

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 באוקטובר 2024.
התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

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

מרכיב פעיל: brolicizumab

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:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Excipient with known effect

Each pre-filled syringe contains 0.03 mg polysorbate 80 in 0.165 ml solution. This corresponds to 0.01 mg polysorbate 80 per dose (0.05 ml).

Each vial contains 0.05 mg polysorbate 80 in 0.23 ml solution. This corresponds to 0.01 mg polysorbate 80 per dose (0.05 ml).

For the full list of excipients, see section 6.1.

4. CLINICAL PARTICULARS

Patient Safety Information Guide

The marketing of Beovu is subject to a risk management plan (RMP) including 'Patient safety information guide' **which is also available in an Audio version**. The 'Patient safety information guide' emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment. Please explain to the patient the need to review the guide before starting treatment.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Polysorbate 80 content

This medicinal product contains 0.01 mg polysorbate 80 per dose (0.05 ml). Polysorbates may cause allergic reactions. Patients need to be instructed to tell their doctor if they have any known allergies.

בעלון לצרכן:

...

בנוסף לעלון, לתכשיר ביאוביו קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל **הקיים גם בגרסת שמע**. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בביאוביו ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

הריון והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני הטיפול בתרופה זו. הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בביאוביו ולמשך חודש לפחות לאחר הפסקת הטיפול בביאוביו, כיוון שלא ידוע אם היא עוברת לחלב האם.

על נשים אשר יכולות להרות להשתמש באמצעי למניעת הריון יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות חודש לאחר הפסקת הטיפול בביאוביו. אם הרית או אם את חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול, ספרי לרופא שלך מיד. **אין להשתמש בביאוביו במהלך ההריון אלא אם התועלת הפוטנציאלית עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר.**

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

התרופה מכילה 0.01 מ"ג פוליסורבאט 80 לכל מנה (0.05ml). פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובה אלרגית. עדכן את הרופא אם יש לך אלרגיה ידועה.