

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### BEKEMV 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση εκουλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BEKEMV και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BEKEMV
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BEKEMV
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BEKEMV
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το BEKEMV και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το BEKEMV

Το BEKEMV περιέχει τη δραστική ουσία εκουλιζουμάμπη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα. Η εκουλιζουμάμπη συνδέεται και αναστέλλει μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη του οργανισμού η οποία προκαλεί φλεγμονή και έτσι αποτρέπει τα συστήματα του σώματός σας να επιτεθούν και να καταστρέψουν τα ευάλωτα κύτταρα του αίματος ή τους νεφρούς.

##### Ποια είναι η χρήση του BEKEMV

##### Παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία

Το BEKEMV χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ενήλικες και παιδιά οι οποίοι πάσχουν από μια νόσο που προσβάλλει το αιμοποιητικό σύστημα, γνωστή ως Παροξυσμική Νυχτερινή Αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ). Σε ασθενείς με ΠΝΑ καταστρέφονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια και που μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλές συγκεντρώσεις αίματος (αναιμία), κόπωση, δυσλειτουργία, άλγος, σκούρα ούρα, δύσπνοια και θρομβώσεις. Η εκουλιζουμάμπη μπορεί να αναστείλει τη φλεγμονώδη απόκριση του οργανισμού και την ικανότητά του να επιτίθεται και να καταστρέφει τα δικά του ευαίσθητα ΠΝΑ αιμοποιητικά κύτταρα.

##### Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο

Το BEKEMV χρησιμοποιείται επίσης για να θεραπεύσει ενήλικες και παιδιά ασθενείς με ένα συγκεκριμένο τύπο ασθένειας που επηρεάζει το αιμοποιητικό σύστημα και τους νεφρούς και

ονομάζεται άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS). Σε ασθενείς με aHUS, οι νεφροί τους και τα κύτταρα του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, μπορεί να παρουσιάσουν φλεγμονή η οποία μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων (θρομβοπενία και αναιμία), μειωμένη ή απώλεια λειτουργίας των νεφρών, θρόμβους στο αίμα, κόπωση και δυσκολία στην λειτουργία. Η εκουλιζουμάμπη μπορεί να μπλοκάρει τη φλεγμονώδη απάντηση του σώματος, και την ικανότητά του να επιτεθεί και να καταστρέψει τα ευάλωτα κύτταρα του αίματος και των νεφρών του ιδίου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BEKEMV

### Μην χρησιμοποιήσετε το BEKEMV

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εκουλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε δυσανεξία στη φρουκτόζη, μια αρκετά σπάνια γενετική πάθηση όπου δεν παράγεται το ένζυμο που διασπά τη φρουκτόζη.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό περιέχει σορβιτόλη και η σορβιτόλη μπορεί να είναι θανατηφόρα στην κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI). Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, η HFI ενδέχεται να μην έχει ακόμα διαγνωστεί. (Βλ. ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου κάτω από τον δευτερεύοντα τίτλο «Το BEKEMV περιέχει σορβιτόλη»).
- Εάν δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης από μηνιγγιτιδόκοκκο, εκτός εάν λαμβάνετε αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης μέχρι 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
- Εάν έχετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικών και άλλων λοιμώξεων από *Neisseria*

Η αγωγή με BEKEMV μπορεί να μειώσει σημαντικά τη φυσική αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις, ιδίως έναντι ορισμένων οργανισμών που προκαλούν μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (σοβαρή λοίμωξη των επενδυματικών κυττάρων του εγκεφάλου και σηψαιμία) και άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*, συμπεριλαμβανομένης της διάχυτης γονόρροιας.

