

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

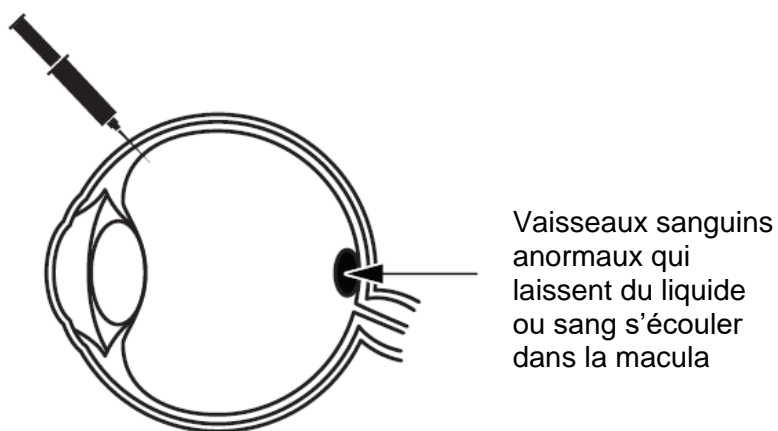
PrBEOVU^{MD}

Injection de brolocizumab solution pour injection intravitréenne

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BEOVU^{MD}** et lors de chaque renouvellement de votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **BEOVU**.

Pourquoi BEOVU est-il utilisé?

- BEOVU est un médicament qui est injecté dans l'œil par un médecin pour traiter la forme néovasculaire (humide) d'une maladie oculaire appelée *dégénérescence maculaire liée à l'âge* (DMLA).
- Le principe actif contenu dans BEOVU est le brolocizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés *agents antinéovascularisation* (« anti-VEGF », voir « Comment BEOVU agit-il? » ci-dessous).
- BEOVU est employé pour traiter la DMLA humide, qui survient lorsque des vaisseaux sanguins anormaux se forment et se développent sous la macula. La macula est située à l'arrière de l'œil, et son rôle est d'assurer une vision claire. Ces vaisseaux sanguins anormaux peuvent être faibles et laisser du liquide ou du sang s'écouler dans l'œil, ce qui peut nuire au fonctionnement de la macula et affaiblir la vision.



Comment BEOVU agit-il?

Une substance appelée *facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A* (VEGF-A) provoque la formation de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. En se fixant à cette substance, BEOVU (agent anti-VEGF) ralentit la formation de ces vaisseaux sanguins anormaux, ce qui réduit les fuites de liquide ou de sang dans l'œil.

Quels sont les ingrédients de BEOVU?

Ingrédient médicamenteux : brolucizumab

Ingrédients non médicamenteux : citrate de sodium, eau pour injection, polysorbate 80, saccharose

Sous quelles formes se présente BEOVU?

Solution pour injection intravitréenne dosée à 6 mg / 0,05 mL présentée en seringues préremplies

N'utilisez PAS BEOVU si vous :

- **êtes allergique** (hypersensible) au brolucizumab ou à l'un des autres ingrédients de BEOVU;
- **avez** une infection évolutive ou soupçonnée dans l'œil ou autour de l'œil;
- **avez** une douleur ou une rougeur dans l'œil.

Si c'est votre cas, **dites-le à votre médecin. Vous ne devez pas recevoir BEOVU.**

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BEOVU, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez de glaucome (une maladie des yeux qui se produit habituellement quand la pression trop élevée dans l'œil);
- si vous avez déjà vu des éclairs lumineux (« flash ») ou des corps flottants (points foncés qui flottent) et si la taille et le nombre de corps flottants augmentent soudainement;
- si une intervention chirurgicale dans votre œil a été effectuée dans les 4 dernières semaines;
- si une intervention chirurgicale dans votre œil est prévue dans les 4 prochaines semaines;
- si vous avez déjà eu des maladies oculaires ou reçu des traitements pour vos yeux.

Consultez votre médecin immédiatement si vous avez n'importe lequel des symptômes suivants **après une injection de BEOVU :**

- apparition ou aggravation d'une rougeur de l'œil, douleur à l'œil, malaise croissant, perte de vision soudaine, vision trouble ou réduite, plus grand nombre de petites particules visibles dans votre champ de vision, sensibilité accrue à la lumière. Ces symptômes peuvent indiquer un trouble oculaire grave;
- signes d'une réaction allergique possible (p. ex., pouls rapide, pression artérielle basse, transpiration, réactions allergiques cutanées telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une sensation de brûlure).

