Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BEKEMV 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Eculizumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BEKEMV und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BEKEMV beachten?
3. Wie ist BEKEMV anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BEKEMV aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BEKEMV und wofür wird es angewendet?

Was ist BEKEMV?

BEKEMV enthält den Wirkstoff Eculizumab und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Eculizumab bindet im Körper an ein bestimmtes Protein, das Entzündungen verursacht, und hemmt dieses. Dadurch wird verhindert, dass das Immunsystem des Körpers verletzliche Blutzellen oder die Nieren angreift und zerstört.

Wofür wird BEKEMV angewendet?

Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie

BEKEMV wird zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems angewendet, die als Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird. Bei PNH-Patienten können die roten Blutkörperchen zerstört werden, was eine erniedrigte Anzahl von Blutzellen (Anämie), Müdigkeit, eingeschränkte Funktionsfähigkeit, Schmerzen, dunklen Urin, Kurzatmigkeit und Blutgerinnsel zur Folge haben kann. Eculizumab kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen verletzlichen PNH-Blutzellen anzugreifen und zu zerstören.

Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom

BEKEMV wird auch zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einer bestimmten Erkrankung des Blutsystems und der Nieren angewendet, die als atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS) bezeichnet wird. Bei aHUS-Patienten können Nieren und Blutzellen,

einschließlich der Blutplättchen, durch Entzündungsprozesse beeinträchtigt sein. Dies kann zur Erniedrigung der Zahl der Blutzellen (Thrombozytopenie, Anämie), Einschränkung oder Verlust der Nierenfunktion, Blutgerinnseln, Müdigkeit und Funktionsstörungen führen. Eculizumab kann die Entzündungsreaktion des Körpers blockieren und damit auch seine Fähigkeit, die eigenen verletzlichen Blut- und Nierenzellen anzugreifen und zu zerstören.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BEKEMV beachten?

BEKEMV darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eculizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Fructoseintoleranz haben, eine sehr seltene genetische Erkrankung, bei der die zum Abbau von Fructose notwendigen Enzyme nicht gebildet werden.
- bei Kindern unter 2 Jahren. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, und Sorbitol kann bei hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) tödlich sein. Bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren ist eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert worden (siehe den Warnhinweis am Ende dieses Kapitels unter der Überschrift „BEKEMV enthält Sorbitol“).
- wenn Sie nicht gegen eine Meningokokkeninfektion geimpft wurden, es sei denn, Sie nehmen zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika bis 2 Wochen nach Ihrer Impfung ein.
- wenn Sie an einer Meningokokkeninfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen

Die Behandlung mit BEKEMV kann Ihre natürliche Abwehrkraft gegen Infektionen, vor allem gegen bestimmte Erreger einer Meningokokkeninfektion (schwere Hirnhautentzündung und Sepsis) und andere *Neisseria*-Infektionen, einschließlich disseminierter Gonorrhoe, herabsetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BEKEMV anwenden, um sicherzustellen, dass Sie mindestens 2 Wochen vor Beginn Ihrer Therapie gegen *Neisseria meningitidis*, einen Erreger, der eine Meningokokkeninfektion hervorrufen kann, geimpft werden oder dass Sie zur Verringerung des Infektionsrisikos bis 2 Wochen nach Ihrer Impfung Antibiotika einnehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihr derzeitiger Impfschutz gegen eine Meningokokkeninfektion aktuell ist. Außerdem sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass eine Impfung unter Umständen diese Art von Infektion nicht verhindern kann. Unter Berücksichtigung nationaler Empfehlungen könnte Ihr Arzt der Ansicht sein, dass Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhinderung einer Infektion benötigen.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, sich mit Gonorrhoe zu infizieren, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Symptome einer Meningokokkeninfektion

Da es wichtig ist, dass bestimmte Arten von Infektionen bei Patienten, die BEKEMV erhalten, rasch erkannt und behandelt werden, wird Ihnen eine Karte ausgehändigt, die Sie stets bei sich tragen sollten, auf der typische Anfangssymptome aufgelistet sind. Dies ist die sogenannte „Patientenkarte“.

