Příbalová informace: informace pro uživatele

BEKEMV 300 mg koncentrát pro infuzní roztok
ekulizumab

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek BEKEMV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEKEMV používat
3. Jak se přípravek BEKEMV používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BEKEMV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BEKEMV a k čemu se používá

Co je přípravek BEKEMV

Přípravek BEKEMV obsahuje léčivou látku ekulizumab, který patří do skupiny léčiv nazývaných monoklonální protilátky. Ekulizumab se v těle váže na specifickou bílkovinu, která způsobuje zánět, blokuje ji a tímto předchází napadání tělesných systémů a ničení zranitelných krevních buněk nebo ledvin.

K čemu se přípravek BEKEMV používá

Paroxysmální noční hemoglobinurie

Přípravek BEKEMV se používá k léčbě dospělých a dětí trpících určitým typem onemocnění postihujícím krevní systém s názvem paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH). Červené krvinky pacientů s PNH mohou být ničeny, což může vést k nízkému počtu krvinek (anémii), únavě, potížím s každodenními úkony, bolesti, tmavé moči, dechové nedostatečnosti a tvorbě krevních sraženin. Ekulizumab může v těle zablokovat zánětlivou reakci, na základě které jsou napadány a ničeny vlastní zranitelné PNH krvinky.

Atypický hemolyticko-uremický syndrom

Přípravek BEKEMV se také používá k léčbě dospělých a dětských pacientů trpících určitým typem onemocnění postihujícím krevní systém a ledviny, který se nazývá atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS). Ledviny a krvinky, včetně krevních destiček, se mohou u pacientů s aHUS zanítit, což může vést k nízkému počtu krvinek (trombocytopenii a anémii), snížení nebo ztrátě funkce ledvin, tvorbě krevních sraženin, únavě a potížím s každodenními úkony. Ekulizumab může v těle zablokovat

zánětlivou odpověď, na základě které jsou napadány a ničeny vlastní zranitelné krvinky a buňky ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEKEMV používat

Nepoužívejte přípravek BEKEMV
- jestliže jste alergický(á) na ekulizumab, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte intoleranci fruktózy, poměrně vzácné genetické onemocnění, kdy nedochází k tvorbě enzymu pro štěpení fruktózy.
- dětem do 2 let věku nesmí být tento lék podán. Tento lék obsahuje sorbitol a sorbitol může v případě hereditární intolerance fruktózy (HFI) způsobit smrt. U novorozenců, kojenců a dětí do 2 let nemusí být HFI ještě diagnostikována (viz zvláštní upozornění na konci tohoto oddílu pod podnadpisem „BEKEMV obsahuje sorbitol“).
- jestliže jste nebyl(a) očkován(a) proti meningokokové infekci, pokud neužíváte antibiotika ke snížení rizika infekce do doby dvou týdnů od Vašeho očkování.
- jestliže máte meningokokovou infekci.

Upozornění a opatření

Varování týkající se meningokokové infekce a jiných infekcí způsobených bakteriemi rodu *Neisseria*

Léčba přípravkem BEKEMV může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím, zejména vůči určitým mikroorganizmům, které způsobují meningokokovou infekci (těžký zánět mozkových plen a sepsi) a jiné infekce způsobené bakteriemi rodu *Neisseria*, včetně diseminované kapavky.

Než začnete užívat přípravek BEKEMV, poraďte se se svým lékařem a ujistěte se, že jste byl(a) minimálně dva týdny před zahájením léčby očkován(a) proti *Neisseria meningitidis*, mikroorganizmu způsobujícímu meningokokovou infekci, nebo že užíváte antibiotika ke snížení rizika infekce do doby dvou týdnů od Vašeho očkování.

Ujistěte se, že Vaše poslední očkování proti meningokokové infekci je stále platné. Měl(a) byste si rovněž uvědomit, že očkování nemusí zabránit vzniku tohoto typu infekce. V souladu s národními doporučeními může lékař rozhodnout, že jsou u vás zapotřebí další opatření k zabránění vzniku infekce.

Pokud u Vás existuje riziko kapavky, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky meningokokové infekce

Jelikož u pacientů léčených přípravkem BEKEMV je důležité rychle identifikovat a zahájit léčbu určitých typů infekcí, dostanete kartu, kterou budete nosit s sebou, na níž budou uvedeny specifické počáteční příznaky. Tato karta se nazývá „Karta pacienta“.

