

KULLANMA TALİMATI

BEKEMV® 300 mg/30 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (30 mL) 300 mg eculizumab (hümanize monoklonal (IgG2/4κ) antikoru)* içerir.
*Rekombinant DNA teknolojisi yoluyla Çin Hamster Over (CHO) hücre hattında üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit, sodyum hidroksit, disodyum edetat (EDTA), sorbitol (E420), polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BEKEMV® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEKEMV®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEKEMV® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEKEMV®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKEMV® nedir ve ne için kullanılır?

- BEKEMV® bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- BEKEMV® her flakonda 30 mL yoğunlaştırılmış infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 300 mg eculizumab (10 mg/mL) içerir. BEKEMV®, berrak ila opalesan, renksiz-hafif sarı bir çözeltidir.
- BEKEMV®'in etkin maddesi olan eculizumab, immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait belli bir tipe yönelik geliştirilen bağışıklık proteini (monoklonal antikordur). Eculizumab vücutta inflamasyona (iltihap) yol açan özel bir proteine bağlanır ve onu engeller. Bu şekilde vücut sisteminizin, hassas kan hücrelerine, böbreklere, kaslara veya göz sinirlerine ve omuriliğe saldırmasını ve onları parçalamasını önler.

- BEKEMV®, vücudun savunma mekanizmalarından kompleman sisteminin etkinliğini azaltarak etkisini gösterir. Bu nedenle bakterilerin neden olduğu enfeksiyon hastalıklarının ortaya çıkmasına neden olabilir.

Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri

- BEKEMV® dolaşım sistemini etkileyen Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) adlı hastalığı olan yetişkinlerin ve çocukların tedavisinde kullanılır. PNH hastalarında kırmızı kan hücreleri parçalanır ve bu durum düşük kan sayımları (anemi), yorgunluk, işlevlerin yerine getirilmesinde güçlük, ağrı, idrarda koyulaşma, nefes darlığı ve kan pıhtılarına neden olabilir.
- Eculizumab, vücudun iltihabi yanıtını ve hassas PNH kan hücrelerine saldırma ve onları parçalama yeteneğini engelleyebilir.

Atipik Hemolitik Üremik Sendrom

BEKEMV® ayrıca atipik hemolitik üremik sendrom (aHÜS) adı verilen, kan sistemini ve böbreği etkileyen belirli bir tipteki hastalığı olan yetişkinlerin ve çocukların tedavisinde de kullanılır. aHÜS hastalarının böbrek ve kan pulcukları (trombosit) dahil kan hücreleri iltihaplanabilir ve bunun sonucunda bu hastalarda düşük kan sayımları (kan pulcukları sayımında azalma ve kansızlık), azalmış veya kaybolmuş böbrek fonksiyonu, kan pıhtıları, yorgunluk ve işlev göstermede zorluk ortaya çıkabilir. Eculizumab, vücudun iltihabi yanıtını ve kendi hassas kan ve böbrek hücrelerine saldırma ve onları parçalama yeteneğini engelleyebilir.

Refrakter Jeneralize Miyastenia Gravis

BEKEMV® ayrıca kasları etkileyen ve refrakter jeneralize Miyastenia Gravis (jMG) olarak adlandırılan belirli bir tipteki hastalığın görüldüğü yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. Refrakter jeneralize MG hastalarında, kaslar bağışıklık sistemi tarafından saldırıya uğrayabilir ve zarar görebilir ve bu da şiddetli kas güçsüzlüğü, bozulmuş hareket kabiliyeti, nefes darlığı, aşırı yorgunluk, solunum riski ve günlük yaşam aktivitelerinde belirgin bozulmaya yol açabilir. BEKEMV®, kas kasılmasını iyileştirmek için vücudun iltihabi yanıtını ve kendi kaslarına saldırma ve onları parçalama yeteneğini engelleyebilir, böylece hastalık belirtilerini ve hastalığın günlük yaşam aktiviteleri üzerindeki etkisini azaltabilir. BEKEMV® özellikle diğer mevcut MG tedavileri ile tedaviye rağmen hastalık belirtilerinin devam ettiği hastalar için endikedir.

Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozuklukları

BEKEMV®, özellikle göz sinirlerini ve omuriliği etkileyen, Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) olarak adlandırılan belirli bir hastalığı olan yetişkin hastaları tedavi etmek için de kullanılır. NMOSB hastalarında, göz sinirleri ve omurilik, bağışıklık sistemi tarafından saldırıya uğrar ve hasar görür. Bunun sonucunda bir veya her iki gözde körlük, bacaklarda veya kollarda zayıflık veya felç, ağrılı kasılmalar, duyu kaybı ve günlük yaşam aktivitelerinde belirgin bir şekilde bozulma meydana gelebilir. BEKEMV®, vücudun iltihabi yanıtını, kendi göz sinirlerine ve omuriliğine saldırma ve tahrip etme özelliğini engelleyebilir, böylece hastalığın belirtilerini ve hastalığın günlük yaşam aktiviteleri üzerindeki etkisini azaltabilir.

2. BEKEMV®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKEMV® kullanımı, bakteriyel ve daha nadiren mantarlarla olan enfeksiyonlarda artışa neden olabilmektedir. Bu enfeksiyonlar daha ağır geçirilerek ölümlerle sonuçlanabilmektedir. Bu nedenle kullanım sırasında ateş veya enfeksiyon bulgusu olduğunda acil olarak doktorunuza BEKEMV® kullandığınızı belirtiniz.

Enfeksiyon riski nedeniyle BEKEMV® kullanımına başlamadan önce mutlaka bu tür hastalıklardan koruyucu meningokok, pnömokok aşılarınızı yaptırınız.

BEKEMV®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Eculizumaba, diğer bir tipe yönelik geliştirilen bağışıklık proteinlerine (monoklonal antikorlara) ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Oldukça nadir görülen ve fruktoz (meyve şekeri) grubundan şekerlerin yıkımı için gerekli enzimin vücutta üretilmediği genetik bir rahatsızlık olan fruktoz intoleransınız varsa,
- Bebeklere ve 2 yaş altı çocuklara henüz herediter fruktoz intoleransı (HFİ; meyve şekeri olarak adlandırılan bir tür şekerin vücutta parçalanmasıyla ilgili kalıtsal bir bozukluk) tanısı konmamış olabilir ve bu durum ölümcül sonuçlara yol açabilir; bu nedenle, bu ilaç söz konusu yaş grubundakilere verilmemelidir (bkz. "BEKEMV®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler").
- Menenjit enfeksiyonuna (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) karşı aşılanmamışsanız (enfeksiyonlarda artışa neden olabileceği için, BEKEMV® kullanmadan önce aşılarınız yapılmalıdır. Acil durumda kullanım gerektiğinde, aşı olduktan sonraki 2 haftaya kadar koruyucu olarak antibiyotik kullanılmalıdır),
- Menenjit enfeksiyonunuz varsa.

BEKEMV®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BEKEMV® kullanımı sırasında, menenjit (beyin zarı iltihabı), bakteriyemi-sepsis (mikrobik kan zehirlenmesi) gibi çok ağır ölümlerle sonuçlanabilen enfeksiyonlar gelişebilir.

Bu nedenle, BEKEMV® kullanımı sonrasında, ateş, kusma, baş ağrısı gelişmesi durumunda hemen doktora başvurunuz. Doktorunuzdan bu konular hakkında bilgi alınız.

Aşağıda genel bilgiler yer almaktadır:

Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) ve diğer *Neisseria* enfeksiyonları uyarısı: BEKEMV® tedavisi, özellikle menenjit enfeksiyonuna ve yaygın gonore (bel soğukluğu) dahil diğer *Neisseria* enfeksiyonlarına yol açan belirli organizmalar olmak üzere, enfeksiyonlara karşı doğal direnci zayıflatabilir.