Πριν πάρετε το BEKEMV, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ούτως ώστε να εμβολιαστείτε κατά της *Neisseria meningitidis*, ενός οργανισμού που προκαλεί μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, ή να λάβετε αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από τον παλαιότερο εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην προλαμβάνει το συγκεκριμένο είδος λοίμωξης. Για την πρόληψη της λοίμωξης ενδέχεται να χρειάζεστε συμπληρωματικά μέτρα, τα οποία αποφασίζει ο γιατρός σας σύμφωνα με τις εκάστοτε εθνικές συστάσεις.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο γονόρροιας, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

#### Συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης

Ο έγκαιρος εντοπισμός και η θεραπεία ορισμένων μορφών λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν BEKEMV είναι καίριας σημασίας. Για τον λόγο αυτό, θα σας δοθεί μια κάρτα που πρέπει να μεταφέρετε μαζί σας, στην οποία αναγράφονται συγκεκριμένα αρχικά συμπτώματα. Η κάρτα αυτή ονομάζεται «Κάρτα Ασφάλειας Ασθενούς».

Σε περίπτωση που εκδηλώσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας:

- κεφαλαλγία συνοδευόμενη από ναυτία ή έμετο
- κεφαλαλγία συνοδευόμενη από δυσκαμψία στον αυχένα ή τη μέση
- πυρετός
- εξάνθημα
- σύγχυση
- έντονη μυαλγία σε συνδυασμό με συμπτώματα τύπου γρίπης
- φωτοευαισθησία.

#### Θεραπεία της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια μετακινήσεων

Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε σε απομακρυσμένη περιοχή όπου δεν είναι εφικτή η επικοινωνία με τον γιατρό σας ή η λήψη φαρμακευτικής αγωγής, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ως προληπτικό μέτρο ένα αντιβιοτικό για την καταπολέμηση της *Neisseria meningitidis*, το οποίο θα έχετε μαζί σας. Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα προαναφερόμενα συμπτώματα, πρέπει να πάρετε τα αντιβιοτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του συνταγογράφου. Λάβετε υπόψη ότι, ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα μετά τη λήψη των αντιβιοτικών, πρέπει να επισκεφθείτε γιατρό το συντομότερο δυνατόν.

#### **Λοιμώξεις**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με BEKEMV, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε λοίμωξη.

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Το BEKEMV περιέχει μια πρωτεΐνη και οι πρωτεΐνες μπορούν σε ορισμένους ανθρώπους να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να εμβολιάζονται κατά των λοιμώξεων από *Haemophilus influenzae* και των πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων.

#### **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις που απαιτούνται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας από 65 ετών και άνω.

#### **Άλλα φάρμακα και BEKEMV**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 5 μήνες μετά τη θεραπεία σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BEKEMV δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## Το BEKEMV περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg σορβιτόλης σε κάθε ml.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να καταναλώσει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή εμφανίζει τάση για έμετο, έμετο ή δυσάρεστες επιδράσεις, όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

## Νάτριο

Το BEKEMV περιέχει νάτριο όταν αραιώνεται με χλωριούχο νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Όταν αραιώνεται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 0,34 g νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) ανά 180 ml στη μέγιστη δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 17,0% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Θα πρέπει να το λάβετε αυτό υπόψη εάν είστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Όταν αραιώνεται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%), το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 0,18 g νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) ανά 180 ml στη μέγιστη δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 9,0% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Θα πρέπει να το λάβετε αυτό υπόψη εάν είστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Εάν ο επαγγελματίας υγείας σας αραιώσει τα φιαλίδια του BEKEMV με διάλυμα γλυκόζης 5%, το φαρμακευτικό προϊόν είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BEKEMV

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με BEKEMV, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει εμβόλιο κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, εφόσον δεν έχετε εμβολιαστεί στο παρελθόν ή εφόσον έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από τον εμβολιασμό. Εάν το παιδί σας δεν είναι σε ηλικία εμβολιασμού ή εάν δεν έχετε εμβολιαστεί τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με BEKEMV, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας.

Ο γιατρός σας θα χορηγήσει στο παιδί σας ηλικίας κάτω των 18 ετών το εμβόλιο κατά του *Haemophilus influenzae* και των πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων, σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις εμβολιασμού για κάθε ηλικιακή ομάδα.

## Οδηγίες για σωστή χορήγηση

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται από τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, με έγχυση του αραιωμένου διαλύματος του φιαλιδίου του BEKEMV, από ασκό στάγδην έγχυσης μέσω σωλήνα απευθείας σε μία από τις φλέβες σας. Συνιστάται να αρχίζει η θεραπεία σας με την ονομαζόμενη αρχική φάση, διάρκειας 4 εβδομάδων, ακολουθούμενη από τη φάση συντήρησης.

### Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της ΠΝΑ

Για ενήλικες:

- Αρχική φάση:

Κάθε εβδομάδα για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες, ο γιατρός σας θα σας χορηγεί αραιωμένο διάλυμα BEKEMV μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Σε κάθε έγχυση θα χορηγείται δόση 600 mg (2 φιαλίδια των 30 ml) και η διάρκειά της θα είναι 25 - 45 λεπτά (35 λεπτά ± 10 λεπτά).

- Φάση συντήρησης:
  - Την πέμπτη εβδομάδα, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει, μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης, αραιωμένο διάλυμα BEKEMV σε δόση των 900 mg (3 φιαλίδια των 30 ml) κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 25 – 45 λεπτών (35 λεπτά ± 10 λεπτά).
  - Μετά την πέμπτη εβδομάδα, ο γιατρός σας θα σας χορηγεί κάθε δύο εβδομάδες 900 mg αραιωμένου διαλύματος BEKEMV στο πλαίσιο μακροχρόνιας θεραπείας.

### Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία του aHUS

Για ενήλικες:

- Αρχική φάση:

Κάθε εβδομάδα για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες, ο γιατρός σας θα σας χορηγεί αραιωμένο διάλυμα BEKEMV μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Σε κάθε έγχυση θα χορηγείται δόση 900 mg (3 φιαλίδια των 30 ml), και η διάρκειά της θα είναι 25-45 λεπτά (35 λεπτά ± 10 λεπτά).

- Φάση συντήρησης:
  - Την πέμπτη εβδομάδα, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει, μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης διάρκειας 25-45 λεπτών (35 λεπτά ± 10 λεπτά), αραιωμένο διάλυμα BEKEMV σε δόση 1.200 mg (4 φιαλίδια των 30 ml).
  - Μετά την πέμπτη εβδομάδα, ο γιατρός σας θα σας χορηγεί 1.200 mg αραιωμένο διάλυμα BEKEMV κάθε δύο εβδομάδες στο πλαίσιο μακροχρόνιας θεραπείας.

Για παιδιά και εφήβους:

- Παιδιά και έφηβοι με ΠΝΑ ή aHUS οι οποίοι έχουν βάρος 40 kg και άνω λαμβάνουν αγωγή ίδια με αυτή των ενηλίκων.
- Παιδιά και έφηβοι με ΠΝΑ ή aHUS οι οποίοι έχουν βάρος κάτω των 40 kg απαιτούν μια μικρότερη δόση βάσει του πόσο ζυγίζουν. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση.

Για παιδιά και εφήβους με ΠΝΑ ή aHUS ηλικίας άνω των 2 ετών και με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg :

Σωματικό βάρος ασθενούς	Αρχική φάση	Φάση συντήρησης
30 έως < 40 kg	600 mg εβδομαδιαίως για τις πρώτες 2 εβδομάδες	900 mg την εβδομάδα 3, έπειτα 900 mg κάθε 2 εβδομάδες
20 έως < 30 kg	600 mg εβδομαδιαίως για τις πρώτες 2 εβδομάδες	600 mg την εβδομάδα 3, έπειτα 600 mg κάθε 2 εβδομάδες
10 έως < 20 kg	600 mg ως εφάπαξ δόση την εβδομάδα 1	300 mg την εβδομάδα 2, έπειτα 300 mg κάθε 2 εβδομάδες
5 έως < 10 kg	300 mg ως εφάπαξ δόση την εβδομάδα 1	300 mg την εβδομάδα 2, έπειτα 300 mg κάθε 3 εβδομάδες

Τα άτομα που υποβάλλονται σε απομάκρυνση του πλάσματος και επαναμετάγγιση των έμμορφων στοιχείων μπορούν να λάβουν επιπλέον δόσεις του BEKEMV.

