B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Beovu 120 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
brolucizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

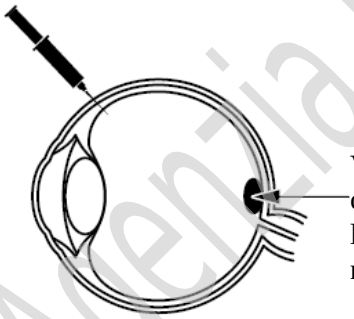
Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Beovu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Beovu
3. Come le verrà somministrato Beovu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Beovu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Beovu e a cosa serve

Cos'è Beovu
Beovu contiene il principio attivo brolucizumab, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Beovu viene iniettato nell'occhio dal medico per curare disturbi dell'occhio che possono influire sulla vista.



A cosa serve Beovu
Beovu è usato negli adulti per trattare disturbi dell'occhio che si verificano quando vasi sanguigni anormali si formano e crescono sotto la macula. La macula, che si trova nella parte posteriore dell'occhio, è responsabile di una visione chiara. I vasi sanguigni anormali possono perdere liquidi o sangue nell'occhio e interferire con la funzione della macula, con conseguenti malattie che possono causare riduzione della vista quali:
- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- edema maculare diabetico (DME).

Come funziona Beovu
Beovu può rallentare la progressione della malattia e quindi mantenere, o anche migliorare, la visione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Beovu

Non deve ricevere Beovu:
- se è allergico a brolucizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione attiva o sospetta nell'occhio o nella zona circostante;
- se ha dolore o rossore nell'occhio (infiammazione dell'occhio).

Se una di queste condizioni si applica al suo caso, informi il medico. Non deve ricevere Beovu.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Beovu se si verifica una delle seguenti condizioni:
- se ha il glaucoma (una condizione dell'occhio generalmente causata da pressione alta nell'occhio);
- se in passato ha percepito lampi di luce o mosche volanti (punti neri volanti) e se ha un improvviso aumento delle dimensioni e del numero di mosche volanti;
- se ha subito un intervento chirurgico agli occhi nelle ultime 4 settimane o se è previsto un intervento chirurgico agli occhi nelle prossime quattro settimane;
- se ha mai avuto malattie degli occhi o trattamenti per gli occhi;
- se nell'ultimo anno ha avuto un'improvvisa perdita della vista dovuta al blocco dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (occlusione vascolare retinica) o infiammazione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (vasculite retinica).

Informi immediatamente il medico se:
- manifesta arrossamento degli occhi, dolore agli occhi, aumento del fastidio, peggioramento del rossore agli occhi, visione offuscata o ridotta, aumento del numero di piccole particelle nella visione, aumento della sensibilità alla luce;
- sviluppa un'improvvisa perdita della vista, che può essere un segno di occlusione vascolare retinica.

Uno qualsiasi dei suddetti sintomi può portare il medico a interrompere il trattamento con Beovu.

Inoltre è importante sapere che:
- la sicurezza e l'efficacia di Beovu quando somministrato in entrambi gli occhi contemporaneamente non sono state studiate e l'utilizzo in questo modo può portare ad un maggiore rischio di manifestare effetti indesiderati;
- le iniezioni di Beovu possono causare un aumento della pressione oculare (pressione intraoculare) in alcuni pazienti entro 30 minuti dall'iniezione. Il medico la monitorerà dopo ogni iniezione;
- il medico verificherà se sono presenti altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di lacrimazione o distacco di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione della retina, e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), nel qual caso Beovu deve essere somministrato con cautela.

L'uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Beovu, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli di sangue che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare infarto o ictus. Esiste un rischio teorico che tali eventi si verifichino dopo l'iniezione di Beovu nell'occhio.

Bambini e adolescenti
Beovu non è usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Beovu
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Beovu e per almeno un mese dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale poiché non è noto se Beovu sia escreto nel latte umano.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno un mese dopo l'interruzione del trattamento con Beovu. Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza durante il trattamento, ne parli immediatamente con il medico.

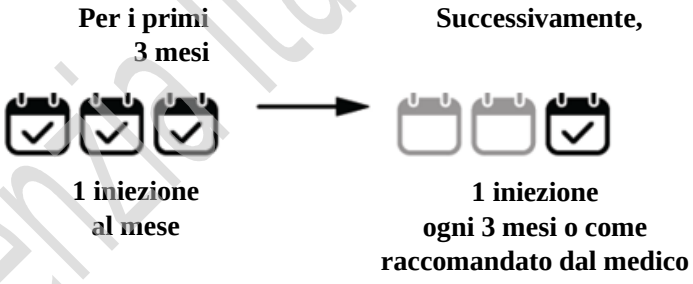
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Beovu, può riscontrare alcuni problemi di visione temporanei (per esempio visione offuscata). Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sarà risolta.