Tedaviye başlamadan en az 2 hafta önce, menenjit enfeksiyonuna yol açan bir organizma olan *Neisseria meningitidis*'e karşı aşılanmış olduğunuzdan ya da enfeksiyon riskini azaltmak için aşılandıktan sonraki 2. haftaya kadar antibiyotik kullandığınızdan emin olmak için BEKEMV® almadan önce doktorunuza başvurunuz. Mevcut menenjit aşınızın geçerli olduğundan emin olunuz. Aşılanmanın bu tip bir enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) karşı koruma

sağlamayabileceğinin farkında olmalısınız. Tıbbi Kılavuzlara uygun olarak doktorunuz, enfeksiyonun engellenmesi için ek tedbirler almanız gerektiğini düşünebilir.

Gonore (bel soğukluğu) riski taşıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) belirtileri nelerdir?

BEKEMV® alan hastalarda belirli tipteki enfeksiyonların hızlı bir şekilde belirlenmesi ve tedavi edilmesi önemli olduğundan, size yanınızda taşımanız için hemen doktorunuzu aramanızı ve en yakın hastanenin acil servisine başvurmanızı gerektirecek enfeksiyon belirtilerinin listelendiği bir kart verilecektir. Bu kart “Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı” olarak adlandırılmaktadır.

Eğer sizde aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa doktorunuzu acilen haberdar ediniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Seyahat sırasında menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) tedavisi:

Eğer doktorunuzla iletişim kuramayacağınız ya da geçici olarak tıbbi bakım alamayacağınız uzak bir bölgeye seyahat edecekseniz, doktorunuz *Neisseria meningitidis*’e karşı bir önleyici tedbir olarak yanınızda taşımanız için bir antibiyotik reçetesi hazırlayabilir.

Eğer yukarıda ifade edilmiş olan belirtilerden herhangi birisi sizde görülürse, antibiyotikleri reçete edildiği şekilde almalısınız. Böyle bir durumda antibiyotik kullanmaya başladıysanız bile, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık):

Sizde herhangi bir enfeksiyon varsa, BEKEMV®’e başlamadan önce doktorunuzu haberdar ediniz.

Alerjik reaksiyonlar:

BEKEMV® bir protein içermektedir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Çocuklar ve ergenler:

18 yaşından küçük hastalar, *Haemophilus influenzae* (gribe neden olan bir bakteri türü) ve pnömokok (vücudun farklı bölgelerinde ciddi enfeksiyon hastalıklarına neden olan bir bakteri türü) enfeksiyonlarına karşı aşılanmalıdır.

Yaşlılar:

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BEKEMV®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BEKEMV® tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabilecek kadınlarda tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BEKEMV® gebelik döneminde sadece kesin olarak gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Mevcut sınırlı veriler eculizumabın insan sütü ile atılmadığını düşündürdüğünden, emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde etki beklenmemektedir. Bununla birlikte, mevcut verilerin sınırlı olmasından dolayı ilacın kullanılıp kullanılamayacağına annenin eculizumaba klinik ihtiyacının yanında emzirmenin emzirilen çocuk üzerinde oluşturacağı muhtemel etkiler göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından karar verilecektir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BEKEMV®'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamaktadır ya da göz ardı edilebilir etkisi bulunmaktadır.

BEKEMV®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisiyle seyreltildiğinde, maksimum doz için 180 mL’de 0,34 g sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir; bu miktar, yetişkinler için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %17’sine eşdeğerdir. Kontrollü sodyum diyeti uyguluyorsanız bunu dikkate almalısınız.

Bu tıbbi ürün 4,5 mg/mL (%0,45) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisiyle seyreltildiğinde, maksimum doz için 180 mL’de 0,18 g sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir; bu miktar, yetişkinler için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %9’una eşdeğerdir. Kontrollü sodyum diyeti uyguluyorsanız bunu dikkate almalısınız.

