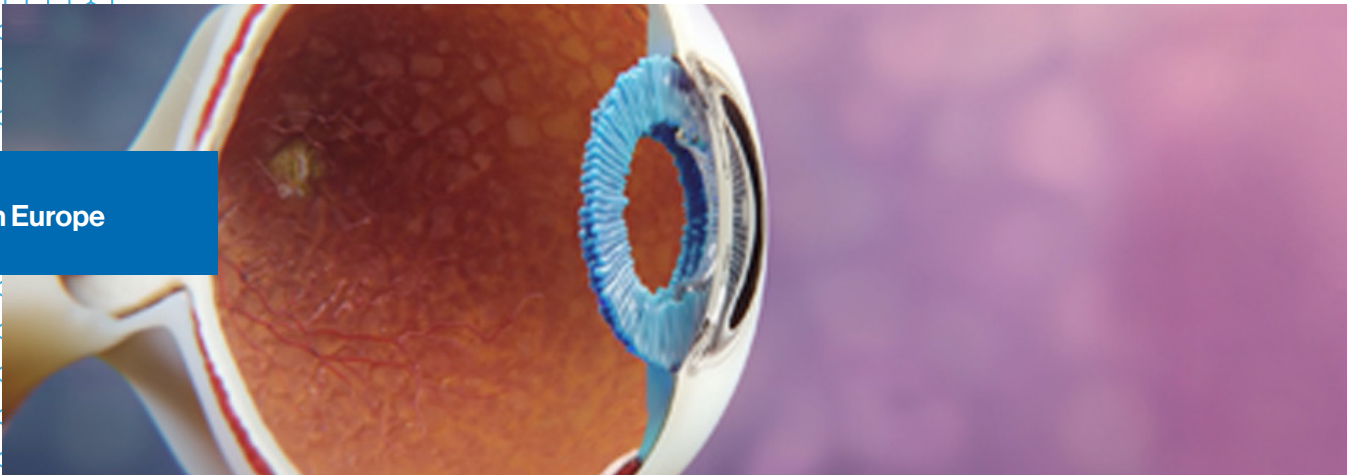
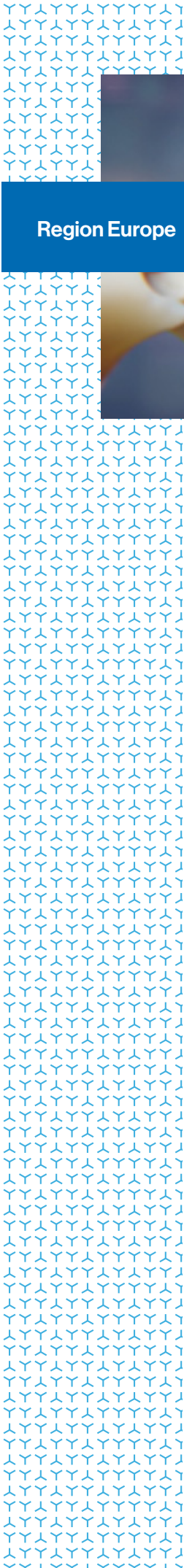




Region Europe

The past, present and future in neovascular age-related macular degeneration

Novartis Norge AS ønsker med dette å invitere øyeleger, øyesykepleiere eller leger i spesialisering innen øye til AMD Standalone møte.

Date: 19th September 2020

Format: Virtual Standalone Meeting

Chairs:

- **Morning session** – Prof. Frank Holz and Prof. Ramin Tadayoni
- **Afternoon session** – Prof. Sandrine Zweifel and Dr Konstantinos Balaskas

Steering Committee

1. Dr Konstantinos Balaskas, UK
2. Prof. Usha Chakravarthy, UK
3. Dr Roberto Gallego-Pinazo, Spain
4. Prof. Frank Holz, Germany
5. Prof. Hans Hoerauf, Germany
6. Prof. Laurent Kodjikian, France
7. Prof. Christian Prunte, Switzerland
8. Prof. Giovanni Staurenghi, Italy
9. Prof. Ramin Tadayoni, France
10. Prof. Sandrine Zweifel, Switzerland

For program og påmelding, se neste side.