Μετά από κάθε έγχυση, θα παρακολουθείστε για μία περίπου ώρα. Οι οδηγίες του γιατρού σας πρέπει να τηρούνται με προσοχή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BEKEMV από την κανονική**

Εάν υποψιαστείτε ότι σας έχει κατά λάθος χορηγηθεί δόση BEKEMV μεγαλύτερη από την προβλεπόμενη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε ένα ραντεβού για τη λήψη του BEKEMV**

Εάν ξεχάσετε κάποιο ραντεβού, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας και ανατρέξτε στην παρακάτω παράγραφο «Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BEKEMV».

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BEKEMV για θεραπεία της ΠΝΑ**

Τα συμπτώματα της ΠΝΑ μπορούν να επανέλθουν με μεγαλύτερη δριμύτητα σύντομα μετά τη διακοπή ή την ολοκλήρωση της θεραπείας με BEKEMV. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους. Ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά για τουλάχιστον 8 εβδομάδες.

Μεταξύ των κινδύνων της διακοπής της θεραπείας με BEKEMV περιλαμβάνεται η αυξημένη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει:

- Σημαντική πτώση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία),
- Σύγχυση ή μεταβολή στην εγρήγορσή σας,
- Θωρακικό άλγος ή στηθάγχη,
- Αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης ορού (νεφρικές διαταραχές), ή
- Θρόμβωση (δημιουργία θρόμβων στο αίμα).

Εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BEKEMV για τη θεραπεία του aHUS**

Διακοπή ή ολοκλήρωση της θεραπείας με BEKEMV μπορεί να προκαλέσει επιστροφή των συμπτωμάτων του aHUS. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους. Ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά.

Οι κίνδυνοι λόγω της διακοπής της θεραπείας με BEKEMV περιλαμβάνουν αύξηση της φλεγμονής των αιμοπεταλίων σας, η οποία μπορεί να προκαλέσει:

- Σημαντική πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων σας (θρομβοπενία),
- Σημαντική αύξηση της καταστροφής των ερυθροκυττάρων σας,
- Μειωμένη ούρηση (προβλήματα με τους νεφρούς σας),
- Αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης του ορού (προβλήματα με τους νεφρούς σας),
- Σύγχυση ή μεταβολή στην εγρήγορση σας,
- Θωρακικό άλγος ή στηθάγχη,
- Δύσπνοια, ή
- Θρόμβωση (δημιουργία θρόμβων στο αίμα).

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πριν από τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα σας

ενημερώσει σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας με BEKEMV.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η μηνιγγιτιδοκοκκική σηψαιμία.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης (βλ. παράγραφο 2 Κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικών και άλλων λοιμώξεων από *Neisseria*), πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν δεν γνωρίζετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας τις εξηγήσει.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), κοινό κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ουρολοίμωξη)
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων (λευκοπενία), μείωση των ερυθροκυττάρων, η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- δυσκολία στον ύπνο
- ζάλη, υψηλή αρτηριακή πίεση
- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βήχας, πονόλαιμος (στοματοφαρυγγικό άλγος), βρογχίτιδα, ερπητικές πληγές (απλός έρπης)
- διάρροια, εμετός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, εξάνθημα, απώλεια τριχών (αλωπεκία), φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
- πόνοι στις αρθρώσεις (βραχίονες και πόδια), πόνος στα άκρα (βραχίονες και πόδια)
- πυρετός (πυρεξία), αίσθημα κόπωσης, γριπώδης συνδρομή
- αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή λοίμωξη (μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη), σηψαιμία, σηπτική καταπληξία, ιογενής λοίμωξη, λοίμωξη κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, στομαχική ίωση (γαστρεντερική λοίμωξη), κυστίτιδα
- λοίμωξη, μυκητίαση, συλλογή πύου (απόστημα), τύπος λοίμωξης του δέρματος (κυτταρίτιδα), γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη των δοντιών (απόστημα), λοίμωξη των ούλων
- σχετικά λίγα αιμοπετάλια στο αίμα (θρομβοπενία), χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων ένα συγκεκριμένο είδος λευκοκυττάρων (λεμφοπενία), αίσθηση του καρδιακού κτύπου σας
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλακτική αντίδραση), υπερευαισθησία
- απώλεια όρεξης
- κατάθλιψη, άγχος, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διαταραχή ύπνου
- τσιμπήματα σε τμήμα του σώματος (παραίσθησία), τρέμουλο, διαταραχές γεύσης (δυσγευσία), λιποθυμία
- θαμπή όραση
- βουητό στα αυτιά, ίλιγγος
- ξαφνική και ραγδαία ανάπτυξη εξαιρετικά υψηλής αρτηριακής πίεσης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη, φλεβική διαταραχή
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), αιμορραγία από τη μύτη, βουλωμένη μύτη (ρινική συμφόρηση), ερεθισμός του φάρυγγα, καταρροή (ρινόρροια)
- φλεγμονή του περιτοναίου (του ιστού που περιβάλλει τα περισσότερα όργανα της κοιλίας), δυσκοιλιότητα, στομαχική δυσφορία μετά τα γεύματα (δυσπεψία), διάταση της κοιλίας
- κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος, ξηροδερμία, ερυθρές ή μωβ κηλίδες κάτω από το δέρμα, αυξημένη εφίδρωση, φλεγμονή του δέρματος
- μυϊκές κράμπες, μυϊκά άλγη, πόνοι στην πλάτη και τον αυχένα, οστικός πόνος
- διαταραχή των νεφρών, δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία), αίμα στα ούρα