Beovu contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, per cui è essenzialmente "senza sodio".

3. Come le verrà somministrato Beovu

Quanto Beovu viene somministrato e per quanto tempo
La dose raccomandata è 6 mg di brolucizumab.

AMD essudativa
- Le verrà somministrata un'iniezione ogni mese per i primi 3 mesi.
- Successivamente, può ricevere un'iniezione ogni 3 mesi. Il medico determinerà l'intervallo di trattamento in base alle condizioni dell'occhio; alcuni pazienti possono aver bisogno del trattamento ogni 2 mesi. L'intervallo di trattamento tra due dosi di Beovu non deve essere inferiore a 2 mesi.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DME
- Le verrà somministrata un'iniezione ogni sei settimane per le prime cinque iniezioni.
- Successivamente, può ricevere un'iniezione ogni 3 mesi. Il medico determinerà l'intervallo di trattamento in base alla condizioni dell'occhio; alcuni pazienti possono aver bisogno del trattamento ogni 2 mesi.



Modo di somministrazione
Beovu è somministrato da un oculista mediante iniezione nell'occhio (uso intravitreale).

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio, per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un collirio (anestetico locale) per intorpidire l'occhio e ridurre o prevenire il dolore da iniezione.

Quanto dura il trattamento con Beovu
Beovu è usato per trattare malattie croniche dell'occhio che richiedono un trattamento a lungo termine, che può protrarsi per mesi o anni. Il medico verificherà che il trattamento stia funzionando durante le regolari visite programmate. Il medico può anche controllare gli occhi nel tempo che intercorre tra le iniezioni. Se ha domande su quanto durerà il trattamento con Beovu, si rivolga al medico.

Prima di interrompere il trattamento con Beovu
Parli con il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può aumentare il rischio di perdita della vista e la vista può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati a seguito di iniezione di Beovu sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Consulti immediatamente un medico se si verifica una delle seguenti condizioni, che sono segni di reazioni allergiche, infiammazioni o infezioni:
- una diminuzione improvvisa o un cambiamento nella visione
- dolore, aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, **si rivolga immediatamente al medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo il trattamento con Beovu includono quelli elencati di seguito.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati e generalmente scompaiono entro una settimana dopo ogni iniezione.

Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico.

Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- infiammazione dello strato intermedio della parete dell'occhio (uveite)
- distacco della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio (distacco del vitreo)
- lacerazione della retina (la parte più interna dell'occhio che rileva la luce) o di uno dei suoi strati (lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico)
- riduzione della nitidezza della visione (riduzione dell'acuità visiva)
- sanguinamento nella retina (emorragia retinica)
- infiammazione dell'iride, la parte colorata dell'occhio (irite)
- offuscamento della lente dell'occhio (cataratta)
- sanguinamento da piccoli vasi sanguigni nello strato esterno dell'occhio (emorragia congiuntivale)
- corpi mobili nella visione (corpi mobili nel vitreo)
- dolore all'occhio
- aumento della pressione nell'occhio (aumento della pressione intraoculare)
- arrossamento nel bianco dell'occhio (congiuntivite)
- visione offuscata o poco chiara
- cornea graffiata, danno allo strato trasparente del bulbo oculare che copre l'iride (abrasione corneale)
- danno allo strato trasparente del bulbo oculare che copre l'iride (cheratite puntata)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)

Non comune: *può interessare fino a 1 persona su 100*
- grave infiammazione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- cecità
- improvvisa perdita della vista dovuta al blocco di un'arteria nell'occhio (occlusione dell'arteria retinica)
- distacco della retina (distacco retinico)
- arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale)
- aumento della produzione di lacrime (aumento della lacrimazione)
- sensazione anormale nell'occhio
- distacco di uno degli strati della retina (distacco dell'epitelio pigmentato retinico)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio (vitreite)
- infiammazione della parte anteriore dell'occhio (infiammazione della camera anteriore o flare)
- infiammazione dell'iride e del tessuto adiacente nell'occhio (iridociclite)
- gonfiore della cornea, lo strato trasparente del bulbo oculare (edema corneale)
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- perdita improvvisa della vista a causa del blocco dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (occlusione vascolare retinica)
- Infiammazione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (vasculite retinica)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Beovu

