)

Нечести: могат да засегнат до 1 на всеки 100 души

- тежко възпаление в окото (ендофталмит)
- слепота
- внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото (запушване на ретиналната артерия)
- отлепване на ретината
- зачервяване на окото (конюнктивална хиперемия)
- повишено сълъзене (повишена лакримация)
- необичайно усещане в окото
- отлепване на един от слоевете на ретината (отлепване на пигментния епител на ретината)
- възпаление на гелобразното вещество в окото (витреит)
- възпаление в предната част на окото (възпаление в предната камера или проблясъци)
- подуване на роговицата, прозрачният слой на очната ябълка (оток на роговицата)
- възпаление на кръвоносни съдове в задната част на окото (васкулит на ретината)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Beovu

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикетата след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Veovu

- Активно вещество: бролуцизумаб. Един ml инжекционен разтвор съдържа 120 mg бролуцизумаб. Всеки флакон съдържа 27,6 mg бролуцизумаб в 0,23 ml разтвор. Това осигурява използваемо количество за доставяне на единична доза от 0,05 ml разтвор, съдържаща 6 mg бролуцизумаб.
- Други съставки: натриев цитрат, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции.

Как изглежда Veovu и какво съдържа опаковката

Veovu 120 mg/ml инжекционен разтвор (инжекция) е бистър до леко опалесциращ, безцветен до леко кафеникаво-жълт воден разтвор.

Опаковка от 1 флакон и 1 филтърна игла с тъп връх (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) само за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Словения

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ирландия

Novartis Ирландия Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба на флакона

Съхранение и проверка



Съхранявайте Веови в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба неотвореният флакон Веови може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 24 часа. След отваряне на флакона продължете при асептични условия.



Веови е бистър до леко опалесциращ и безцветен до леко кафеникаво-жълт воден разтвор.



Разтворът трябва да се провери визуално при изваждане от хладилника и преди прилагане. Ако има видими частици или разтворът е мътен, флаконът не трябва да се използва и трябва да се извършат съответните действия за подмяна.

Съдържанието на флакона и филтърната игла са стерилни и само за еднократна употреба. Не използвайте, ако опаковката, флаконът и/или филтърната игла са повредени или с изтекъл срок на годност.

Как да пригответе и приложите Веови

Флаконът съдържа повече от препоръчителната доза от 6 mg. Не трябва да се използва целият обем (0,23 ml). Излишният обем трябва да се отстрани преди инжектиране. Инжектирането на целия обем на флакона може да доведе до предозиране.

Процедурата за прилагане на интравитреалната инжекция трябва да се извърши при асептични условия, което включва употреба на хирургична дезинфекция на ръцете, стерилни ръкавици, стерилна покривка, стерилен спекулум за клепачите (или еквивалент), както и наличие на материали за стерилна парацентеза (ако е необходима).

Преди инжектирането трябва да се приложи подходяща анестезия и широкоспектърно локално бактерицидно средство за дезинфекциране на кожата около окото, клепача и очната повърхност.

За приготвяне и прилагане на интравитреална инжекция са необходими следните медицински изделия за еднократна употреба:


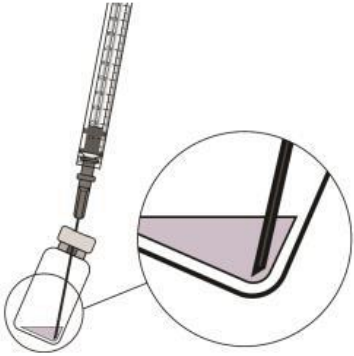

- Инжекционна игла 30G x 1/2", стерилна.
- Спринцовка с обем 1 ml, с маркировка на доза 0,05 ml, стерилна.
- Филтърна игла с тъп връх, размер 5 µm (18G x 1/2", 1,2 mm x 40 mm), стерилна.

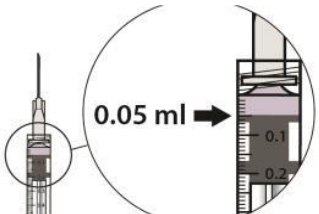
Инжекционната игла и спринцовката не са включени в опаковката на Веови.

Инжекцията трябва да бъде приложена непосредствено след приготвяне на дозата (стъпка 8).

Забележка: Дозата трябва да бъде нагласена на 0,05 ml.

Процедура за инжектиране

<p>1.</p> 	<p>Отстранете капачката на флакона и почистете запушалката (например с тампон със 70% спирт).</p>
<p>2.</p>	<p>Прикрепете филтърната игла към спринцовка с обем 1 ml чрез асептична техника.</p>
<p>3.</p>	<p>Натиснете филтърната игла в центъра на запушалката на флакона докато достигне дъното на флакона.</p>
<p>4.</p> 	<p>За да изтеглите течността, дръжте флакона леко наклонен и бавно изтеглете цялата течност от флакона и филтърната игла. Уверете се, че буталото на спринцовката е изтеглено достатъчно назад, когато изпразвате флакона, за да се изпразни напълно филтърната игла.</p>
<p>5.</p>	<p>Отстранете асептично филтърната игла от спринцовката и я изхвърлете. Филтърната игла не трябва да се използва за прилагане на интравитреалната инжекция.</p>
<p>6.</p>	<p>Асептично прикрепете инжекционна игла 30G x ½” стабилно към спринцовката.</p>
<p>7.</p> 	<p>За да проверите за наличие на въздушни мехурчета, дръжте спринцовката с иглата нагоре. Ако има въздушни мехурчета, леко почукайте спринцовката с пръст, докато мехурчетата се издигнат до върха.</p>

<p>8.</p> 	<p>Дръжте спринцовката на нивото на очите си и внимателно натиснете буталото, за да отстраните въздуха и излишъка от разтвора от спринцовката и нагласете дозата на маркировката за 0,05 ml. Спринцовката е готова за инжектиране.</p>
<p>9.</p>	<p>Инжектирайте бавно, докато гуменото бутало достигне края на спринцовката, за да приложите обема от 0,05 ml. За да се уверите, че сте приложили пълната доза, проверете дали гуменото бутало е достигнало края на цилиндъра на спринцовката.</p>

Забележка: Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Често задавани въпроси и отговори

В: Какво ще стане, ако се затруднявам да изтегля достатъчно течност от флакона?

О: Преди изтегляне не разклащайте флакона, течността трябва да е събрана в долната част на флакона. Уверете се, че флаконът е в изправено положение, леко наклонен. **Бавно изтеглете** буталото и изчакайте течността да се появи в цилиндъра на спринцовката. Продължете да изтегляте бавно, докато изпразните флакона и филтърната игла.

В: Какво ще стане, ако не мога да отстраня всички въздушни мехурчета от течността?

О: Важно е в течността да няма въздух. Малките въздушни мехурчета, които са прикрепени към буталото, обикновено не се отделят от него по време на инжектирането и затова не влияят на обема на дозата.