Agenda - session 1:

Morning session:

Chairs: Dr Roberto Gallego-Pinazo (Spain) and Prof. Ramin Tadayoni (France)

Total time: 2 hours 30 minutes

Time	Topic	Moderator/ Presenter
09:30–09:35	Chairs' Welcome	Roberto Gallego-Pinazo Ramin Tadayoni
Session 1: The Past & Present		
09:35–09:50 (15 mins)	Evolution of anti-VEGF therapies to present	Ramin Tadayoni
09:50–10:10 (20 mins)	Unmet needs in neovascular AMD therapy - perspectives	Thomas Ach
10:10–10:35 (25 mins)	1. Current classifications in neovascular AMD (10 mins) 2. Treatment algorithms in the management of neovascular AMD (15 mins)	1. Roberto Gallego-Pinazo 2. Giovanni Staurenghi
10:35–10:50 (15mins)	Q&A	Both Chairs and presenters
10:50–11:00 (10 mins)	Break	
11:00–12:00 (1hr)	Real-world experience	
(10 mins)	Case discussions 1	Thomas Ach
(10 mins)	Case discussions 2	Hans Hoerauf
(10 mins)	Case discussions 3	Roberto Gallego-Pinazo
11:30–11:45 (15 mins)	Q&A on case presentations	Both Chairs and presenters
11:45–12:00 (15 mins)	Panel discussion on cases	Both Chairs and presenters
12:00–12:55 (55 mins)	Lunch break	

Afternoon session:

Chairs: Prof. Sandrine Zweifel (Switzerland) and Dr Konstantinos Balaskas (UK)

Total time: 2 hours 35 minutes

Time	Topic	Moderator/ Presenter
12:55–13:00	Chairs' Welcome	Sandrine Zweifel Konstantinos Balaskas
Session 2: The Future		
13:00–13:20 (20 mins)	Addressing unmet needs in ophthalmology using digital technology 1. Artificial intelligence (10 mins) 2. Remote-monitoring (10 mins)	1. Konstantinos Balaskas 2. Sandrine Zweifel
13:20–13:30 (10 mins)	Novel anti-VEGF treatments for neovascular AMD	Laurent Kodjikian
13:30–13:55 (25 mins)	Q&A	Both Chairs and presenters
13:55–14:05 (10 mins)	Break	
14:05–14:30 (25 mins)	1. Real-world outcomes and clinical trial findings 2. Is fluctuation in retinal leakage and its compartmentalization important in nAMD?	Usha Chakravarthy
14:30–14:50 (20 mins)	Country perspectives and learnings from COVID-19 with respect to neovascular AMD management (5 mins per presenter)	France: Laurent Kodjikian Germany: Hans Hoerauf UK: Usha Chakravarthy Italy: Giovanni Staurenghi
14:50–15:15 (25 mins)	Panel discussion (including recommendations on post-COVID-19 landscape) (5 mins) General Q&A for Future Session (20 mins)	Moderated by both Chairs Both Chairs and presenters
15:15–15:30 (15 mins)	Closing remarks	



Påmelding:

For påmelding gå inn på:

<https://web.cvent.com/event/8ec06172-08b3-4a79-a82a-008a89641dc2/summary>

Passord: **nAMD2020**

Påmeldingsfrist senest innen **9. september 2020.**

Novartis er medlem av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og våre møter avholdes i samsvar med offentlige lover og forskrifter, Bransjereglene samt i samsvar med avtaler om samhandling som LMI har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. Samhandling mellom helsepersonell og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold eller er egnet til å så tvil om dette forhold. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og skriftlighet.

Elektronisk tilgang til møtet er gratis. Arrangør dekker alle kostnader ved møtet.

For bedre å kunne gi relevant medisinsk informasjon til helsepersonell har Novartis, eller andre firmaer som arbeider på vegne av oss, utarbeidet arbeidsregistre med kontaktinformasjon på helsepersonell. Behandling av personopplysninger skjer etter den til enhver tid gjeldende lovgivning. Vårt firma har tatt forholdsregler for å unngå utilsiktet behandling av personopplysninger. Oppgir du din e-postadresse samtykker du til at firmaet kommuniserer med deg på e-post. Novartis videreselger ikke dine personopplysninger. Du har når som helst rett til å få utlevert opplysninger som er registrert om deg, få dataene slettet, eller reservere deg mot å være registrert. Novartis Norge kan kontaktes på telefon 2305 2000.