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nel suo blister sigillato e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'uso, il blister non aperto con la siringa preriempita può essere mantenuto a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per un massimo di 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Beovu
- Il principio attivo è brolucizumab. Un ml di soluzione iniettabile contiene 120 mg di brolucizumab. Ogni siringa preriempita contiene 19,8 mg di brolucizumab in 0,165 ml di soluzione. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 ml di soluzione contenente 6 mg di brolucizumab.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Beovu e contenuto della confezione
Beovu 120 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (preparazione iniettabile) è una soluzione acquosa da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.

Confezione con 1 siringa preriempita esclusivamente monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita

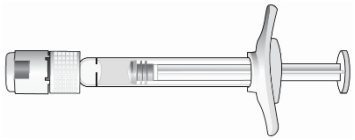
Conservazione e ispezione visiva



Conservare Beovu in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la siringa preriempita nel suo blister sigillato e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.



Prima dell'uso, il blister non aperto con la siringa preriempita di Beovu deve essere tenuto a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per un massimo di 24 ore. Accertarsi che il confezionamento contenga una siringa preriempita nel suo blister sigillato. Dopo l'apertura del blister, procedere in condizioni di asepsi.



Beovu è una soluzione acquosa da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.



La soluzione deve essere ispezionata visivamente dopo essere stata tolta dal frigorifero e prima della somministrazione. Se sono visibili particelle o torbidità, la siringa preriempita non deve essere usata e seguirà un'appropriata procedura di sostituzione.
La siringa preriempita è sterile e monouso. Non usare se il confezionamento o la siringa preriempita sono danneggiati o scaduti.

Come preparare e somministrare Beovu

La siringa preriempita contiene più della dose raccomandata di 6 mg. Il volume estraibile della siringa preriempita (0,165 ml) non deve essere utilizzato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio.

La procedura per l'iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani l'uso di guanti sterili, di un telino sterile e di un blefarostato sterile (o equivalente), oltre ad avere a disposizione l'attrezzatura per paracentesi sterile (se necessaria).

Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale.

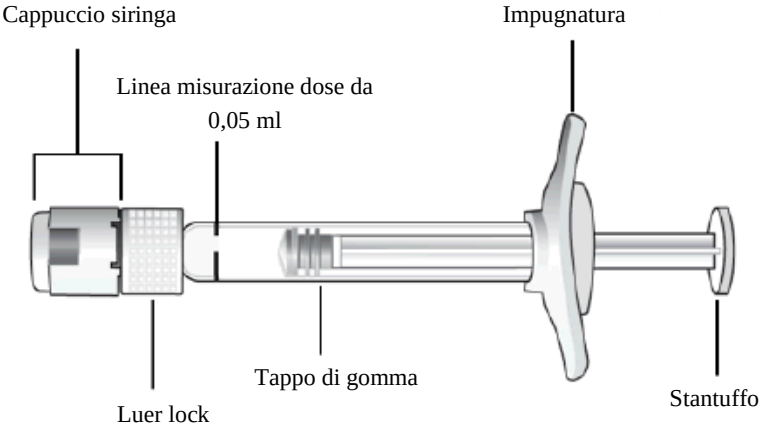
Per l'iniezione intravitreale, deve essere usato un ago sterile per iniezione da 30G x ½″. L'ago per iniezione non è incluso nella confezione di Beovu.

Assicurarsi che l'iniezione venga somministrata subito dopo la preparazione della dose (passaggio 5).

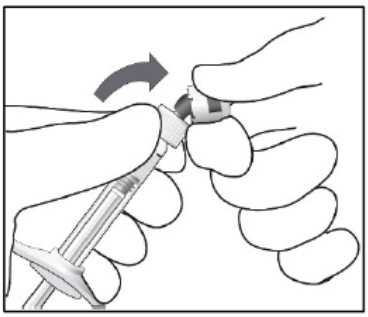
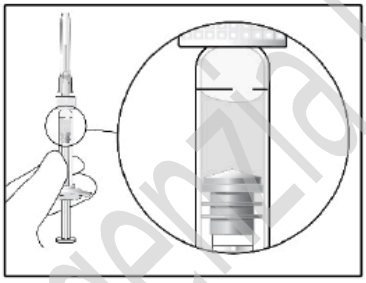
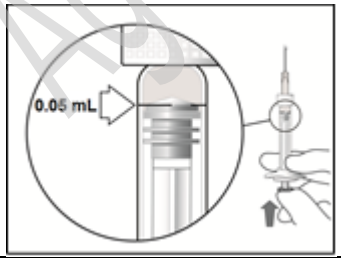
Nota: La dose deve essere impostata a 0,05 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Procedura per l'iniezione

