RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrBEOVUMD

Injection de brolucizumab

Solution pour injection intravitréenne

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **BEOVUMD** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Beovu**.

Pourquoi utilise-t-on Beovu?

- Beovu est un médicament qui est injecté dans l'œil par un médecin pour traiter des maladies oculaires qui surviennent chez les adultes telles que :
  - la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA);
  - l'œdème maculaire diabétique (OMD)

Comment Beovu agit-il?

Beovu appartient à une classe de médicaments appelés *agents antinéovascularisation* (« anti-VEGF »). En présence d'affections comme la DMLA néovasculaire (humide) et l'OMD, une substance nommée *facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A* (VEGF-A) entraîne la formation de vaisseaux sanguins anormaux dans les yeux. En se fixant à cette substance, Beovu pourrait ralentir la progression de votre maladie oculaire et, par conséquent, maintenir ou même améliorer votre vision.

Quels sont les ingrédients de Beovu?

Ingrédient médicinal : brolucizumab

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

Beovu est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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

* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

Ne pas utiliser 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 indésirables et 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 et pourraient amener votre médecin à mettre fin à votre traitement par Beovu;
- 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 :

Enfants et adolescents (< 18 ans)

Beovu N'EST PAS utilisé chez les enfants et les adolescents.

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Comment prendre Beovu :

- Un médecin dûment formé injectera Beovu dans votre œil.

Dose habituelle :

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

DMLA humide

- 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.
- L'intervalle thérapeutique entre deux doses de Beovu ne doit pas être inférieur à 8 semaines (2 mois).

OMD

- Vous recevrez 1 injection toutes les 6 semaines pour les 5 premières injections.
- 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.
- L'intervalle thérapeutique entre deux doses de Beovu ne doit pas être inférieur à 8 semaines (2 mois).

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?

Beovu est utilisé pour traiter les maladies oculaires chroniques. 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Beovu, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Beovu. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Avisez votre médecin sur-le-champ si vous présentez l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessous :

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 (décollement 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 (décollement 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	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**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		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
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 d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.

Seringue préremplie

- 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.

Flacon*

- Conserver au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C).
- Ne PAS congeler.
- Avant l'utilisation, le flacon non entamé peut être gardé à la température ambiante (25 °C) durant tout au plus 24 heures.
- Conserver le flacon dans sa boîte, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage, le flacon ou l'aiguille-filtre sont endommagés ou périmés.

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

* Le flacon à usage unique n'est pas offert au Canada.

Pour en savoir plus sur Beovu :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (https://www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : 2022, NO, 30

BEOVU est une marque déposée.

Version Novartis : 2023, JN, 08