Jestliže se u vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:
- bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením;
- bolest hlavy se ztuhnutím šíje nebo zad;
- horečka;
- kožní vyrážka;
- zmatenost;
- silná bolest svalů v kombinaci s příznaky podobnými chřipce;
- citlivost na světlo.

Léčba meningokokové infekce během cestování

Pokud cestujete do odlehlé oblasti, kde nebudete mít možnost kontaktovat lékaře nebo kde dočasně nebudete mít možnost přístupu k lékařské péči, lékař Vám jako preventivní opatření může předepsat antibiotikum proti *Neisseria meningitidis*, které si vezmete s sebou. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků, užijte antibiotika dle předpisu. Mějte na paměti, že je třeba co nejdříve navštívit lékaře, dokonce i tehdy, budete-li se po užití antibiotik cítit lépe.

Infekce

Než začnete užívat přípravek BEKEMV, informujte svého lékaře, pokud trpíte jakoukoli infekcí.

Alergické reakce

Přípravek BEKEMV obsahuje bílkovinu a bílkoviny mohou u některých osob způsobovat alergické reakce.

Děti a dospívající

Pacienti ve věku do 18 let musí být očkováni proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím.

Starší pacienti

Neexistují žádná zvláštní opatření nezbytná při léčbě pacientů ve věku nad 65 let.

Další léčivé přípravky a přípravek BEKEMV

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženy v plodném věku

U žen, které mohou otěhotnět, se musí zvážit použití účinné antikoncepce během léčby a ještě 5 měsíců po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek BEKEMV nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek BEKEMV obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sorbitolu v jednom ml.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hereditární intoleranci fruktózy (HFI), vzácnou genetickou poruchu, nesmí být tento léčivý přípravek Vám (či Vašemu dítěti) podán. Tělo pacientů s HFI neumí rozkládat fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Než začnete dostávat tento léčivý přípravek, musíte sdělit svému lékaři, zda Vy (nebo Vaše dítě) máte HFI, nebo zda Vaše dítě již nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože mu je na

zvracení, zvrací nebo se u něho vyskytují nepříjemné účinky, jako jsou nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

Sodík

Přípravek BEKEMV obsahuje po naředění chloridem sodným sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje tento léčivý přípravek 0,34 g sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) na 180 ml v maximální dávce. To odpovídá 17,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Toto je třeba zohlednit, pokud jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.
Po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 4,5 mg/ml (0.45 %) obsahuje tento léčivý přípravek 0,18 g sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) na 180 ml v maximální dávce. To odpovídá 9,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Toto je třeba zohlednit, pokud jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.
Pokud zdravotnický pracovník naředí injekční lahvičky přípravku BEKEMV 5 % roztokem glukózy, je léčivý přípravek v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,0 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné injekční lahvičce (30 ml lahvička), což odpovídá 0,3 mg/kg nebo méně při maximální dávce pro dospělé pacienty a pediatrické pacienty s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg a odpovídá 0,6 mg/kg nebo méně při maximální dávce pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností 5 až < 10 kg. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy/Vaše dítě má jakékoli známé alergie.

3. Jak se přípravek BEKEMV používá

Nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem BEKEMV Vám lékař podá vakcínu proti meningokokové infekci, jestliže Vám ještě nebyla podána, nebo jestliže je Vaše předchozí očkování již neplatné. Pokud je Vaše dítě mladší než věk vhodný pro očkování nebo pokud nejste očkovaný(á) alespoň 2 týdny před započetím léčby přípravkem BEKEMV, předepíše Vám Váš lékař antibiotika ke snížení rizika infekce, dokud neuplynou 2 týdny od očkování.

Lékař podá Vašemu dítěti mladšímu 18 let vakcínu proti bakterii *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekcím podle národních doporučení k očkování pro každou věkovou skupinu.

Pokyny pro správné použití

Léčba Vám bude podávána lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem formou infuze přípravku BEKEMV, který je z injekční lahvičky naředěn do infuzního vaku, z něhož prostřednictvím hadičky kape přímo do jedné z Vašich žil. Doporučuje se, aby začátek léčby, nazývaný úvodní fáze, trval 4 týdny, po nichž následuje udržovací fáze:

<u>Jestliže užíváte tento lék k léčbě PNH (paroxysmální noční hemoglobinurie)</u>

Pro dospělé:
- Úvodní fáze:

Během prvních čtyř týdnů Vám lékař podá jednou týdně nitrožilní infuzi naředěného přípravku BEKEMV. Každá infuze bude obsahovat dávku 600 mg (2 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) a bude trvat 25 – 45 minut (35 minut ± 10 minut).