Il est également important que vous sachiez que :

- l'efficacité et l'innocuité de BEOVU lorsqu'il est administré simultanément dans les deux yeux n'ont pas été étudiées. L'utilisation de BEOVU de cette façon pourrait augmenter le risque d'effets secondaires;
- les injections de BEOVU peuvent entraîner une hausse de la pression dans l'œil (pression intraoculaire), ce qui peut se produire en 30 minutes à peine chez certains patients. Votre médecin vérifiera votre pression intraoculaire après chaque injection; votre médecin vérifiera si vous présentez d'autres facteurs de risque susceptibles de provoquer une déchirure ou un décollement d'une membrane située au fond de l'œil (déchirure ou décollement de la rétine, déchirure ou décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien). En pareil cas, BEOVU doit être administré avec prudence.

L'utilisation de substances semblables à celles contenues dans BEOVU pourrait avoir été liée à un risque de formation de caillots de sang bloquant des vaisseaux sanguins (thromboembolie artérielle), ce qui peut provoquer une crise cardiaque ou un AVC. L'injection de BEOVU dans un œil pourrait s'accompagner d'un tel risque.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents (< 18 ans)

BEOVU N'EST PAS utilisé chez les enfants et les adolescents, car la DMLA humide touche seulement les adultes.

Personnes âgées (≥ 65 ans)

BEOVU peut être administré aux personnes âgées sans ajustement de la dose.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin :

- si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. Votre médecin vous indiquera si BEOVU peut vous être administré pendant votre grossesse.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant :

- pendant que vous recevez BEOVU;
- ni pendant au moins 1 mois après la dernière injection lorsque vous arrêtez votre traitement par BEOVU.

Femmes aptes à procréer

Les femmes qui pourraient tomber enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace :

- pendant qu'elles reçoivent BEOVU; et
- pendant au moins 1 mois après la dernière injection lorsqu'elles arrêtent leur traitement par BEOVU.

Si vous tombez ou croyez être enceinte, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Conduite automobile et utilisation de machinerie

Après une injection de BEOVU, vous pourriez avoir des problèmes visuels passagers (par exemple, une vision floue). Évitez de conduire un véhicule et d'utiliser des machines tant que ces problèmes n'auront pas disparu.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Comment utiliser BEOVU :

Un médecin dûment formé injectera BEOVU dans votre œil.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 6 mg de BEOVU (brolucizumab).

- Vous recevrez 1 injection par mois pendant les 3 premiers mois.
- Par la suite, vous pourriez recevoir 1 injection toutes les 12 semaines (tous les 3 mois) ou toutes les 8 semaines (tous les 2 mois). Votre médecin déterminera l'intervalle entre vos traitements selon l'état de votre œil.

Les 3 premiers mois



1 injection par mois



Par la suite,



ou



1 injection tous les 3 ou
2 mois selon la
recommandation de votre
médecin

Une fois que vous avez commencé à recevoir BEOVU, il est important de suivre le calendrier de traitement recommandé par votre médecin. Vous aurez ainsi plus de chances de retirer tous les bienfaits possibles de BEOVU.

Comment BEOVU est-il administré?

BEOVU se donne sous forme d'injection dans l'œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, votre médecin :

- va nettoyer votre œil au moyen d'une douche oculaire désinfectante, afin de prévenir l'infection;

- va également vous administrer des gouttes oculaires (anesthésiant local) pour insensibiliser l'œil et réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Combien de temps le traitement par BEOVU dure-t-il?

La DMLA humide est une maladie chronique. Au cours de vos visites régulières planifiées, votre médecin vérifiera si le traitement produit l'effet recherché. Il pourrait aussi vérifier vos yeux durant une visite sans injection. **Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par BEOVU, parlez-en à votre médecin.**

Avant d'arrêter votre traitement par BEOVU

Ne cessez pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin. L'arrêt du traitement pourrait accroître votre risque de perte de vision et inverser l'amélioration de la vision que vous avez connue.

Si vous avez d'autres questions sur l'emploi de ce médicament, **consultez votre médecin.**

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu une trop grande quantité de BEOVU, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'éprouvez aucun symptôme.

Dose oubliée :

L'oubli d'une injection pourrait inverser l'amélioration de la vision que vous avez connue. Si vous manquez un rendez-vous pour un traitement par BEOVU, communiquez avec votre médecin dès que possible. Votre médecin décidera du moment où vous devriez recevoir votre prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BEOVU?

