

הנדון: ביאוביו 120 מ"ג/מ"ל / Beovu 120 mg/ml
[166-75-36377]

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר בנדון עודכנו ביולי 2024.
התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Beovu is indicated in adults for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).

מרכיב פעיל: brolocizumab

צורות מינון: solution for injection in pre-filled syringe or vial

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי בעלוני התכשיר. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב,
טל: 03-9201111.

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name **and the batch number** of the administered product should be clearly recorded. ~~It is recommended to record the batch number as well.~~

Endophthalmitis, intraocular inflammation, traumatic cataract, retinal detachment, **retinal tear**, retinal vasculitis, and/or retinal vascular occlusion

Intravitreal injections, including those with Beovu, have been associated with endophthalmitis, intraocular inflammation, traumatic cataract, retinal detachment and **retinal tear** (see section 4.8). Proper aseptic injection techniques must always be used when administering Beovu.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of brolocizumab in pregnant women. **A study in pregnant cynomolgus monkeys did not indicate any harmful effects with respect to reproductive toxicity.** Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). Although the systemic exposure after ocular administration is very low **due to its mechanism of action, there is a potential risk to embryofetal development.** Therefore, brolocizumab should not be used during pregnancy unless the potential benefit outweighs the potential risk to the foetus.

Breast feeding

It is unknown whether brolocizumab is excreted in human milk. **In a reproductive toxicity study, brolocizumab was not detected in the maternal milk or infant serum of cynomolgus monkeys (see section 5.3).** A risk to the breast fed newborn/infant cannot be excluded. Brolocizumab is not recommended during breast feeding and breast feeding should not be started for at least one month after the last dose when stopping treatment with brolocizumab. A decision must be made whether to discontinue breast feeding or to abstain from brolocizumab therapy, taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

...

4.8 Undesirable effects

For wet AMD, a total of 1 088 patients treated with brolocizumab constituted the safety population in two Phase III studies. Of these, 730 patients were treated with the recommended dose of 6 mg.

...

Eye disorders

Scleritis (including episcleritis) - Uncommon

...

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

...

דלקת של שכבת הלובן של העין (Scleritis)

...