- Udržovací fáze:

  - V pátém týdnu Vám lékař podá nitrožilní infuzi naředěného přípravku BEKEMV v dávce 900 mg (3 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) během 25 – 45 minut (35 minut ± 10 minut)
  - Po uplynutí pátého týdne Vám lékař bude jednou za dva týdny podávat 900 mg naředěného přípravku BEKEMV jako dlouhodobou léčbu.

Jestliže užíváte tento lék k léčbě aHUS (atypického hemolyticko-uremického syndromu)

Pro dospělé:
- Úvodní fáze:

Během prvních čtyř týdnů Vám Váš lékař podá jednou týdně intravenózní infuzi naředěného přípravku BEKEMV. Každá infuze bude obsahovat dávku 900 mg (3 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) a bude trvat 25–45 minut (35 minut ± 10 minut).

- Udržovací fáze:

- V pátém týdnu Vám Váš lékař podá intravenózní infuzi naředěného přípravku BEKEMV v dávce 1 200 mg (4 injekční lahvičky s obsahem 30 ml) během 25–45 minut (35 minut± 10 minut).
- Po uplynutí pátého týdne Vám Váš lékař bude jednou za dva týdny podávat 1 200 mg naředěného přípravku BEKEMV jako dlouhodobou léčbu.

Pro děti a dospívající:
- Děti a dospívající s PNH nebo aHUS, kteří váží 40 kg a více, se léčí dávkami pro dospělé.
- U dětí a dospívajících s PHN nebo aHUS, kteří váží méně než 40 kg, je nutné snížit dávkování v závislosti na jejich hmotnosti. Lékař vypočítá správnou dávku.

Pro děti a dospívající s PNH nebo aHUS starší než 2 roky a s tělesnou hmotností do 40 kg:

Tělesná hmotnost pacienta	**Úvodní fáze**	**Udržovací fáze**
30 až < 40 kg	600 mg týdně po dobu prvních 2 týdnů	třetí týden 900 mg; poté 900 mg každé 2 týdny
20 až < 30 kg	600 mg týdně po dobu prvních 2 týdnů	třetí týden 600 mg; poté 600 mg každé 2 týdny
10 až < 20 kg	jednorázová dávka 600 mg v prvním týdnu	druhý týden 300 mg; poté 300 mg každé 2 týdny
5 až < 10 kg	jednorázová dávka 300 mg v prvním týdnu	druhý týden 300 mg; poté 300 mg každé 3 týdny

Pacienti, kteří podstupují výměnu plazmy, mohou dostat dodatečnou dávku přípravku BEKEMV.

Po podání každé infuze budete sledován(a) po dobu přibližně jedné hodiny. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku BEKEMV, než jste měl(a) dostat

Jestliže máte podezření, že Vám byla náhodně podána vyšší dávka přípravku BEKEMV, než máte předepsáno, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit do zdravotnického zařízení k aplikaci přípravku BEKEMV

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit do zdravotnického zařízení, kontaktujte, prosím, neprodleně svého lékaře a přečtěte si další bod „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek BEKEMV”.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek BEKEMV k léčbě PNH

Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem BEKEMV může způsobit, že dojde k návratu příznaků PNH, přičemž tyto příznaky mohou být mnohem výraznější. Lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Lékař bude chtít pečlivě sledovat Váš zdravotní stav po dobu minimálně 8 týdnů.

Z přerušení užívání přípravku BEKEMV vyplývá riziko zvýšené destrukce červených krvinek, které může způsobit:
- významné snížení počtu červených krvinek (anémie),
- zmatenost nebo změnu pozornosti,
- bolest na hrudi,
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi (problémy s ledvinami) nebo
- trombózu (zvýšenou srážlivost krve).

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek BEKEMV k léčbě aHUS

Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem BEKEMV může způsobit návrat příznaků aHUS. Váš lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika. Váš lékař bude chtít pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.

Rizika při ukončení léčby přípravkem BEKEMV zahrnují zvýšení zánětu krevních destiček, což může způsobit:
- významný pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- významně větší rozklad červených krvinek,
- snížené močení (problémy s ledvinami),
- zvýšení hladiny kreatininu v séru (problémy s ledvinami),
- zmatenost nebo změnu pozornosti,
- bolest na hrudi nebo anginu pectoris,
- dušnost nebo
- trombózu (srážení krve).