- αυτόματη στύση πέους
- πρήξιμο (οίδημα), θωρακική δυσφορία, αίσθημα κούρασης (κόπωση), θωρακικό άλγος, πόνος στη θέση έγχυσης, ρίγη
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων, μείωση του ποσοστού του όγκου του αίματος που καταλαμβάνεται από τα ερυθροκύτταρα, μείωση της πρωτεΐνης των ερυθροκυττάρων που μεταφέρει το οξυγόνο

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λοίμωξη από μύκητα (λοίμωξη από *Aspergillus*), λοίμωξη της άρθρωσης (αρθρίτιδα βακτηριακή), λοίμωξη από *Haemophilus influenzae*, λεύκη, βακτηριδιακά σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (γονόρροια)
- όγκος του δέρματος (μελάνωμα), διαταραχές του μυελού των οστών
- καταστροφή των ερυθροκυττάρων (αιμόλυση), συγκόλληση των κυττάρων, μη φυσιολογικός παράγοντας πήξης, μη φυσιολογική πήξη του αίματος
- νόσος με υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς (νόσος του Basedow)
- ανώμαλα όνειρα
- ερεθισμός του οφθαλμού
- μώλωπας
- ασυνήθιστη αντίστροφη ροή της τροφής από το στομάχι, πόνος στα ούλα
- κίτρινη χρώση του δέρματος και/ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- διαταραχή του χρώματος του δέρματος
- σπασμοί των μυών του στόματος, διόγκωση άρθρωσης
- διαταραχές εμμήνου ρύσης
- μη φυσιολογική διαρροή του εγχυόμενου φαρμάκου έξω από τη φλέβα, ανώμαλη αίσθηση στη θέση έγχυσης, αίσθημα καύσου

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το BEKEMV**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Τα φιαλίδια του BEKEMV στην αρχική τους συσκευασία μπορεί να μείνουν εκτός ψυγείου **για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως και 7 ημέρες**. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν μπορεί να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μετά την αραίωση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το BEKEMV**

- Η δραστική ουσία είναι η εκουλιζουμάμπη (300 mg/30 ml σε φιαλίδιο που αντιστοιχεί σε 10 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - οξικό οξύ,
  - νατρίου υδροξείδιο,
  - εδετικό δινάτριο (EDTA),
  - σορβιτόλη (E420, βλ. παράγραφο 2 «Το BEKEMV περιέχει σορβιτόλη»),-
  - πολυσορβικό 80
  - ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του BEKEMV και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το BEKEMV είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (30 ml σε φιαλίδιο – συσκευασία του ενός φιαλιδίου).

Το BEKEMV είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Amgen Technology (Ireland) UC  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin,  
A96 F2A8 Ιρλανδία

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Amgen Technology (Ireland) UC  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin,  
A96 F2A8 Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ: +30 210 3447000

#### **Κύπρος**

C.A. Paraellinas Ltd

Τηλ: +357 22741 741

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2024.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

---

### **Οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας για τον χειρισμό του BEKEMV**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

#### **1. Πώς διατίθεται το BEKEMV;**

Κάθε φιαλίδιο BEKEMV περιέχει 300 mg της δραστικής ουσίας σε 30 ml του φαρμακευτικού διαλύματος.

