

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيثوفيو 120 ملغ/مل

محلول للحقن

محقنة جاهزة للإستعمال للحقن داخل العين (داخل الجسم الزجاجي)

المادة الفعالة

برولوسيزوماب 120 ملغ/ملل

1 ملل محلول للحقن يحتوي على 120 ملغ برولوسيزوماب.

كل محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على 19.8 ملغ برولوسيزوماب في 0.165 ملل محلول. هذا الأمر يتيح إعطاء مقدار دوائي واحد ذو 0.05 ملل محلول الذي يحتوي على 6 ملغ برولوسيزوماب.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية' والفقرة 2 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء'.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، يتوفر للمستحضر بيثوفيو دليل معلومات حول الأمان للمتعالج حيث يتوفر أيضاً بصيغة صوتية. يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب بيثوفيو والتصرف وفقها.
يجب قراءة دليل المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل لقراءته بتمعن ثانية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الربط)، لدى الكبار.

[neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)].

الفصلية العلاجية: من أدوية العينين المضادة لنمو أوعية دموية جديدة (مضادات تكوّن الأوعية الدموية الجديدة). يتم حقن بيثوفيو داخل العين من قبل طبيبك من أجل علاج مرض العينين المسمى التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الربط) (AMD).

تحصل هذه الحالة عندما تتكون الأوعية الدموية وتنمو بشكل غير سليم تحت البقعة. البقعة، الموجودة في الجزء الخلفي من العين، مسؤولة عن الرؤية الصافية. من الجائز حدوث تسرب لسائل أو دم من الأوعية الدموية غير السليمة، الأمر الذي قد يضر بالأداء الوظيفي للبقعة ونتيجة لذلك يضعف البصر.



مادة تسمى عامل النمو من نوع A لخلايا البطانة في الأوعية الدموية (VEGF-A Vascular Endothelial Growth Factor A) التي تؤدي إلى نمو أوعية دموية في العين. بواسطة الإرتباط ب VEGF-A، يحجب بيثوفيو تأثيرها ويقلل النمو غير السليم للأوعية الدموية ب AMD وبذلك يقلص تسرب السائل أو الدم إلى العين. بإمكان بيثوفيو إعطاء تقدم المرض وبذلك الحفاظ أو حتى تحسين الرؤية لديك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) ل برولوسيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- وجد لديك تلوث نشط أو شك لتلوث داخل أو حول العين.
- وجد لديك إلتهاب داخل العين (حالة يمكن أن تتجلى بألم أو إحمرار في العين).

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، إحك لطبيبك. لا يجوز إستعمال بيثوفيو.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك لطبيبك قبل العلاج ب بيثوفيو، فيما إذا كان واحد مما يلي ينطبق عليك:

- إذا وجد لديك جلوكوما (حالة في العين تنجم عادة عن ضغط مرتفع داخل العين).
- إذا وجد لديك سابقة لوميض ضوء أو أجسام عائمة (نقاط داكنة عائمة) في الرؤية وإذا وجد لديك إرتفاع مفاجئ في حجم وعدد الأجسام العائمة.
- إذا إجتزت عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة أو إذا كان من المرتقب أن تجتاز عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 التالية.
- إذا وجد لديك ذات مرة أمراض في العينين أو علاجات للعينين.
- إذا وُجِدَت لديك سابقة لفقدان مفاجئ للرؤية عقب إنسداد الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إنسداد الأوعية الدموية في الشبكية) أو إلتهاب الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إلتهاب الأوعية الدموية في الشبكية) في السنة الأخيرة.

إحك لطبيبك حالاً إذا كنت:

- تطور إحمرار في العين، ألم في العين، زيادة في الإنزعاج، تفاقم الإحمرار في العين، تشوش أو ضعف الرؤية، تزايد عدد الجسيمات الصغيرة في الرؤية لديك، حساسية زائدة للضوء.
- تفقّد الرؤية بشكل مفاجئ، قد يكون هذا الأمر علامة لإنسداد أوعية دموية في الشبكية.
- أي عرض من الأعراض المذكورة أعلاه قد يؤدي إلى إيقاف علاجك ب بيثوفيو من قبل الطبيب.