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

Rasmus Olsen
Nordic Medical Advisor
Franchise Medical Affairs Ophtha DK



C ▼ **Beovu®** "Novartis"

H1

Antineovaskulariserende øyemiddel.

ATC-nr.: S01 LA06

INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 120 mg/ml: 1 ferdigfylt sprøyte (0,165 ml) inneholdende: Brolucizumab 19,8 mg, natriumsitrat, sukrose, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Indikasjoner:** Behandling av voksne med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). **Dosering:** Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Skal administreres av kvalifisert øyelege med erfaring med intravitreale injeksjoner. Anbefalt dose er 6 mg brolucizumab (0,05 ml) intravitrealt hver 4. uke for de første 3 dosene. Deretter fastsetter legen individuelle behandlingsintervaller basert på sykdomsaktivitet, hvor synsskarphet og/eller anatomiske parametre vurderes. Sykdomsaktivitet bør vurderes 16 uker etter behandlingsstart. Ved ingen sykdomsaktivitet bør behandling hver 12. uke vurderes. Ved sykdomsaktivitet bør behandling hver 8. uke vurderes. Videre kan individuelle behandlingsintervaller fastsettes basert på sykdomsaktivitet. Skal seponeres hvis syns- og anatomiundersøkelser ikke viser behandlingsnytte. Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Ingen dosejustering nødvendig. Barn og ungdom ≤18 år: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Data mangler. Eldre ≥65 år: Ingen dosejustering nødvendig. Tilberedning/Håndtering: Se pakningsvedlegg. Kun til engangsbruk (ett øye). Injeksjonsvæsken skal kontrolleres før bruk. Inneholder mer enn anbefalte dose, og overflødig volum skal derfor fjernes før bruk. For å fjerne luftboblen og overskytende legemiddel skal stempelset skyves langsomt inn, til den buede kanten på gummistempelet er på linje med 0,05 ml dosemerket på sprøyten (tilsv. 6 mg brolucizumab). Administrering: Se SPC og pakningsvedlegg. Kun til intravitreal bruk. Injeksjonsprosedyren må utføres under aseptiske forhold. Pasientens anamnese for overfølsomhetsreaksjoner må vurderes grundig før gjennomføring av den intravitreale prosedyren. Adekvat anestesi, og periokulær hud, øyelokk og øyets overflate skal desinfiseres med et bredspektret topisk mikrobicid. Injeksjonskanylen innføres 3,5-4 mm bak limbus og inn i glasslegemet. Unngå den horisontale meridianen, og sikt mot sentrum av glasslegemet. Injeksjonsvolumet på 0,05 ml skal gis langsomt. Ved påfølgende injeksjoner skal det velges et annet injeksjonssted på sklera. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon. Aktiv intraokulær inflammasjon. **Forsiktighetsregler:** Reaksjon på intravitreal injeksjon: Endoftalmitt, intraokulær inflammasjon, traumatisk katarakt, netthinneblødning og retinal arterieokklusjon er sett. Korrekt aseptisk injeksjonsteknikk må brukes. Pasienten skal umiddelbart melde fra ev. symptomer på ovennevnte bivirkninger. Økt intraokulært trykk (IOP): Forbigående økt IOP er sett innen 30 minutter etter intravitreal injeksjon. Ved dårlig kontrollert glaukom skal spesiell forsiktighet utvises (injeksjon unngås ved IOP ≥30 mm Hg). Overvåk IOP og perfusjon av synsnervhodet, og initier egnede tiltak ved behov. Bilateral behandling: Sikkerhet og effekt er ikke undersøkt. Immunogenitet: Pasienten skal informere legen ved utvikling av øyesmerter eller økt ubehag, forverret rødhet i øyet, tåkesyn eller nedsatt syn, flere små partikler i synsfeltet eller økt lysfølsomhet. Behandlingsavbrudd: Ved bruk av intravitreale anti-VEGF-midler skal behandlingen stanses og ikke gjenopptas tidligere enn neste planlagte behandling hvis det oppstår: -Reduksjon i beste korrigerte synsskarphet (BCVA) på ≥30 bokstaver sammenlignet med forrige vurdering av synsskarphet. -Netthinnerift. -Subretinal blødning som involverer sentrum av fovea, eller hvis blødningsområdet er ≥50% av lesjonens totale areal. -Utført eller planlagt intraokulær kirurgi i løpet av de siste 28 dagene eller de neste 28 dagene. Rift i retinas pigmentepitel: Risikofaktorer for utvikling av rift inkluderer omfattende og/eller høy grad av løsløsning av retinas pigmentepitel. Ved slike risikofaktorer må forsiktighet utvises ved behandlingsstart. Regmatogen netthinneblødning eller makulahull stadie 3/4: Seponer behandlingen. Systemiske effekter etter bruk: Uønskede, systemiske effekter, inkl. ikke-okulær blødning og arteriell tromboembolisk hendelse, er sett etter intravitreal injeksjon av VEGF-hemmere. Begrensede sikkerhetsdata på behandling av AMD-pasienter med slag, transitoriske iskemiske angrep eller hjerteinfarkt de siste 3 månedene, og forsiktighet utvises. Hjelpetoffer: Inneholder <23 mg natrium, dvs. praktisk talt natriumfritt. Bilkjøring og bruk av maskiner: Midlertidig synsforstyrrelser etter intravitreal injeksjon og den relaterte øyeundersøkelsen kan forekomme. Pasienten skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet er tilstrekkelig gjenopprettet. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Ingen interaksjonsstudier er utført. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Begrensede data. Fertile kvinner bør bruke sikker prevensjon under behandling og minst 1 måned etter siste dose. Dyrestudier er utilstrekkelige mht. reproduksjonstoksisitet. Bør ikke brukes, med mindre forventet nytte oppveier potensiell risiko for fosteret. Amming: Overgang i morsmelk er ukjent. Potensiell risiko for nyfødte/spedbarn. Bør ikke brukes under amming, og amming skal ikke starte før minst 1 måned etter siste dose. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. Fertilitet: VEGF-hemming påvirker follikkelutvikling, funksjon til corpus luteum og fertilitet. Potensiell risiko for påvirkning av kvinnelig reproduksjon og embryoføtal utvikling.

Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning
Vanlige	

Immunsystemet	Overfølsomhet (inkl. erytem, pruritus, urticaria, utslett)
Øye	Glasslegemelløsning, hornhinneavskrapning, iritt, katarakt, konjunktival blødning, konjunktivitt, nedsatt synsskarphet, mouches volantes, punktkeratitt, retinal blødning, retinarift, rift i retinal pigmentepitel, tåkesyn, uveitt, økt intraokulært trykk, øyesmerter

Mindre vanlige

Øye	Blindhet, endoftalmitt, flare i fremre kammer, glasslegemeblødning, inflammasjon i fremre kammer, iridosykliitt, konjunktival hyperemi, konjunktivalt ødem, retinal arterieokklusjon, retinal pigmentepiteløsning, retinaløsning, unormal følelse i øyet, vitritt, økt lakrimasjon
-----	--

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Overdosering av et høyere volum kan gi økt intraokulært trykk (IOP). Behandling: Ved overdose skal IOP måles og egnet behandling initieres. **Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Humanisert monoklonalt enkeltkjedet Fv (scFv)-antistoffragment. Økt signalering via signalveien til vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) er forbundet med patologisk okulær angiogenese og netthinneødem. Brolucizumab bindes med høy affinitet til VEGF-A-isoformer og hindrer binding av VEGF-A til VEGFR-1- og VEGFR-2-reseptorene. Undertrykker dermed proliferasjon av endotelceller og reduserer patologisk neovaskularisering og vaskulær permeabilitet. Absorpsjon: Geometrisk gjennomsnitt av C_{max} ca. 49 ng/ml, nås på 1 døgn. Halveringstid: 4,4 døgn. Utskillelse: Ingen studier utført, eliminering forventes ved målmediert distribusjon via binding til fritt endogent VEGF, passiv renal eliminering og metabolisme via proteolyse. **Oppbevaring:** Oppbevares ved 2-8°C (kjøleskap). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. Før bruk kan uåpnet blister oppbevares ved høyst 25°C i opptil 24 timer. **Pakninger og priser:** 1 stk. (ferdigfylt sprøyte) kr 7710,50.

Sist endret: 30.04.2020 Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 13.02.2020