

המדריך שלך לטיפול בביאוֹביו (ברולוסיזומאב)

לטיפול בניזון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב), במבוגרים

الدليل الخاص بك للعلاج بـ بيئوفيو (برولوسيزوماب)

لعلاج التنكس البقعيّ المتعلق بالعمر (AMD) متجدد الأوعية (الرطب) لدى الكبار

Your guide to therapy with Beovu® (brolucizumab)

For the treatment of Neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration (AMD) in adults

שם בעל הרישום יבואן:
נוברטיס ישראל בע"מ, רחוב תוצרת הארץ 6, תל אביב-יפו, מיקוד 6744129,
טלפון: 03-9201111

اسم صاحب التسجيل والمستورد:
نوفارتيس إسرائيل م.ض., شارع توتسیرت هارצת 6, تل أبيب-יافا, منطقة بريدية 6744129,
هاتف: 03-9201111

הסימא הנדרשת לכניסה
היא: 3333
כמה הסר المطلوبة للدخול
היא: 3333

To login use the
password: 3333



מדריך זה זמין כקובץ שמע על ידי סריקת
קוד ה-QR:
هذا الدليل متوفر كملف صوتي من خلال مسح
كود ال-QR:

This guide is available as a sound
file by scanning the QR code:

License holder and importer:
Novartis Israel LTD., 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv-Yafo, zip code 6744129,
Tel: 03-9201111

כמו כן, ניתן לפנות לחברת נוברטיס לקבלת קובץ השמע.
بالإمكان أيضا، التوجه لشركة نوفارتيس للحصول على الملف الصوتي.
You can also contact Novartis to receive the sound file.

המדריך שלך לטיפול בביאוּבּו (ברולוסיזומאב) טיפול בניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב), במבוגרים

כאב חדש או מתמיד בעין או החמרה של אי נוחות בעין



הבזקי אור או עליה ברגישות לאור (אי נוחות מאור בהיר)



מידע חשוב על סיכונים

- דלקת של כלי הדם ברשתית (retinal vasculitis) ו/או חסימה של כלי הדם בעין (retinal vascular occlusion) או סוג פחות חמור של דלקת הנקרא דלקת תוך-עינית (intraocular inflammation) עלולות להתרחש. אתה עשוי להיות יותר בסיכון אם אתה ממוצא יפני או אם את ממין נקבה.
- אם סבלת בשנה האחרונה מדלקת תוך עינית ו/או חסימה של כלי הדם ברשתית, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח דלקת של כלי הדם ברשתית ו/או חסימה של כלי הדם ברשתית
- עכירות של עדשת העין (קטרקט (ירוד)) עלולה להתרחש
- תיתכן תגובה חיסונית (אימונוגניות)

מה ניתן לעשות לאחר הטיפול?

- לאחר ההזרקה שלך, ייתכן שראייתך תושפע באופן זמני (לדוגמה, ראייה מטושטשת). המנע מנהיגה ואל תשתמש במכונית כל עוד תופעות לוואי אלה לא חלפו
- נקוט יוזמה וספר לרופא או לאחות אם הבחנת בשינויים כלשהם בראייתך
- חשוב לפעול בהתאם לשגרת הביקורים המומלצת על ידי הרופא שלך

איך לפנות למרפאת העיניים שלך:

שם איש קשר: _____

טלפון: _____

כתובת: _____

דוא"ל: _____

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ דרך:

safetydesk.israel@novartis.com

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

מדריך זה ותוכנו אושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2025.

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RMP 2024-011-HEB

מה זה ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב)?

ניוון מקולרי תלוי גיל (נמ"ג) נאו-וסקולרי (רטוב) [neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)] מתרחש כאשר כלי דם נוצרים וגדלים באופן לא תקין מתחת למקולה. המקולה, הנמצאת בחלק האחורי של העין, אחראית לראייה ברורה. ייתכן דלף של נוזל או דם לתוך העין מכאן הדם הלא תקינים, אשר יפריע לתפקוד המקולה ותוצאה מכך תיגרם ירידה בראייה.

מדוע קיבלתי מרשם לביאוּבּו?

ביאוּבּו מכילה חומר פעיל הנקרא ברולוסיזומאב, השייך לקבוצת תרופות הנקראת נכשירים נוגדי צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה). חומר הנקרא גורם גדילה מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם (VEGF-A) גורם לצמיחת כלי דם בעין. באמצעות היצמדות ל-VEGF-A, ביאוּבּו חוסמת את השעונו ומפחיתה את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם בנמ"ג רטוב, ובכך מצמצמת את דליפת הנוזל או הדם לעין.

כיצד ניתנת ביאוּבּו?

- ביאוּבּו מוזרקת לתוך העין (הזרקה תוך-זגוגיתית) ע"י הרופא שלך
- הרופא יבצע מספר בדיקות של העיניים לאחר ההזרקה שלך. בדיקות אלה עשויות לכלול מדידה של הלחץ בתוך העין או הערכת מצב עצב הראייה שלך

למה לצפות לאחר הטיפול?