بالإضافة من المهم أن تعلم بأن:

- سلامة ونجاعة إعطاء بيثوفيو بالتزامن في كلتا العينين لم تختبر وأن الإستعمال بهذه الطريقة قد يؤدي إلى زيادة خطورة المقاساة من أعراض جانبية.
- إن حقن بيثوفيو قد يؤدي إلى زيادة في الضغط العيني (الضغط داخل العين) لدى بعض المتعالجين خلال 30 دقيقة من لحظة الحقن. يجري طبيبك متابعة لهذه الحالة بعد كل عملية حقن.
- يفحص طبيبك فيما إذا كان لديك عوامل خطورة أخرى التي قد تزيد من إحتمال حصول تمزق أو إنفصال لإحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق الشبكية وإنفصال أو تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)، يجب إعطاء بيثوفيو بحذر في أي حالة من هذه الحالات.

هنالك علاقة محتملة بين الإستعمال الجهازي لمنبطات VEGF، مواد مشابهة لتلك الموجودة في بيثوفيو، وبين خطورة حدوث خثرات دموية التي تسد الأوعية الدموية (حوادث لإنصمام خثاري في الشرايين)، حيث قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة. هنالك خطورة نظرية لحدوث مثل هذه الحوادث بعد حقن بيثوفيو للعين.

الأطفال والمراهقون

بيثوفيو غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل العلاج بهذا الدواء.

لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج ب بيثوفيو ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج ب بيثوفيو، لأنه لا يعرف فيما إذا ينتقل إلى حليب الأم.

يتوجب على النساء اللواتي يمكنهن الحمل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج ب بيثوفيو. إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل خلال فترة العلاج، إحكي لطبيبك فوراً. لا يجوز إستعمال بيثوفيو خلال فترة الحمل إلا إذا فاقت الفائدة المحتملة الخطورة المحتملة على الجنين.

السياقة وإستعمال الماكينات

بعد حقن بيثوفيو قد تقاسي من مشاكل مؤقتة في الرؤية (مثلاً تشوش الرؤية)، لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات إلى أن تزول مشاكل الرؤية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي أنه فعلياً "خال من الصوديوم".

يحتوي الدواء على 0.01 ملغ بولي سوربات لكل مقدار دوائي (0.05 ml). قد يؤدي بولي سوربات إلى رد فعل تحسسي. أطع الطبيب إذا علمت بوجود حساسية لديك.

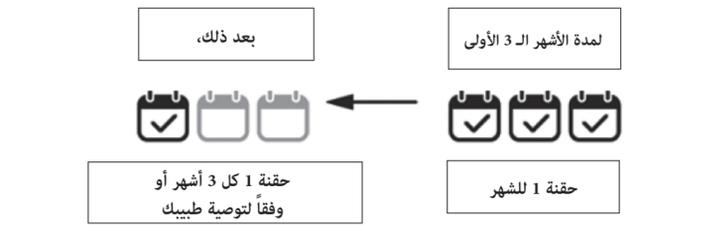
3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 6 ملغ من برولوسيزوماب (brolucizumab).

- تعطى لك حقنة واحدة كل شهر خلال الأشهر الـ 3 الأولى.

- بعد ذلك، من الجائز أن تعطى لك حقنة واحدة كل 3 أشهر. يقرر الطبيب بخصوص الفواصل الزمنية في علاجك بالإعتماد على حالة عينك؛ من الجائز أن يحتاج بعض المتعالجين إلى علاج مرة في الشهرين. ما بعد المقادير الدوائية الثلاث الأولى، يجب ألا يقل الفاصل العلاجي عن شهرين بين مقدارين دوائيين من بيثوفيو.



لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء

يعطى بيثوفيو كحقنة داخل العين (داخل الجسم الزجاجي) من قبل طبيب عيون.

قبل الحقن، ينظف الطبيب عينك بحذر، لتجنب التلوث. يضع لك الطبيب أيضاً قطرات عينين (للتخدير الموضعي) لتخدير العين من أجل تقليل أو منع الألم الناجم عن الحقن.

فترة العلاج

إن التنكس البقعي الربط المتعلق بالعمر (wet AMD) عبارة عن مرض مزمن وبالتالي يتطلب علاج طويل الأمد بهذا الدواء، من الجائز أن يستمر العلاج أشهر أو سنين. يتأكد طبيبك من أن العلاج يعمل وذلك خلال الزيارات الروتينية الخاصة بك. من الجائز أن يفحص طبيبك عينيك أيضاً بين عمليات الحقن. إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية التي ستلتقي فيها بيثوفيو، راجع طبيبك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

قبل أن تتوقف عن إستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل التوقف عن العلاج. من شأن التوقف عن العلاج أن يزيد من الخطورة لديك لفقدان الرؤية والرؤية لديك قد تضعف.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيثوفيو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض الجانبية لحقنة بيثوفيو ناجمة عن أو نتيجة الدواء ذاته أو عملية الحقن وهي تؤثر على الأغلب على العين.