Bu tıbbi ürün %5’lik glukoz çözeltisiyle seyreltildiğinde aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün, her mL’de 50 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı (HFİ) tanısı henüz konulmamış bebeklere veya 2 yaş altı çocuklara BEKEMV® uygulanmamalıdır. Eğer, sizde (veya çocuğunuzda) HFİ varsa, BEKEMV® uygulanmamalıdır. HFİ’si olan hastaların vücudu bu ilaçta bulunan fruktozu parçalayamaz, bu da ciddi yan etkilere neden olabilir.

Sizde (veya çocuğunuzda) HFİ varsa veya çocuğunuz hasta hissetmesi, kusması veya bulantısı, mide krampları veya ishal gibi etkiler görülmesi nedeniyle şekerli gıdalar yiyemiyor veya şekerli içecekler içemiyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza bunu söylemelisiniz.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her flakonda (30 mL flakon) 3 mg polisorbata 80 içerir; bu miktar, yetişkin hastalar ve vücut ağırlığı 10 kg'dan fazla olan pediatrik hastalar için maksimum dozda 0,3 mg/kg veya daha azına, vücut ağırlığı 5 ila < 10 kg olan pediatrik hastalar için maksimum dozda 0,6 mg/kg veya daha azına eşdeğerdir. Polisorbitalar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Sizde ve/veya çocuğunuzda bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bunu söylemelisiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BEKEMV® nasıl kullanılır?

Kullanma öncesinde aşılama:

BEKEMV®'i kullanmaya başlamadan en az 2 hafta önce aşılarınızı olmanız gerekir. Meningokok hastalıklarına karşı korunma amacı ile konjuge meningokok aşısı olunuz. Aşı tercihleri konusunda doktorunuza mutlaka danışınız. BEKEMV® kullanımına aşığı olduktan iki hafta sonra başlamanız gerekir.

Size aşı uygulanmıyorsa ve meningokok aşısı uygulanmasının üzerinden 2 haftadan az bir süre geçtikten sonra BEKEMV® alıyorsanız, aşının verilebileceği zamandan itibaren 2 haftaya kadar veya gerekli durumlarda tedavi periyodu boyunca antibiyotik kullanmanız gerekir.

Bugünkü bilgiler, pnömokokkal hastalıkların ilacın kullanımı ile kesin arttığını göstermemiştir. Ancak ilacın etki mekanizması gereği pnömokokkal hastalıklar için de riskiniz artabilir. Bu nedenle konjuge pnömokok aşısı olmanız sizin yararınıza olacaktır. Aşılamada BEKEMV® kullanmadan 2 hafta önce konjuge pnömokok aşısı olmanız ve bu aşıdan 8 hafta veya daha sonra da polisakkarit pnömokok aşısı olmanız uygun olacaktır.

Ayrıca grip geçirilmesi sırasında ve sonrasında bakteriyel enfeksiyon riskleri arttığı için mevsimsel olarak grip aşısı olmanız riskinizi azaltacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEKEMV® ile tedaviye başlamadan en az iki hafta önce, eğer daha önce aşılanmadıysanız ya da aşınızın tarihi geçmişse, doktorunuz sizi menenjitte karşı aşılayacaktır. Eğer çocuğunuz aşılama yaşından küçükse ya da BEKEMV® ile tedaviye başlamadan en az iki hafta önce aşılanmadıysa, enfeksiyon riskini azaltmak amacıyla doktorunuz size aşılamadan sonraki iki haftaya kadar antibiyotik reçete edecektir.

Doktorunuz, her yaş grubu için ulusal aşılama önerilerine göre 18 yaşından küçük çocuğunuzu *Haemophilus influenzae* ve pnömokok enfeksiyonlarına karşı aşılayacaktır.