1.	Sollevare il coperchio del blister della siringa e, in asepsi, rimuovere la siringa.
2. 	Staccare (non girare o ruotare) il cappuccio della siringa.
3.	In asepsi e con forza inserire l'ago per iniezione da 30G x ½″ sulla siringa.
4. 	Controllare le bolle d'aria, tenendo la siringa con l'ago verso l'alto. Se ci sono alcune bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con il dito fino a farle salire in superficie. Rimuovere attentamente il cappuccio dell'ago tirandolo.
5. 	Tenere la siringa a livello degli occhi e spingere delicatamente lo stantuffo finché il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma non sarà allineato alla linea di misurazione di 0,05 ml. Questo espellerà l'aria e la soluzione in eccesso ed aggiusterà la dose a 0,05 ml. La siringa è pronta per l'iniezione.
6.	Iniettare lentamente fino a che il tappo di gomma non arriverà sul fondo della siringa per raggiungere il volume iniettato di 0,05 ml. Accertarsi di iniettare l'intera dose controllando che il tappo di gomma abbia raggiunto la fine del corpo della siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nota: il materiale inutilizzato o quello di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Domande e risposte comuni

D: Cosa fare se non riesco a rimuovere le bolle d'aria dal liquido?

R: È importante che il liquido sia privo di aria. Tuttavia, minuscole bolle d'aria che sono attaccate al tappo normalmente non si staccano dal tappo durante l'iniezione e perciò non influenzano il volume della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Beovu 120 mg/ml soluzione iniettabile
brolucizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

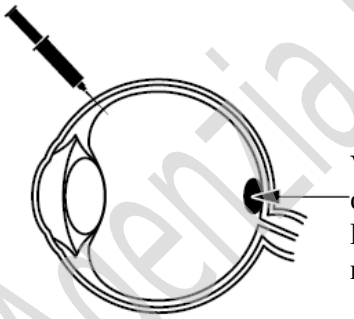
Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Beovu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Beovu
3. Come le verrà somministrato Beovu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Beovu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Beovu e a cosa serve

Cos'è Beovu
Beovu contiene il principio attivo brolucizumab, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Beovu viene iniettato nell'occhio dal medico per curare disturbi dell'occhio che possono influire sulla vista.



A cosa serve Beovu
Beovu è usato negli adulti per trattare disturbi dell'occhio che si verificano quando vasi sanguigni anormali si formano e crescono sotto la macula. La macula, che si trova nella parte posteriore dell'occhio, è responsabile di una visione chiara. I vasi sanguigni anormali possono perdere liquidi o sangue nell'occhio e interferire con la funzione della macula, con conseguenti malattie che possono causare riduzione della vista quali:
- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- edema maculare diabetico (DME).

Come funziona Beovu
Beovu può rallentare la progressione della malattia e quindi mantenere, o anche migliorare, la visione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Beovu

Non deve ricevere Beovu:
- se è allergico a brolucizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione attiva o sospetta nell'occhio o nella zona circostante.
- se ha dolore o rossore nell'occhio (infiammazione dell'occhio).

Se una di queste condizioni si applica al suo caso, informi il medico. Non deve ricevere Beovu.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Beovu se si verifica una delle seguenti condizioni:
- se ha il glaucoma (una condizione dell'occhio generalmente causata da pressione alta nell'occhio);
- se in passato ha percepito lampi di luce o mosche volanti (punti neri volanti) e se ha un improvviso aumento delle dimensioni e del numero di mosche volanti;
- se ha subito un intervento chirurgico agli occhi nelle ultime 4 settimane o se è previsto un intervento chirurgico agli occhi nelle prossime quattro settimane;
- se ha mai avuto malattie degli occhi o trattamenti per gli occhi;
- se nell'ultimo anno ha avuto un'improvvisa perdita della vista dovuta al blocco dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (occlusione vascolare retinica) o infiammazione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (vasculite retinica).