أعراض جانبية معينة قد تكون جدية

توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية، التي هي علامات لردود فعل تحسسية، لإلتهابات أو لتلوثات:

- إنخفاض مفاجئ أو تغير في الرؤية
- ألم، عدم راحة متزايد، تفاقم الإحمرار في العين
- إذا قاسيت من أية أعراض جانبية جدية، **إحك لطبيبك فوراً.**

أعراض جانبية محتملة إضافية

أعراض جانبية إضافية التي من شأنها أن تحدث بعد علاج ب بيثوفيو تشمل تلك المفصلة أدناه.

غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى متوسطة وعادة تختفي خلال أسبوع بعد كل عملية حقن.

إذا تفاقت تلك الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- إلتهاب الطبقة الوسطى لجدار العين [إلتهاب العينية (uveitis)]
- إنفصال مادة شبهية بالجل في العين (إنفصال زجاجية العين)
- تمزق الشبكية (الجزء الخلفي من العين الذي يلاحظ الضوء) أو إحدى طبقاتها (تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)
- ضعف حدة النظر
- نزف في الشبكية
- إلتهاب القرنية، الجزء الملون من العين (iritis)
- تعكر عدسة العين [cataract (الساد)]
- نزف من الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقة الخارجية للعين (نزف في الملتحمة)
- نقاط تحرك في الرؤية لديك (أجسام عائمة في الجسم الزجاجي)
- ألم في العين
- إرتفاع الضغط داخل العين (تزايد الضغط داخل العين)
- إحمرار بياض العين (إلتهاب الملتحمة)
- ضبابية الرؤية أو تشوشها

- خدوش في القرنية، تضرر الطبقة الشفافة لمقلة العين التي تغطي القرنية (تآكل القرنية)
- تضرر الطبقة الشفافة لمقلة العين التي تغطي القرنية (إلتهاب القرنية المنقط)
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- إلتهاب خطير داخل العين (endophthalmitis)
- عمى
- إنفصال الشبكية
- إحمرار العين (تبيّخ الملتحمة)
- تزايد إنتاج الدمع
- شعور شاذ في العين
- إنفصال إحدى طبقات الشبكية (إنفصال طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية)
- إلتهاب المادة الشبيهة بالجل في العين (إلتهاب زجاجية العين)
- إلتهاب في الجزء الأمامي من العين (إلتهاب أو تفاقم في الغرفة الأمامية للعين)
- إلتهاب القرنية والنسيج المجاور لها في العين (إلتهاب القرنية والجسم الهدبي)
- إنتفاخ القرنية، الجزء الشفاف لمقلة العين (وذمة في قرنية العين)
- نزف في العين (نزف في زجاجية العين)
- فقدان مفاجئ للرؤية بسبب إنسداد أوعية دموية في الجزء الخلفي للعين (إنسداد أوعية دموية في الشبكية)
- إلتهاب أوعية دموية في الجزء الخلفي من العين (إلتهاب الأوعية الدموية في الشبكية)
- إلتهاب طبقة بياض العين (Scleritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).

لا يجوز التجميد.

يجب حفظ المحقنة الجاهزة للإستعمال داخل لويحة مختمة وفي العبلة الخارجية لحمايتها من الضوء.

قبل الإستعمال، بالإمكان حفظ اللويحة التي لم يتم فتحها بدرجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

water for injections, sucrose, sodium citrate, polysorbate 80, sodium hydroxide (for pH adjustment)

أنظروا أيضاً الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة

بيثوفيو 120 ملغ/ملل محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال عبارة عن محلول مائي، رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى لون بني ـ مائل للأصفر.

تحتوي كل عبلة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال، للإستعمال لمرة واحدة فقط.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الأول 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 166 75 36377

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instruction for use of the pre-filled syringe

Storage and inspection



Store Beovu in the refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in its sealed blister and the outer carton in order to protect from light.



Prior to use, the unopened blister with the pre-filled syringe of Beovu may be kept at room temperature (below 25°C) for up to 24 hours.

Make sure that your pack contains a sterile pre-filled syringe in a sealed blister. After opening the blister pack, proceed under aseptic conditions.



Beovu is a clear to slightly opalescent and colourless to slightly brownish-yellow aqueous solution.



The solution should be inspected visually upon removal from the refrigerator and prior to administration. If particulates or cloudiness are visible, the pre-filled syringe must not be used and appropriate replacement procedures followed.

The pre-filled syringe is sterile and for single use only. Do not use if the packaging or pre-filled syringe are damaged or expired.