לעיתים, לאחר הזרקה תוך-זגוגיתית כמו ביאוּבּו, עשויות להתרחש התופעות הבאות:

- דלקת בלתי שכיחה חמורה (אנדופתלמיטיס) הקשורה בדרך כלל לזיהום בתוך העין או היפרדות של אחת מהשכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות/קרע של הרשתית)
- עלייה זמנית בלחץ בעין (לחץ תוך עיני). עלייה זו שכיחה, אך בדרך כלל אינה מלווה בתסמינים. הרופא צריך לבצע מדידות של הלחץ בתוך העין על מנת לאתר זאת

פנה לעזרה רפואית מיידידת אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

ירידה או שינוי פתאומיים בראייה



עליה במספר העצמים הצפים או עצמים צפים חדשים (חלקיקים קטנים בראייה)



אדמומיות כללית בעין



הדليل الخاص بك للعلاج بـ بينوفيو (برولوسيزوماب)

لعلاج التنكس البقعيّ المتعلق بالعمر (AMD) متجدد الأوعية (الرتب) لدى الكبار

ألم جديد أو مستمر في العين أو تفاقم الانزعاج في العين



ومضات ضوء أو زيادة الحساسية للضوء (انزعاج من الضوء الفاتح)



معلومات مهمة عن المخاطر

- قد يحدث التهاب الأوعية الدموية في الشبكية (retinal vasculitis) و/أو انسداد الأوعية الدموية في العين (retinal vascular occlusion) أو نوع أقل خطورة من الالتهاب الذي يسمى التهاب داخل المغلة (intraocular inflammation).
- قد تكون/ي أكثر عرضة للخطر إذا كنت من أصل ياباني أو إذا كنت أنثى.
- إذا كنت قد عانيت في السنة الأخيرة من التهاب داخل العين و/أو انسداد الأوعية الدموية في الشبكية، فأنت معرض لخطر متزايد لتطوير التهاب الأوعية الدموية في الشبكية و/أو انسداد الأوعية الدموية في الشبكية
- قد يحصل تعكر عدسة العين [الكاتاركت (الساد)]
- من الجائز حدوث رد فعل مناعي (استمناع)

ماذا يمكن القيام به بعد العلاج؟

- بعد الحقن لديك، قد تتأثر رؤيتك بشكل مؤقت (مثلًا، تشوش الرؤية). تجنب القيادة ولا تستعمل الماكينات، طالما لم تزل هذه الأعراض الجانبية
- عليك المبادرة وإخبار الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أية تغييرات في الرؤية لديك
- من المهم التصرف وفق روتين الزيارات الذي يوصي به طبيبك

كيفية التوجه إلى عيادة العيون الخاصة بك:

اسم جهة الاتصال: _____

الهاتف: _____

العنوان: _____

البريد الإلكتروني: _____

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر:

<https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل نوفارتيس إسرائيل م.ض. عبر:

safetydesk.israel@novartis.com

يجب قراءة نشرة المستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

تمت المصادقة على هذا الدليل ومضمونه من قبل وزارة الصحة بتاريخ كانون الثاني 2025.

** لتيسير وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذا الدليل بصيغة المذكر، مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

RMP 2024-011-ARB

Your guide to therapy with Beovu (brolucizumab)

For the treatment of Neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration (AMD) in adults

What is neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)?

Wet AMD occurs when abnormal blood vessels form and grow underneath the macula.

The macula, which is at the back of the eye, is responsible for clear vision. The abnormal blood vessels may leak fluid or blood into the eye and interfere with the macula's function, resulting in decreased vision.

Why have I been prescribed Beovu?

Beovu contains the active substance brolucizumab, which belongs to a group of medicines called anti-neovascularization agents.

A substance called vascular endothelial growth factor A (VEGF-A) causes the growth of blood vessels in the eye. By attaching to VEGF-A, Beovu blocks its effect and reduces the growth of abnormal blood vessels in wet AMD, which in turn reduces the leakage of fluid or blood in the eye.

How is Beovu administered?

- Beovu is injected into your eye (intravitreal injection) by your doctor
- Your doctor will do some eye tests after your injection. These tests may include measuring the pressure inside your eye or assessing the condition of your optic nerve

What to expect after treatment?

Sometimes, after an intravitreal injection such as Beovu, the following may occur:

- An uncommon severe inflammation (endophthalmitis), usually associated with infection, inside the eye or a detachment of one of the layers in the back of the eye (retinal detachment/tear)
- A temporary increase in eye pressure (intraocular pressure), which is common but usually without symptoms; the doctor needs to do measurements of the pressure inside the eye to detect this

Seek immediate medical help if you experience any of the following:



A sudden decrease or change in your vision



New or increased number of floaters (small particles in vision)



Overall redness of the eye



New or persistent eye pain or worsening eye discomfort



Flashes of light or increased sensitivity to light (discomfort from bright lights)

Important risk information

- Inflammation of the blood vessels in the retina (retinal vasculitis) and/or blockage of the blood vessels in the eye (retinal vascular occlusion) or a less severe inflammation in the eye (intraocular inflammation) may occur.

You may be more at risk if you are a female or of Japanese ethnicity.

- If you have had intraocular inflammation and/or retinal vascular occlusion in the last year, you are at increased risk of developing retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion

- Clouding of the lens of the eye (cataract) may occur
- An immune response (immunogenicity) is possible

What can I do after my treatment?

- After your injection, your vision may be temporarily affected (for example, blurred vision). Do not drive or use machines as long as these side effects last
- Be proactive and tell your doctor or nurse if you notice any changes to your vision
- It is important to follow the visit schedule recommended by your doctor

How to contact your eye care clinic:

Contact: _____

Telephone: _____

Address: _____

E-mail: _____

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via

<https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. At: [saftydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

For further information, please read the Patient Information Leaflet Prior to use of the product.

This brochure, format and content have been approved by the Ministry of Health on January 2025.

DOR-Beo-guide-1024-16

RMP 2024-011-ENG