Doğru kullanım talimatları

BEKEMV® tedavisi doktorunuz ya da bir sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

Tedavinizin başlangıç kısmı olarak adlandırılan ilk kısmının 4 hafta sürmesi ve bunu bir idame kısmının takip etmesi önerilmektedir:

Bu ilacı PNH tedavisinde kullanıyorsanız

Yetişkinlerde kullanım:

• **Başlangıç Dönemi:**

- İlk dört hafta boyunca her hafta doktorunuz size seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisini intravenöz (toplardamar içi) infüzyon yoluyla uygulayacaktır. Her infüzyon 600 mg'lık (30 mL'lik 2 flakon) bir doz içerecek ve 25-45 dakika (35 dakika \pm 10 dakika) sürecektir.

• **İdame Dönemi:**

- Beşinci haftada doktorunuz size 900 mg dozunda (30 mL'lik 3 flakon) seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisini intravenöz infüzyon yoluyla 25-45 dakikalık (35 dakika \pm 10 dakika) bir sürede uygulayacaktır.
- Beşinci haftadan sonra doktorunuz size, uzun süreli bir tedavi olarak iki haftada bir 900 mg'lık seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisi uygulayacaktır.

Bu ilacı aHÜS, refrakter jMG veya NMOSB tedavisinde kullanıyorsanız

Yetişkinlerde kullanım:

• **Başlangıç Dönemi:**

- İlk dört hafta boyunca her hafta doktorunuz size seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisini intravenöz (toplardamar içi) infüzyon yoluyla uygulayacaktır. Her infüzyon 900 mg'lık (30 mL'lik 3 flakon) bir doz içerecek ve 25-45 dakika (35 dakika \pm 10 dakika) sürecektir.

• **İdame Dönemi:**

- Beşinci haftada doktorunuz size 1.200 mg dozunda (30 mL'lik 4 flakon) seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisini intravenöz infüzyon yoluyla 25-45 dakikalık (35 dakika \pm 10 dakika) bir sürede uygulayacaktır.
- Beşinci haftadan sonra doktorunuz size, uzun süreli bir tedavi olarak iki haftada bir 1.200 mg'lık seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisi uygulayacaktır.

Plazma değiş-tokuşu uygulanan hastalar ek BEKEMV® dozu alabilirler.

Her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat boyunca izleneceksiniz. Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BEKEMV® flakonundan seyreltilerek hazırlanan çözelti, bir damlatma haznesinden tüp aracılığıyla doğrudan toplardamarlarınızdan birinin içine infüzyon yoluyla uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PNH veya aHÜS olan ve kilosu 40 kg ve üzeri olan çocuklar ve ergenler, yetişkin doz uygulamasına göre tedavi edilir.

PNH veya aHÜS olan ve kilosu 40 kg'dan düşük olan 2 yaşından büyük çocuklar ve ergenler, kilolarının ne kadar olduğuna bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duymaktadır. Doktorunuz bu dozu hesaplayacaktır.

PNH veya aHÜS olan ve kilosu 40 kg'dan düşük olan 2 yaşından büyük, 18 yaşından küçük

çocuklarda ve ergenlerde doz uygulaması şu şekildedir:

Vücut Ağırlığı	Başlangıç Kısım	İdame Kısım
30 kg ila 40 kg'dan düşük vücut ağırlığı	İlk 2 hafta boyunca haftada 600 mg	3. haftada 900 mg; ardından her 2 haftada bir 900 mg
20 kg ila 30 kg'dan düşük vücut ağırlığı	İlk 2 hafta boyunca haftada 600 mg	3. haftada 600 mg; ardından her 2 haftada bir 600 mg
10 kg ila 20 kg'dan düşük vücut ağırlığı	1. haftada tek doz 600 mg	2. haftada 300 mg; ardından her 2 haftada bir 300 mg
5 kg ila 10 kg'dan düşük vücut ağırlığı	1. haftada tek doz 300 mg	2. haftada 300 mg; ardından her 3 haftada bir 300 mg

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BEKEMV®'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer BEKEMV®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKEMV® aldıysanız:

Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir BEKEMV® dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

BEKEMV®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEKEMV®'i kullanmayı unutursanız:

Randevularınızdan birini unutursanız, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz ve aşağıda, "BEKEMV® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" başlıklı bölümü inceleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BEKEMV® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PNH için kullanmakta olduğunuz BEKEMV®'i bırakırsanız

BEKEMV® tedavisine ara vermeniz ya da BEKEMV® tedavisini sonlandırmanız, kısa bir süre sonra PNH belirtilerinizin daha şiddetli bir şekilde yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve riskleri size açıklayacaktır. Doktorunuz sizi en az 8 hafta boyunca yakından izlemek isteyecektir.