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, kontaktujte svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi před zahájením léčby prodiskutuje možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám přínosy a rizika přípravku BEKEMV.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla meningokoková sepse. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z příznaků meningokokové infekce (viz bod 2 Varování týkající se meningokokové infekce a jiných infekcí způsobených bakteriemi rodu *Neisseria*), okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), co znamenají nežádoucí účinky uvedené níže, požádejte o vysvětlení svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- infekce plic (pneumonie), nachlazení (nazofaryngitida), infekce močového ústrojí (infekce močových cest)
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie), snížený počet červených krvinek, což může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost
- nespavost
- závrať, vysoký krevní tlak
- infekce horních cest dýchacích, kašel, bolest v krku (orofaryngeální bolest), zánět průdušek (bronchitida), opary (herpes simplex)
- průjem, zvracení, pocit na zvracení, bolest břicha, vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie), svědění kůže (pruritus)
- bolest kloubů (horní a dolní končetiny), bolest v končetinách (paže a nohy)
- horečka (pyrexie), pocit únavy (vyčerpání), onemocnění podobné chřipce
- reakce spojené s infuzí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- těžké infekce (meningokokové infekce), sepse, septický šok, virová infekce, infekce dolních cest dýchacích, střevní chřipka (infekce trávicího traktu), zánět močového měchýře (cystitida)
- infekce, plísňové infekce, nahromadění hnisu (absces), určitý typ infekce kůže (celulitida), chřipka, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida), zubní infekce (absces), infekce dásní
- relativně nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie), nízký počet lymfocytů − zvláštního typu bílých krvinek (lymfopenie), vnímání tlukotu srdce
- závažná alergická reakce, která způsobuje ztížené dýchání nebo závrať (anafylaktická reakce), přecitlivělost
- ztráta chuti k jídlu
- deprese, úzkost, změny nálad, poruchy spánku
- mravenčení v některých částech těla (parestezie), třes, poruchy chuti (dysgeuzie), mdloby
- rozmazané vidění
- zvonění v uších, závrať
- náhlý a rychlý vývoj extrémně vysokého krevního tlaku, nízký krevní tlak, návaly horka, žilní poruchy
- dušnost (potíže s dýcháním), krvácení z nosu, ucpaný nos (nazální překrvení), podráždění v hrdle, rýma (výtok z nosu)
- zánět pobřišnice (tkáně, která pokrývá většinu orgánů dutiny břišní), zácpa, nepříjemný pocit v žaludku po jídle (dyspepsie), distenze („nafouknutí“) břicha
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- kopřivka, zarudnutí kůže, suchá pokožka, červené nebo fialové skvrny pod kůží, zvýšené pocení, zánět kůže
- svalové křeče, bolest svalů, bolest šíje a zad, bolest kostí
- onemocnění ledvin, obtíže nebo bolest při močení (dysurie), krev v moči
- spontánní erekce (ztopoření) penisu
- otok (edém), nepříjemný pocit na hrudi, pocit slabosti (astenie), bolest na hrudi, bolest v místě podání infuze, zimnice
- snížení části krevního objemu, který je tvořen červenými krvinkami, snížení množství bílkovin v červených krvinkách, které přenášejí kyslík

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- plísňová infekce (aspergilová infekce), infekce kloubů (bakteriální artritida), hemofilová infekce, impetigo, bakteriální onemocnění přenosné pohlavním stykem (kapavka)
- kožní nádor (melanom), porucha kostní dřeně
- ničení červených krvinek (hemolýza), shlukování buněk, abnormální faktor krevního srážení, abnormální srážení krve
- zvýšená funkce (hyperaktivita) štítné žlázy (Gravesova choroba)
- abnormální sny
- podráždění oka

- podlitiny (modřiny)
- neobvyklé vracení jídla ze žaludku, bolest dásní
- zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma (žloutenka)
- poruchy barvy kůže
- křeče svalů v ústech, otok kloubů
- menstruační porucha
- abnormální vytékání aplikovaného léku ze žíly, abnormální citlivost v místě podání infuze, pocit horka

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- poškození jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BEKEMV uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky přípravku BEKEMV v původním obalu mohou být vyjmuty z chladničky **pouze na jediné období v délce až 7 dnů**. Na konci tohoto období je možné přípravek do chladničky vrátit. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po naředění musí být léčivý přípravek použit v průběhu 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BEKEMV obsahuje

- Léčivou látkou je ekulizumab (300 mg ekulizumabu v 30ml injekční lahvičce, což odpovídá koncentraci 10 mg/ml).