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:
- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Fieber
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit

Behandlung einer Meningokokkeninfektion auf Reisen

Wenn Sie in eine abgelegene Gegend reisen, wo Sie Ihren Arzt nicht erreichen können oder es vorübergehend keine Möglichkeit einer ärztlichen Behandlung gibt, kann Ihnen Ihr Arzt als vorbeugende Maßnahme ein Rezept für ein Antibiotikum gegen *Neisseria meningitidis* verschreiben, das Sie dann bei sich haben. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie das Antibiotikum wie verschrieben ein. Denken Sie daran, dass Sie möglichst bald einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie sich nach Einnahme des Antibiotikums besser fühlen.

Infektionen

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit BEKEMV Ihren Arzt, wenn Sie an Infektionen leiden.

Allergische Reaktionen

BEKEMV enthält ein Protein, und Proteine können bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Patienten unter 18 Jahren müssen gegen Infektionen durch *Haemophilus influenzae* und Pneumokokken geimpft werden.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig bei der Behandlung von Patienten, die 65 Jahre und älter sind.

Anwendung von BEKEMV zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Frauen, die schwanger werden können, ist während der Behandlung und bis zu 5 Monate danach die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode in Betracht zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BEKEMV hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BEKEMV enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel

nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Natrium

BEKEMV enthält Natrium, wenn es mit Natriumchlorid verdünnt wird.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
Nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,34 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 180 ml mit der maximalen Dosis. Dies entspricht 17,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
Nach Verdünnung mit 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält dieses Arzneimittel 0,18 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 180 ml mit der maximalen Dosis. Dies entspricht 9,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
Wenn das medizinische Fachpersonal BEKEMV mit 5 % Glucoselösung verdünnt hat, ist es nahezu „natriumfrei".

Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 3,0 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Durchstechflasche (30-ml-Durchstechflasche). Dies entspricht 0,3 mg/kg oder weniger bei der Höchstdosis für erwachsene Patienten und pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg und 0,6 mg/kg oder weniger bei der Höchstdosis für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 5 bis < 10 kg. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist BEKEMV anzuwenden?

Mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit BEKEMV wird Ihr Arzt bei Ihnen einen Impfstoff gegen eine Meningokokkeninfektion anwenden, falls Sie noch nicht geimpft wurden oder Ihr Impfschutz aufgefrischt werden muss. Falls Ihr Kind für eine Impfung noch nicht alt genug ist oder Sie nicht mindestens 2 Wochen vor Therapiebeginn mit BEKEMV geimpft wurden, wird Ihr Arzt zur Verringerung des Infektionsrisikos Antibiotika verschreiben, die bis 2 Wochen nach der Impfung eingenommen werden müssen.

Ihr Arzt wird Ihr Kind, wenn es unter 18 Jahre ist, entsprechend den nationalen Impfempfehlungen für die verschiedenen Altersgruppen gegen *Haemophilus influenzae* und Pneumokokkeninfektionen impfen.

Hinweise zur richtigen Anwendung

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Sie erhalten eine Verdünnung von BEKEMV aus einem Infusionsbeutel über einen Schlauch direkt in eine Ihrer Venen infundiert. Es wird empfohlen, dass sich der Anfang Ihrer Behandlungen, die sogenannte Induktionsphase, über einen Zeitraum von 4 Wochen erstreckt, an den sich eine Erhaltungsphase anschließt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer PNH anwenden:

Bei Erwachsenen:
- Induktionsphase:

Sie erhalten von Ihrem Arzt in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine intravenöse Infusion mit verdünntem BEKEMV. Jede Infusion besteht aus einer Dosis von 600 mg (2 Durchstechflaschen mit je 30 ml) und dauert etwa 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).

- Erhaltungsphase:

- In der fünften Woche erhalten Sie von Ihrem Arzt eine intravenöse Infusion mit verdünntem BEKEMV mit einer Dosis von 900 mg (3 Durchstechflaschen zu je 30 ml) über einen Zeitraum von 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
- Nach der fünften Woche erhalten Sie von Ihrem Arzt alle zwei Wochen 900 mg verdünntes BEKEMV als Langzeitbehandlung.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung von aHUS anwenden:

Bei Erwachsenen:
- Induktionsphase:

Sie erhalten von Ihrem Arzt in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine intravenöse Infusion mit verdünntem BEKEMV. Jede Infusion besteht aus einer Dosis von 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 30 ml) und dauert etwa 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).