#### **2. Πριν από τη χορήγηση**

Η αραιώση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ειδικότερα τους κανόνες που αφορούν την ασηψία.

Το BEKEMV πρέπει να παρασκευάζεται για χορήγηση από καταρτισμένο επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής.

- Επιθεωρήστε οπτικά το διάλυμα BEKEMV για ύπαρξη σωματιδίων ή αλλοίωση του χρώματος.
- Με μια αποστειρωμένη σύριγγα, αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα BEKEMV από το(α) φιαλίδιο(α).
- Μεταφέρετε τη συνιστώμενη δόση σε ασκό έγχυσης.
- Αραιώστε το BEKEMV προσθέτοντας την κατάλληλη ποσότητα αραιωτικού στον ασκό έγχυσης έως ότου επιτευχθεί τελική συγκέντρωση 5 mg/ml (το ήμισυ της αρχικής συγκέντρωσης).
  - Για τις δόσεις των 300 mg, χρησιμοποιήστε 30 ml BEKEMV (10 mg/ml) και προσθέστε 30 ml αραιωτικού.
  - Για τις δόσεις των 600 mg, χρησιμοποιήστε 60 ml BEKEMV και προσθέστε 60 ml αραιωτικού.
  - Για τις δόσεις των 900 mg, χρησιμοποιήστε 90 ml BEKEMV και προσθέστε 90 ml αραιωτικού.
  - Για τις δόσεις των 1.200 mg, χρησιμοποιήστε 120 ml BEKEMV και προσθέστε 120 ml αραιωτικού.

Ο τελικός όγκος ενός αραιωμένου διαλύματος BEKEMV 5 mg/ml είναι 60 ml για τις δόσεις των 300 mg, 120 ml για τις δόσεις των 600 mg, 180 ml για τις δόσεις των 900 mg ή 240 ml για τις δόσεις των 1.200 mg.

- Τα αραιωτικά είναι ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) ή υδατικό διάλυμα γλυκόζης 5%.
- Ανακινήστε ελαφρά τον ασκό έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο διάλυμα BEKEMV, ούτως ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να αναμειχθεί καλά με το αραιωτικό.
- Πριν από τη χορήγηση, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να σταθεροποιείται στη θερμοκρασία δωματίου [18 °C – 25 °C].
- Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να θερμαίνεται σε φούρνο μικροκυμάτων ούτε σε καμία πηγή θερμότητας, παρά μόνο μέσω έκθεσής του στη θερμοκρασία δωματίου.
- Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- Το αραιωμένο διάλυμα του BEKEMV μπορεί να φυλάσσεται στους 2 °C – 8 °C για διάστημα έως και 24 ωρών πριν από τη χορήγηση.

### 3. Χορήγηση

- Μη χορηγείτε το BEKEMV με ταχεία ενδοφλέβια ένεση (push ή bolus).
- Το BEKEMV πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Το αραιωμένο διάλυμα του BEKEMV πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση επί 25 έως 45 λεπτά (35 λεπτά ± 10 λεπτά) σε ενήλικες και 1 - 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών μέσω της δράσεως της βαρύτητας, αντλίας τύπου σύριγγας ή μέσω αντλίας έγχυσης. Κατά τη χορήγηση του στον ασθενή, το αραιωμένο διάλυμα του BEKEMV δεν είναι αναγκαίο να προστατεύεται από το φως.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται επί μία ώρα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης. Σε περίπτωση εκδήλωσης ανεπιθύμητης ενέργειας κατά τη χορήγηση του BEKEMV, η έγχυση μπορεί να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Σε περίπτωση επιβράδυνσης της έγχυσης, η συνολική διάρκειά της δεν μπορεί να υπερβεί τις δύο ώρες για ενήλικες και τις τέσσερις ώρες για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### 4. Ειδικός χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Τα φιαλίδια του BEKEMV στην αρχική τους συσκευασία μπορεί να μείνουν εκτός ψυγείου **για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως και 7 ημέρες**. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν μπορεί να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.