How to prepare and administer Beovu

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 6 mg. The extractable volume of the pre-filled syringe (0.165 ml) is not to be used in total. The excess volume should be expelled prior to injection. Injecting the entire volume of the pre-filled syringe could result in overdose.

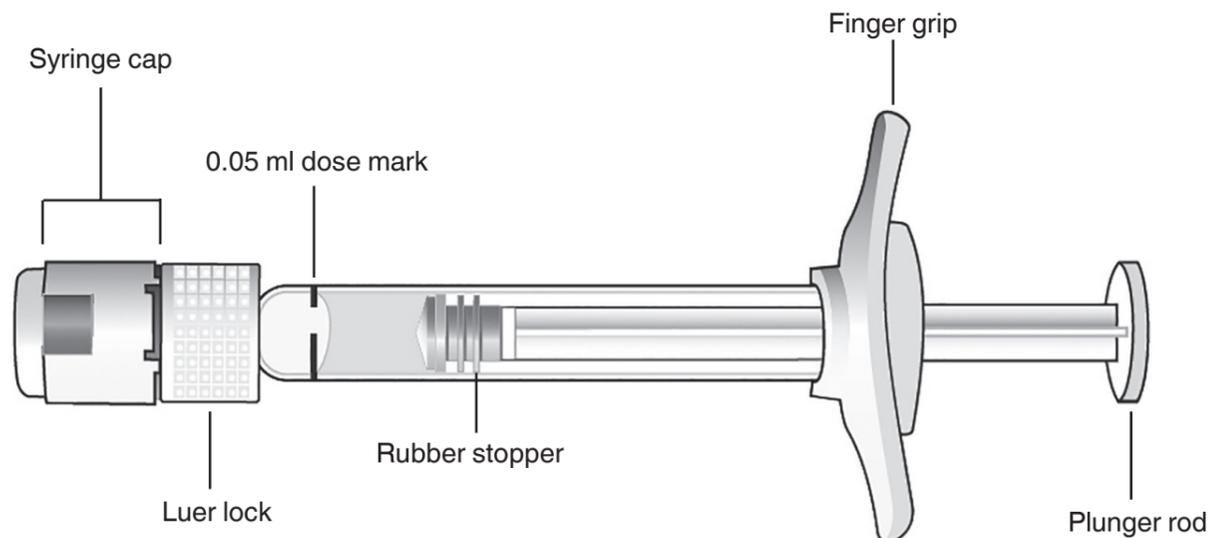
The intravitreal injection procedure must be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape, a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis equipment (if required).

Adequate anesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to disinfect the periocular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection.

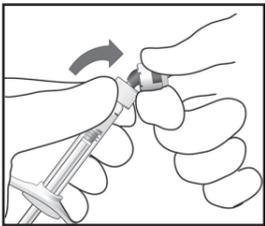
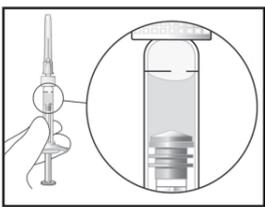
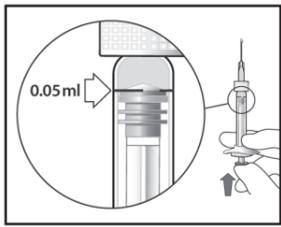
For intravitreal injection, use a 30G x ½" sterile injection needle. The injection needle is not included in the Beovu pack.

Ensure that the injection is given immediately after preparation of the dose (step 5).

Note: The dose must be set to 0.05 ml.



Injection procedure

1.	Peel the lid off the syringe blister and, using aseptic technique, remove the syringe.	
2.		Snap off (do not turn or twist) the syringe cap.
3.	Aseptically and firmly assemble a 30G x ½" injection needle onto the syringe.	
4.		To check for air bubbles, hold the syringe with the needle pointing up. If there are any air bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top. Carefully remove the needle cap by pulling it straight off.
5.		Hold the syringe at eye level and carefully push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the 0.05 ml dose mark. This will expel the air and the excess solution and set the dose to 0.05 ml. The syringe is ready for the injection.
6.	Inject slowly until the rubber stopper reaches the end of the syringe to deliver a volume of 0.05 ml. Confirm delivery of the full dose by checking that the rubber stopper has reached the end of the syringe barrel. Note: Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.	

Commonly asked questions and answers

Q: What if I cannot remove all the air bubbles from the liquid?

A: It is important for the liquid to be air-free. However, tiny air bubbles that are attached to the stopper usually do not detach from the stopper during the injection and therefore do not affect the dose volume.