- Erhaltungsphase:

- In der fünften Woche erhalten Sie von Ihrem Arzt eine intravenöse Infusion mit verdünntem BEKEMV mit einer Dosis von 1 200 mg (4 Durchstechflaschen mit je 30 ml) über einen Zeitraum von 25-45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten).
- Nach der fünften Woche erhalten Sie von Ihrem Arzt alle zwei Wochen 1 200 mg verdünntes BEKEMV als Langzeitbehandlung.

Für Kinder und Jugendliche:
- Kinder und Jugendliche mit PNH oder aHUS und mit einem Körpergewicht von 40 kg oder darüber werden mit der entsprechenden Dosis für Erwachsene behandelt.
- Kinder und Jugendliche mit PNH oder aHUS und mit einem Körpergewicht unter 40 kg benötigen in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine geringere Dosierung, die Ihr Arzt entsprechend berechnen wird.

Bei Kindern und Jugendlichen mit PNH oder aHUS im Alter von über 2 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

Körpergewicht des Patienten	**Induktionsphase**	**Erhaltungsphase**
30 bis < 40 kg	600 mg wöchentlich in den ersten 2 Wochen	900 mg in Woche 3; dann 900 mg alle 2 Wochen
20 bis < 30 kg	600 mg wöchentlich in den ersten 2 Wochen	600 mg in Woche 3; dann 600 mg alle 2 Wochen
10 bis < 20 kg	600 mg, als Einmaldosis in Woche 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 2 Wochen
5 bis < 10 kg	300 mg, als Einmaldosis in Woche 1	300 mg in Woche 2; dann 300 mg alle 3 Wochen

Patienten, bei denen ein Plasmaaustausch durchgeführt wird, benötigen eventuell zusätzliche Dosen BEKEMV.

Nach jeder Infusion werden Sie etwa eine Stunde lang überwacht. Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes genau einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von BEKEMV erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass Sie versehentlich eine höhere Dosis von BEKEMV als verordnet erhalten haben, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie einen Termin für die Behandlung mit BEKEMV vergessen haben

Falls Sie einen Behandlungstermin versäumt haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt und beachten Sie den folgenden Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von BEKEMV abbrechen".

Wenn Sie die Anwendung von BEKEMV bei PNH abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit BEKEMV kann dazu führen, dass Ihre PNH-Symptome bald erneut und heftiger auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Sie für weitere 8 Wochen sorgfältig überwachen wollen.

Zu den Risiken des Absetzens von BEKEMV zählt unter anderem eine vermehrte Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen, die Folgendes verursachen kann:
- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie),
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
- Brustschmerzen oder Angina pectoris,
- ein Anstieg Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren) oder
- Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von BEKEMV bei aHUS abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit BEKEMV kann dazu führen, dass Ihre aHUS-Symptome erneut auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken erläutern. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen wollen.