Informi immediatamente il medico se:
- manifesta arrossamento degli occhi, dolore agli occhi, aumento del fastidio, peggioramento del rossore agli occhi, visione offuscata o ridotta, aumento del numero di piccole particelle nella visione, aumento della sensibilità alla luce;
- sviluppa un'improvvisa perdita della vista, che può essere un segno di occlusione vascolare retinica.

Uno qualsiasi dei suddetti sintomi può portare il medico a interrompere il trattamento con Beovu.

Inoltre è importante sapere che:
- la sicurezza ed efficacia di Beovu quando somministrato in entrambi gli occhi contemporaneamente non sono state studiate e l'utilizzo in questo modo può portare ad un maggiore rischio di manifestare effetti indesiderati;
- le iniezioni di Beovu possono causare un aumento della pressione oculare (pressione intraoculare) in alcuni pazienti entro 30 minuti dall'iniezione. Il medico la monitorerà dopo ogni iniezione;
- il medico verificherà se sono presenti altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di lacrimazione o distacco di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione della retina, e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), nel qual caso Beovu deve essere somministrato con cautela.

L'uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Beovu, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli di sangue che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare infarto o ictus. Esiste un rischio teorico che tali eventi si verifichino dopo l'iniezione di Beovu nell'occhio.

Bambini e adolescenti
Beovu non è usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Beovu
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Beovu e per almeno un mese dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale poiché non è noto se Beovu sia escreto nel latte umano.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno un mese dopo l'interruzione del trattamento con Beovu. Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza durante il trattamento, ne parli immediatamente con il medico.

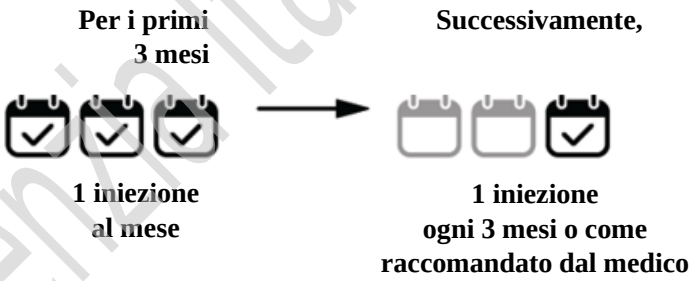
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Beovu, può riscontrare alcuni problemi di visione temporanei (per esempio visione offuscata). Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sarà risolta.

Beovu contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, per cui è essenzialmente "senza sodio".

3. Come le verrà somministrato Beovu

Quanto Beovu viene somministrato e per quanto tempo
La dose raccomandata è 6 mg di brolucizumab.

AMD essudativa
- Le verrà somministrata un'iniezione ogni mese per i primi 3 mesi.
- Successivamente, può ricevere un'iniezione ogni 3 mesi. Il medico determinerà l'intervallo di trattamento in base alle condizioni dell'occhio; alcuni pazienti possono aver bisogno del trattamento ogni 2 mesi. L'intervallo di trattamento tra due dosi di Beovu non deve essere inferiore a 2 mesi.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DME
- Le verrà somministrata un'iniezione ogni sei settimane per le prime cinque iniezioni.
- Successivamente, può ricevere un'iniezione ogni 3 mesi. Il medico determinerà l'intervallo di trattamento in base alle condizioni dell'occhio; alcuni pazienti possono aver bisogno del trattamento ogni 2 mesi.



Modo di somministrazione
Beovu è somministrato da un oculista mediante iniezione nell'occhio (uso intravitreale).

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio, per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un collirio (anestetico locale) per intorpidire l'occhio e ridurre o prevenire il dolore da iniezione.

Quanto dura il trattamento con Beovu
Beovu è usato per trattare malattie croniche dell'occhio che richiedono un trattamento a lungo termine, che può protrarsi per mesi o anni. Il medico verificherà che il trattamento stia funzionando durante le regolari visite programmate. Il medico può anche controllare gli occhi nel tempo che intercorre tra le iniezioni. Se ha domande su quanto durerà il trattamento con Beovu, si rivolga al medico.

Prima di interrompere il trattamento con Beovu
Parli con il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può aumentare il rischio di perdita della vista e la vista può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati a seguito di iniezione di Beovu sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Consulti immediatamente un medico se si verifica una delle seguenti condizioni, che sono segni di reazioni allergiche, infiammazioni o infezioni:
- una diminuzione improvvisa o un cambiamento nella visione
- dolore, aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, **si rivolga immediatamente al medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati che possono verificarsi dopo il trattamento con Beovu includono quelli elencati di seguito.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati e generalmente scompaiono entro una settimana dopo ogni iniezione.

Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico.

Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10*
- infiammazione dello strato intermedio della parete dell'occhio (uveite)
- distacco della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio (distacco del vitreo)
- lacerazione della retina (la parte più interna dell'occhio che rileva la luce) o di uno dei suoi strati (lacerazione epitelio pigmentato retinico)
- riduzione della nitidezza della visione (riduzione dell'acuità visiva)
- sanguinamento nella retina (emorragia retinica)
- infiammazione dell'iride, la parte colorata dell'occhio (irite)
- offuscamento della lente dell'occhio (cataratta)
- sanguinamento da piccoli vasi sanguigni nello strato esterno dell'occhio (emorragia congiuntivale)
- corpi mobili nella visione (corpi mobili nel vitreo)
- dolore all'occhio
- aumento della pressione nell'occhio (aumento della pressione intraoculare)
- arrossamento nel bianco dell'occhio (congiuntivite)
- visione offuscata o poco chiara
- cornea graffiata, danno allo strato trasparente del bulbo oculare che copre l'iride (abrasione corneale)
- danno allo strato trasparente del bulbo oculare che copre l'iride (cheratite puntata)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)

Non comune: *può interessare fino a 1 persona su 100*
- grave infiammazione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- cecità
- improvvisa perdita della vista dovuta al blocco di un'arteria nell'occhio (occlusione dell'arteria retinica)
- distacco della retina (distacco retinico)
- arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale)
- aumento della produzione di lacrime (aumento della lacrimazione)
- sensazione anormale nell'occhio
- distacco di uno degli strati della retina (distacco dell'epitelio pigmentato retinico)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio (vitreite)
- infiammazione della parte anteriore dell'occhio (infiammazione della camera anteriore o flare)
- infiammazione dell'iride e del tessuto adiacente nell'occhio (iridociclite)
- gonfiore della cornea, lo strato trasparente del bulbo oculare (edema corneale)
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- perdita improvvisa della vista a causa del blocco dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (occlusione vascolare retinica)
- Infiammazione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (vasculite retinica)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Beovu

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'uso, il flaconcino non aperto può essere mantenuto a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per un massimo di 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Beovu
- Il principio attivo è brolucizumab. Un ml di soluzione iniettabile contiene 120 mg di brolucizumab. Ogni flaconcino contiene 27,6 mg di brolucizumab in 0,23 ml di soluzione. Ciò fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 ml di soluzione contenente 6 mg di brolucizumab.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Beovu e contenuto della confezione
Beovu 120 mg/ml soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) è una soluzione acquosa da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.

Confezione con 1 flaconcino e 1 ago filtro smussato (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) esclusivamente monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso del flaconcino

Conservazione e ispezione visiva



Conservare Beovu in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.



Prima dell'uso, il flaconcino chiuso di Beovu deve essere tenuto a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per un massimo di 24 ore. Dopo l'apertura del flaconcino, procedere in condizioni di asepsi.



Beovu è una soluzione acquosa da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla-brunastra.



La soluzione deve essere ispezionata visivamente dopo essere stata tolta dal frigorifero e prima della somministrazione. Se sono visibili particelle o torbidità, il flaconcino non deve essere usato e dovrà essere seguita un'appropriata procedura di sostituzione.
I contenuti del flaconcino e dell'ago filtro sono sterili e monouso. Non usare se il confezionamento, il flaconcino e/o l'ago filtro sono danneggiati o scaduti.

Come preparare e somministrare Beovu

Il flaconcino contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 6 mg. Il volume estraibile del flaconcino (0,23 ml) non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume del flaconcino può provocare sovradosaggio.

La procedura per l'iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, l'uso di guanti sterili, di un telino sterile e di un blefarostato sterile (o equivalente), oltre ad avere a disposizione l'attrezzatura per effettuare una paracentesi sterile (se necessaria).

Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale.

Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i seguenti dispositivi medici monouso:
- un ago sterile per iniezione 30G x ½".
- una siringa sterile da 1 ml con una linea di misurazione dose da 0,05 ml.
- un ago filtro smussato sterile da 5 µm (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm).