Tous les effets secondaires pouvant être provoqués par BEOVU ne sont pas énumérés ci-dessous. Si vous avez un effet secondaire non énuméré ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez le dire à votre médecin.

Fréquents : *peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*

- inflammation de la couche intermédiaire du tissu de la paroi oculaire (uvéite);
- décollement de l'une des couches situées au fond de l'œil (décollement du vitré);
- séparation de la rétine située au fond de l'œil (déchirure rétinienne);
- baisse de l'acuité visuelle;
- saignement dans la rétine (hémorragie rétinienne);
- inflammation de l'iris (iritis);
- opacification du cristallin (cataracte);
- saignement provenant de petits vaisseaux sanguins dans le blanc de l'œil (hémorragie conjonctivale);
- taches mouvantes dans le champ visuel (corps flottants);
- douleur oculaire;
- hausse de la pression dans l'œil (augmentation de la pression intraoculaire);
- rougeur dans le blanc de l'œil (conjonctivite);

- déchirure de l'une des couches situées à l'arrière de l'œil (déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien);
- vision trouble ou floue;
- égratignure de la cornée, lésions à la couche claire du globe oculaire qui couvre l'iris (abrasion cornéenne);
- lésions de la couche claire du globe oculaire qui couvre l'iris (kératite ponctuée);
- réaction allergique (hypersensibilité).

Rares : *peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100.*

- inflammation grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie);
- cécité;
- perte de vision soudaine due au blocage d'une artère dans l'œil (occlusion d'une artère rétinienne);
- séparation de l'une des couches situées au fond de l'œil (détachement de la rétine);
- rougeur de l'œil (hyperémie conjonctivale);
- production accrue de larmes (larmoiement);
- sensation anormale dans l'œil;
- séparation de l'une des couches situées au fond de l'œil (détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien);
- inflammation du gel qui remplit le centre du globe oculaire (hyalite);
- inflammation de l'avant de l'œil (inflammation de la chambre antérieure ou traînée lumineuse « flare »);
- inflammation dans l'iris et ses tissus adjacents dans l'œil (iridocyclite);
- enflure de la cornée, la couche claire du globe oculaire (œdème cornéen);
- saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne).

Fréquence inconnue : *qui ne peut être estimée à partir des données disponibles.*

- perte de vision soudaine due au blocage de vaisseaux sanguins au fond de l'œil (occlusion vasculaire rétinienne);
- inflammation des vaisseaux sanguins situés au fond de l'œil (vascularite rétinienne).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
RARES Inflammation ou infections (rougeur de l'œil, douleur à l'œil, malaise plus marqué, baisse de la vision ou vision trouble, augmentation du nombre de petites particules dans le champ de vision, plus grande sensibilité à la lumière)		✓	
Décollement ou déchirure d'une couche de tissu située à l'arrière de l'œil (baisse soudaine ou altération de la vision, éclairs lumineux, taches noires)		✓	
Cataracte (vision floue, trouble ou obscurcie)		✓	
Hausse de la pression dans l'œil		✓	
Réactions allergiques (pouls rapide, tension artérielle basse, transpiration, réaction allergique cutanée comme une éruption cutanée, des démangeaisons ou une sensation de brûlure)		✓	
Signes d'AVC (faiblesse, ou paralysie des membres ou des muscles de la face, difficulté d'élocution ou de compréhension, vision floue ou perte soudaine de la vision)*		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE Perte de vision soudaine due au blocage de vaisseaux sanguins au fond de l'œil		✓	
Inflammation des vaisseaux sanguins situés au fond de l'œil		✓	

* L'injection de BEOVU dans un œil comporte un risque d'accident thromboembolique artériel, dont un AVC.

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Les renseignements sur la façon de conserver BEOVU sont destinés à votre médecin, qui est celui qui va garder, manipuler et injecter BEOVU.

- Conserver au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C).
- Ne PAS congeler.
- Avant l'utilisation, la coque non entamée peut être gardée à la température ambiante (25 °C) durant tout au plus 24 heures.
- Conserver la seringue préremplie à l'abri de la lumière dans sa coque scellée et dans sa boîte.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou la seringue préremplie sont endommagés ou périmés.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BEOVU :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou du fabricant (www.novartis.ca), ou en composant le 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2021, AU, 18

BEOVU est une marque déposée.