Zu den Risiken des Absetzens von BEKEMV zählt unter anderem eine verstärkte Beeinträchtigung Ihrer Blutplättchen durch Entzündungsprozesse, die Folgendes verursachen kann:
- eine deutliche Abnahme der Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- eine deutliche Zunahme der Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen,
- Verringerung Ihres Harnflusses (Probleme mit den Nieren),
- eine Erhöhung Ihres Serumkreatininspiegels (Probleme mit den Nieren),
- Verwirrtheit oder Unaufmerksamkeit,
- Brustschmerzen oder Angina pectoris,
- Kurzatmigkeit, oder
- Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen den Nutzen und die Risiken von BEKEMV erläutern.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung war Meningokokkensepsis. Wenn Sie eines der Symptome einer Meningokokkeninfektion haben (siehe Abschnitt 2 „Warnung zu Meningokokken- und anderen *Neisseria*-Infektionen"), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Ihnen die Bedeutung einer der folgenden Nebenwirkungen unklar ist, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungeninfektion (Pneumonie), Erkältung (Nasopharyngitis), Harnwegsinfektion
- geringe Zahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge des Auftretens blasser Haut sowie von Schwächegefühl oder Atemlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, Bluthochdruck
- Infektion der oberen Atemwege, Husten, Halsschmerzen (Schmerzen im Oropharynx), Bronchitis, Fieberbläschen (Herpes simplex)
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Ausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautjucken (Pruritus)
- Schmerzen in den Gelenken oder Gliedmaßen (Arme und Beine)
- Fieber, Ermüdung (Fatigue), grippeähnliche Erkrankung
- Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwere Infektion (Meningokokkeninfektion), Sepsis, septischer Schock, Virusinfektion, Infektion der unteren Atemwege, Magen-Darm-Infektion (Magen-Darm-Grippe), Blasenentzündung
- Infektion, Pilzinfektion, Ansammlung von Eiter (Abszess), entzündlicher Prozess der Haut (Zellulitis), Grippe (Influenza), Nasennebenhöhlenentzündung, Infektion der Zähne (Abszess), Zahnfleischentzündung
- Relativ geringe Zahl an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), niedrige Lymphozytenspiegel, eine spezielle Art weißer Blutkörperchen (Lymphopenie), Herzklopfen
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Atemnot oder Schwindelgefühl (anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Appetitlosigkeit
- Depression, Ängstlichkeit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen
- Kribbeln in verschiedenen Körperteilen (Parästhesie), Zittern, verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie), Ohnmacht
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche, Schwindel
- plötzliche und schnelle Entwicklung eines extrem hohen Blutdrucks, niedriger Blutdruck, Hitzewallung, Venenerkrankung
- Dyspnoe (Atemnot), Nasenbluten, Nasenverstopfung, Rachenreizung, laufende Nase (Rhinorrhoe)
- Bauchfellentzündung (Entzündung des Gewebes, das die meisten inneren Organe umgibt), Verstopfung, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Dyspepsie), aufgetriebener Bauch
- Anstieg von Leberenzymen
- Nesselausschlag, Hautrötung, trockene Haut, punktförmige Einblutungen in die Haut, verstärktes Schwitzen, Entzündung der Haut
- Muskelkrampf, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen, Knochenschmerzen
- Nierenfunktionsstörung, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), Blut im Urin
- Spontane Peniserektion

- Schwellung (Ödem), Beschwerden im Brustkorb, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen im Brustkorb, Schmerz an der Infusionsstelle, Schüttelfrost
- Verringerung des Hämatokrits (der v.a. aus den roten Blutkörperchen bestehende feste Anteil des Blutes), Verringerung des Hämoglobins (Eiweiß, das in den roten Blutkörperchen für den Sauerstofftransport zuständig ist)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektion (Aspergillus-Infektion), Gelenkinfektion (bakterielle Arthritis), *Haemophilus*-Infektion, Impetigo, bakterielle Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe)
- Hauttumor (Melanom), Knochenmarkerkrankung
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse), Zellverklumpung, abnormaler Gerinnungsfaktor, abnormale Blutgerinnung
- Grave-Krankheit (mit einer Schilddrüsenüberfunktion einhergehende Krankheit)
- Abnorme Träume
- Augenreizung
- Bluterguss
- Saures Aufstoßen, schmerzendes Zahnfleisch
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Ikterus)
- Pigmentstörung der Haut
- Krämpfe der Mundmuskulatur, Schwellung der Gelenke
- Menstruelle Erkrankung
- Anormales Austreten des infundierten Arzneimittels aus der Vene ins Gewebe, Missempfindungen an der Infusionsstelle, Wärmegefühl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Leberverletzung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Italia
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

5. Wie ist BEKEMV aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

BEKEMV-Durchstechflaschen können in der Originalverpackung **für eine einmalige Dauer von bis zu 7 Tagen** außerhalb des Kühlschrankes aufbewahrt werden. Nach dieser Zeit kann das Arzneimittel wieder im Kühlschrank gelagert werden.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach Verdünnung sollte das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BEKEMV enthält

- Der Wirkstoff ist Eculizumab (300 mg/30 ml in einer Durchstechflasche entspricht 10 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
    - Essigsäure
    - Natriumhydroxid (E 524)
    - Natriumedetat (Ph.Eur.)
    - Sorbitol (E 420, siehe Abschnitt 2 „BEKEMV enthält Sorbitol“)
    - Polysorbat 80 (E 433) (pflanzlichen Ursprungs)
    - Wasser für Injektionszwecke

BEKEMV enthält Sorbitol, Natrium und Polysorbat 80. Siehe Abschnitt 2.

