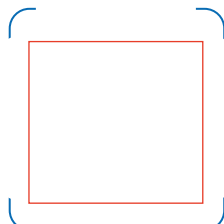


كيفية الاتصال بعيادة رعاية العين:

دليلك للعلاج باستخدام Beovu® (بروليو سيزوماب)

	اتصال: _____
	هاتف: _____
	عنوان: _____
	البريد الإلكتروني: _____

لعلاج الضمور البقعي المرتبط بالعمر (أيه إم دي).

بتصريح من هيئة الغذاء والدواء السعودي - للإبلاغ عن المشاكل أو الاعراض الجانبية أو طلب المزيد من النسخ يمكنك التواصل علي

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبقيط الدوائي:

الرقم المجاني: 19999

الفاكس: 00966112057662

الابميل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الانترنت: <https://ade.sfga.gov.sa/>

أو شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078

الهاتف: 00966112658100

الفاكس: 00966112658107

الابميل: adverse.events@novartis.com

BEOVU®
Important note: Before prescribing, consult full prescribing information. Presentation: Solution for injection. Each vial contains 27.6 mg of brodalumab in 0.23 mL solution. Indications: Beovu® is indicated for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD). Dosage regimen and administration: Single-use vial or single-use pre-filled syringe for intravitreal use only. Each vial or pre-filled syringe should only be used for the treatment of a single eye. Beovu® must be administered by a qualified physician. Adults: The recommended dose for Beovu® is 6 mg (0.05 mL) administered by intravitreal injection every 4 weeks (monthly) for the first three doses. Thereafter, Beovu® is administered every 12 weeks (3 months). The physician may individualize treatment intervals based on disease activity as assessed by visual acuity and/or anatomical parameters. The treatment interval could be as frequent as every 8 weeks (2 months). Special populations: *Renal impairment: No dose adjustment is required. *Hepatic impairment: No dose adjustment is required. *Geriatric patients: No dose adjustment is required. *Pediatric patients: Safety and efficacy have not been established. Contraindications: *Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. *Active or suspected ocular or periocular infection. *Active intraocular inflammation. Warnings and precautions: *Endophthalmitis, retinal detachment, retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion: Intravitreal injections, including those with Beovu®, have been associated with endophthalmitis and retinal detachment. Proper aseptic injection techniques must always be used when administering Beovu®. Retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation, have been reported with the use of Beovu®. Patients should be instructed to report any symptoms suggestive of the above mentioned events without delay. *Intraocular pressure increases: Transient increases in intraocular pressure have been seen within 30 minutes of injection, similar to those observed with intravitreal administration of other VEGF inhibitors. Sustained intraocular pressure increases have also been reported. Both intraocular pressure and perfusion of the optic nerve head must be monitored and managed appropriately. *Driving and using machines: Patients may experience temporary visual disturbances after an intravitreal injection with Beovu® and the associated eye examination. Advise patients not to drive or use machinery until visual function has recovered sufficiently. Pregnancy, lactation, females and males of reproductive potential: Pregnancy: The potential risk of use of Beovu® in pregnancy is unknown. However, based on the anti-VEGF mechanism of action, brodalumab must be regarded as potentially teratogenic and embryofetotoxic. Therefore, Beovu® should not be used during pregnancy unless the expected benefits outweigh the potential risks to the fetus. Lactation: Breast-feeding is not recommended during treatment and for at least one month after the last dose when stopping treatment with Beovu®. Females and males of reproductive potential: Women of reproductive potential should use effective contraception (methods that result in less than 1% pregnancy rates) during treatment with Beovu® and for at least one month after the last dose when stopping treatment with Beovu®. Adverse drug reactions: Common (1 to 10%): Visual acuity reduced, retinal haemorrhage, uveitis, iritis, vitreous detachment, retinal tear, cataracts, conjunctival haemorrhage, vitreous floaters, eye pain, intraocular pressure increase, conjunctivitis, retinal pigment epithelial tear, vision blurred, corneal abrasion, punctate keratitis, hypersensitivity. Uncommon (<1%): Endophthalmitis, blindness, retinal artery occlusion, retinal detachment, conjunctival hyperaemia, lacrimation increased, abnormal sensation in eye, detachment of retinal pigment epithelium, vitritis, anterior chamber inflammation, iridocyclitis, anterior chamber flare, corneal oedema, vitreous haemorrhage. Frequency not known: Retinal vasculitis, retinal vascular occlusion. Interactions: No formal interaction studies have been performed.



ما هو الضمور البقعي الوعائي (الرتب) المرتبط بالعمر (AMD)؟

يحدث الضمور البقعي المرتبط بالعمر عندما تتكون أوعية دموية غير طبيعية وتنمو تحت البقعة. البقعة ، التي تقع في الجزء الخلفي من العين ، مسؤولة عن الرؤية الواضحة. قد تسرب الأوعية الدموية غير الطبيعية السوائل أو الدم إلى العين وتتداخل مع وظيفة البقعة ، مما يؤدي إلى انخفاض الرؤية.

لماذا تم وصف Beovu® لي؟

يحتوي Beovu® على المادة الفعالة برولوكيزوماب ، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى عوامل مضادة للأوعية الدموية. يتم حقن Beovu® في العين ("الحقن داخل العين") من قبل طبيبك لعلاج التنكس البقعي المرتبط بالعمر عند البالغين. مادة تسمى عامل النمو البطاني الوعائي أ (VEGF-A) تسبب نمو الأوعية الدموية في العين. من خلال الالتصاق بـ VEGF-A ، يمنع Beovu® تأثيرها ويقلل من نمو الأوعية الدموية غير الطبيعية في الضمور البقعي المرتبط بالعمر ، والذي بدوره يقلل من تسرب السوائل أو الدم في العين.

بعد العلاج

سيقوم طبيبك بإجراء بعض فحوصات العين بعد الحقن. قد تشمل هذه الاختبارات قياس الضغط داخل العين أو تقييم حالة العصب البصري

في بعض الأحيان، بعد الحقن داخل العين بدواء مثل Beovu®، قد يحدث ما يلي:

- التهاب غير شائع ولكنه حاد في العين عادة ما تصاحبه عدوى يسمى "التهاب باطن المقلة".
- قد يحدث التهاب في الأوعية الدموية في شبكية العين (التهاب الأوعية الدموية في شبكية العين) و / أو انسداد الأوعية الدموية في الجزء الخلفي من العين (انسداد الأوعية الدموية في الشبكية) سيتم تحديث ملخص خصائص المنتج ونشرة معلومات المريض نوع أقل حدة من الالتهاب يسمى "التهاب باطن العين".
- رد فعل مناعي (الاستجابة المناعية)
- زيادة مؤقتة في ضغط العين. هذه الزيادة شائعة، ولكن ليس لها عادة أعراض

هناك احتمال لحدوث انفصال الشبكية (غير شائع) أو تمزق الشبكية (شائع)

من المهم الاتصال بطبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض:

- انخفاض أو تغير مفاجئ في رؤيتك ، بما في ذلك زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال رؤيتك
- ألم أو انزعاج أو احمرار في عينك
- ومضات من الضوء

ماذا أفعل بعد العلاج؟

بعد الحقن ، قد تتأثر الرؤية مؤقتًا (على سبيل المثال ، عدم وضوح الرؤية). لا تقود أو تستخدم الآلات طالما استمرت هذه الآثار الجانبية

كن سابقاً وأخبر طبيبك أو ممرضك إذا لاحظت أي تغييرات في رؤيتك

من المهم اتباع جدول الزيارة الذي أوصى به طبيبك