- Dalšími složkami jsou:
  - kyselina octová,
  - hydroxid sodný (E 524),
  - dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA),

- sorbitol (E 420, viz bod 2 „BEKEMV obsahuje sorbitol“),
- polysorbát 80 (E 433) (rostlinného původu),
- voda pro injekci.

BEKEMV obsahuje sorbitol, sodík a polysorbát 80. Viz bod 2.

Jak přípravek BEKEMV vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek BEKEMV je dodáván jako koncentrát pro infuzní roztok (30 ml v injekční lahvičce – velikost balení odpovídá jedné lahvičce).
Přípravek BEKEMV je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpnu 2026.

Další zdroje informací:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/.

Pokyny pro použití pro zdravotnické pracovníky, kteří zacházejí s přípravkem BEKEMV

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. V jaké formě je přípravek BEKEMV dodáván?

Jedna injekční lahvička přípravku BEKEMV obsahuje 300 mg léčivé látky v 30 ml roztoku přípravku.

2. Před aplikací

Ředění je třeba provádět v souladu se zásadami správné praxe, zejména pokud jde o asepsi.

Přípravek BEKEMV má být před podáním připraven kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem za použití aseptické techniky.

- Zkontrolujte roztok přípravku BEKEMV vizuálně s ohledem na přítomnost částic a zabarvení.
- Pomocí sterilní injekční stříkačky natáhněte požadované množství přípravku BEKEMV z injekční lahvičky (lahviček).
- Doporučenou dávku přeneste do infuzního vaku.
- Nařeďte přípravek BEKEMV na konečnou koncentraci 5 mg/ml (původní koncentrace děleno 2) tak, že příslušnou dávku přidáte do infuzního vaku s ředicím přípravkem.
  - Pro přípravu 300mg dávek použijte 30 ml přípravku BEKEMV (10 mg/ml) a přidejte 30 ml ředicího přípravku.
  - Pro přípravu 600mg dávek použijte 60 ml přípravku BEKEMV a přidejte 60 ml ředicího přípravku.
  - Pro přípravu 900mg dávek použijte 90 ml přípravku BEKEMV a přidejte 90 ml ředicího přípravku.
  - Pro přípravu 1 200mg dávek použijte 120 ml přípravku BEKEMV a přidejte 120 ml ředicího přípravku.

  Konečný objem naředěného přípravku BEKEMV o koncentraci 5 mg/ml je 60 ml pro přípravu 300mg dávek, 120 ml pro přípravu 600mg dávek, 180 ml pro přípravu 900mg dávek nebo 240 ml pro přípravu 1 200mg dávek.
- Ředicí přípravky jsou: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), injekční roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %), nebo 5 % glukózy ve vodě.
- Infuzní vak obsahující naředěný roztok přípravku BEKEMV jemně protřepejte, čímž zajistíte důkladné smíchání léčivého přípravku s ředicím přípravkem.
- Naředěný roztok se má před podáním nechat zahřát na pokojovou teplotu [18 °C – 25 °C].
- Naředěný roztok nelze zahřívat v mikrovlnné troubě ani pomocí jiného zdroje tepla, než je teplota okolního vzduchu.
- Nepoužitý zbytek přípravku v lahvičce zlikvidujte.
- Naředěný roztok přípravku BEKEMV lze před podáním uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu 24 hodin.

3. Podání

- Přípravek BEKEMV nepodávejte formou intravenózní tlakové nebo bolusové injekce.
- Přípravek BEKEMV lze podávat pouze formou intravenózní infuze.
- Naředěný roztok přípravku BEKEMV má být podáván formou 25–45minutové (35 minut ± 10 minut) intravenózní infuze u dospělých a 1-4 hodinové intravenózní infuze u pediatrických pacientů mladších 18 let, která buď kape samospádem, nebo je podávána stříkačkovou pumpou či infuzní pumpou. Během podávání infuze pacientovi není nutné chránit naředěný roztok přípravku BEKEMV před světlem.

Pacient má být po podání infuze sledován po dobu jedné hodiny. Pokud se během podávání přípravku BEKEMV objeví nežádoucí reakce, podle uvážení lékaře lze snížit rychlost infuze nebo infuzi zastavit. V případě, že bude snížena rychlost infuze, celková doba podávání infuze by neměla překročit dvě hodiny u dospělých a čtyři hodiny u pediatrických pacientů mladších 18 let.

4. Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem a jeho uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičky přípravku BEKEMV v původním obalu mohou být vyjmuty z chladničky **pouze na jediné období v délce až 7 dnů**. Na konci tohoto období je možné přípravek do chladničky vrátit.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.