Wie BEKEMV aussieht und Inhalt der Packung

BEKEMV wird dargereicht als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (30 ml in einer Durchstechflasche – Packungsgröße: 1).
BEKEMV ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal - Handhabung von BEKEMV

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Wie wird BEKEMV abgegeben?

Jede Durchstechflasche BEKEMV enthält 300 mg Wirkstoff in 30 ml Arzneimittellösung.

2. Vor der Anwendung

Die Verdünnung sollte insbesondere in Bezug auf Asepsis entsprechend den Regeln der guten fachlichen Praxis erfolgen.

BEKEMV muss von qualifiziertem Fachpersonal unter aseptischen Kautelen für die Anwendung zubereitet werden.

- BEKEMV-Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen.
- Die benötigte Menge BEKEMV aus der (den) Durchstechflasche(n) in eine sterile Spritze aufziehen.
- Die empfohlene Dosis in einen Infusionsbeutel überführen.
- BEKEMV durch Zugabe der entsprechenden Menge Verdünnungsmittel in den Infusionsbeutel auf eine Endkonzentration von 5 mg/ml (Anfangskonzentration geteilt durch 2) verdünnen.
  - Für 300 mg-Dosen 30 ml BEKEMV (10 mg/ml) verwenden und 30 ml Verdünnungsmittel zugeben.
  - Für 600 mg-Dosen 60 ml BEKEMV verwenden und 60 ml Verdünnungsmittel zugeben.
  - Für 900 mg-Dosen 90 ml BEKEMV verwenden und 90 ml Verdünnungsmittel zugeben.
  - Für 1 200 mg-Dosen 120 ml BEKEMV verwenden und 120 ml Verdünnungsmittel zugeben.

  Das Endvolumen einer verdünnten BEKEMV-Lösung mit 5 mg/ml beträgt 60 ml für 300 mg-Dosen, 120 ml für 600 mg-Dosen, 180 ml für 900 mg-Dosen oder 240 ml für 1 200 mg-Dosen.
- Verdünnungsmittel: 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5 % Glucose in Wasser.
- Den Infusionsbeutel mit der verdünnten BEKEMV-Lösung leicht hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel und das Verdünnungsmittel gut vermischt werden.
- Die verdünnte Lösung vor der Anwendung an der Umgebungstemperatur auf Raumtemperatur [18 °C - 25 °C] erwärmen lassen.
- Die verdünnte Lösung darf nicht im Mikrowellengerät oder mit einer anderen Wärmequelle als der Umgebungstemperatur erwärmt werden.
- Nicht verbrauchten Rest in der Durchstechflasche verwerfen.
- Die verdünnte BEKEMV-Lösung kann vor der Anwendung am Patienten bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C gelagert werden.

3. Anwendung

- BEKEMV darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion angewendet werden.
- BEKEMV darf nur durch intravenöse Infusion angewendet werden.
- Die verdünnte BEKEMV-Lösung sollte durch intravenöse Infusion, über 25 bis 45 Minuten (35 Minuten ± 10 Minuten) bei Erwachsenen und über 1 bis 4 Stunden bei pädiatrischen Patienten im Alter unter 18 Jahren, mittels Schwerkraftinfusion, mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe angewendet werden. Es ist nicht erforderlich, die verdünnte BEKEMV-Lösung während der Anwendung vor Licht zu schützen.

Der Patient soll nach der Infusion eine Stunde lang überwacht werden. Falls während der Anwendung von BEKEMV eine Nebenwirkung auftritt, kann die Infusion nach Ermessen des Arztes verlangsamt oder abgesetzt werden. Wenn die Infusion verlangsamt wird, darf die Gesamtinfusionsdauer bei Erwachsenen zwei Stunden und bei pädiatrischen Patienten im Alter unter 18 Jahren vier Stunden nicht überschreiten.

4. Besondere Handhabungs- und Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das originalverpackte Arzneimittel kann **für eine einmalige Dauer von bis zu 7 Tagen** außerhalb des Kühlschrankes aufbewahrt werden. Nach dieser Zeit kann das Arzneimittel wieder im Kühlschrank gelagert werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.