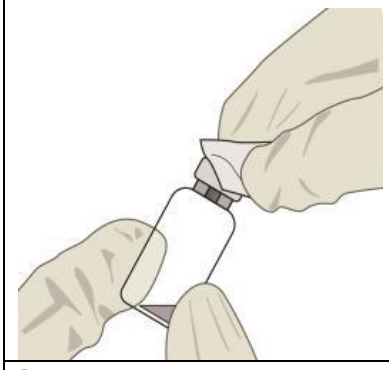
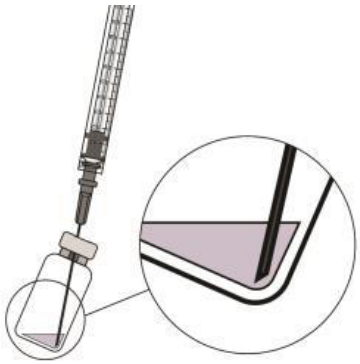
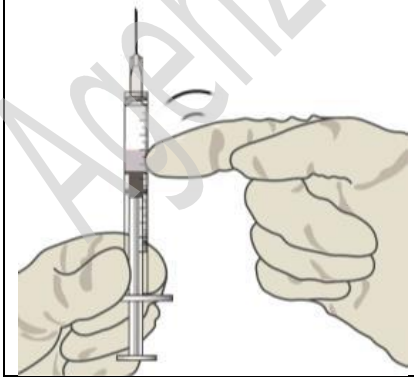
L'ago per iniezione e la siringa non sono inclusi nella confezione di Beovu.

Assicurarsi che l'iniezione venga somministrata subito dopo la preparazione della dose (passaggio 8).

Nota: La dose deve essere impostata a 0,05 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

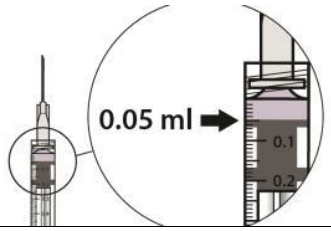
Procedura per l'iniezione

1. 	Rimuovere il tappo del flaconcino e pulire il setto del flaconcino (ad esempio con un tampone di alcol al 70%).
2.	Assemblare l'ago filtro sulla siringa da 1 ml in condizioni di asepsi.
3.	Spingere l'ago filtro nel centro del setto del flaconcino fino a che non toccherà il fondo del flaconcino.
4. 	Per prelevare il liquido, tenere il flaconcino leggermente inclinato e prelevare lentamente tutto il liquido dal flaconcino e dall'ago filtro. Assicurarsi che lo stantuffo della siringa sia tirato sufficientemente indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l'ago filtro.
5.	Staccare l'ago filtro dalla siringa in asepsi e smaltirlo. L'ago filtro non deve essere usato per l'iniezione intravitreale.
6.	In asepsi e con forza inserire l'ago per iniezione da 30G x ½″ sulla siringa.
7. 	Controllare le bolle d'aria, tenendo la siringa con l'ago verso l'alto. Se ci sono alcune bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con il dito fino a farle salire in superficie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. 	Tenere la siringa all'altezza degli occhi e spingere accuratamente lo stantuffo per espellere l'aria insieme alla soluzione in eccesso dalla siringa e aggiustare la dose a 0,05 ml contrassegnati sulla siringa. La siringa è pronta per l'iniezione.
9.	Iniettare lentamente fino a che il tappo di gomma non arriverà sul fondo della siringa per raggiungere il volume iniettato di 0,05 ml. Accertarsi di iniettare l'intera dose controllando che il tappo di gomma abbia raggiunto la fine del corpo della siringa.

Nota: il materiale inutilizzato o quello di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Domande e risposte comuni

D: Cosa fare se ho difficoltà a prelevare sufficiente liquido dal flaconcino?
R: Non scuotere il flaconcino prima del prelievo ma lasciare che il liquido si disponga sul fondo del flaconcino. Assicurarsi che il flaconcino sia in verticale, in posizione leggermente inclinata. **Tirare indietro lentamente** lo stantuffo e attendere che il liquido appaia nel corpo della siringa. Continuare a prelevare lentamente fino a svuotare completamente il flaconcino e l'ago filtro.

D: Cosa fare se non riesco a rimuovere le bolle d'aria dal liquido?
R: È importante che il liquido sia privo di aria. Tuttavia, minuscole bolle d'aria che sono attaccate al tappo normalmente non si staccano dal tappo durante l'iniezione e perciò non influenzano il volume della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).