BEKEMV®'in durdurulması ile bağlantılı riskler, kırmızı kan hücrelerinin yıkılmasındaki artışı da kapsamaktadır. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir:

- Kırmızı kan hücresi sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (anemi-kansızlık),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkatlilik durumunuzda değişiklik,

- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Serum kreatin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler) ya da
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

Eğer bu belirtilerden herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

aHÜS için kullanmakta olduğunuz BEKEMV®'i bırakırsanız

BEKEMV® tedavisine ara vermeniz ya da BEKEMV® tedavisini sonlandırmanız, aHÜS belirtilerinizin yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve riskleri size açıklayacaktır. Doktorunuz sizi yakından izlemek isteyecektir.

BEKEMV®'in durdurulması ile bağlantılı riskler, kan pulcuklarının (trombosit) iltihaplanmasındaki artışı da kapsamaktadır. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir:

- Kan pulcukları sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (trombositopeni),
- Kırmızı kan hücrelerinizin parçalanmasında anlamlı artış,
- İdrarda azalma (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Serum kreatin düzeyinizde artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkatlilik durumunuzda değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Solunum yetmezliği veya,
- Tromboz (kan pıhtılaşması).

Eğer bu belirtilerden herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Refrakter jMG için kullanmakta olduğunuz BEKEMV®'i bırakırsanız

BEKEMV® tedavisine ara vermeniz ya da BEKEMV® tedavisini bırakmanız jMG belirtilerinizin yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Lütfen BEKEMV®'e bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz olası yan etkileri ve riskleri sizinle tartışacaktır. Doktorunuz, ayrıca sizi yakından izlemek isteyecektir.

NMOSB için kullanmakta olduğunuz BEKEMV®'i bırakırsanız

BEKEMV® tedavisine ara vermeniz ya da BEKEMV® tedavisini bırakmanız, NMOSB'nin kötüleşmesine ve relaps gözlenmesine yol açabilir. Lütfen BEKEMV®'i bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz olası yan etkileri ve riskleri sizinle tartışacaktır. Doktorunuz, ayrıca sizi yakından izlemek isteyecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemesine rağmen bu ilaç yan etkilere neden olabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve tedaviden önce BEKEMV®'in risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEKEMV®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

En ciddi yan etki meningokokkal sepsistir (bir tür ağır enfeksiyon).

Eğer sizde menenjit belirtilerinden herhangi biri ortaya çıkarsa (bkz. Bölüm 2. Menenjit ve diğer *Neisseria* enfeksiyonları uyarısı) derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğundan emin değilseniz, doktorunuzdan size açıklamasını isteyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Akciğer iltihabı (pnömoni), soğuk algınlığı (nazofarenjit), idrar yolu enfeksiyonu
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), cildin solgun görünmesine ve kuvvetsizlik veya nefessizliğe neden olacak şekilde kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Uyuyamama
- Sersemlik hali
- Yüksek kan basıncı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, öksürük, boğaz ağrısı (orofaringeal ağrı), bronş iltihabı, uçuk (herpes simplex)
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, deri döküntüsü, saç dökülmesi (alopesi), kaşıntılı deri (pruritus)
- Eklemelerde ağrı (kollar ve bacaklar), uzuvlarda ağrı (kollar ve bacaklar)
- Ateş (pireksi), yorgun hissetme (yorgunluk), grip benzeri hastalık
- İnfüzyonla ilişkili reaksiyon

Yaygın olmayan

- Ağır enfeksiyon (meningokokkal enfeksiyon), sepsis, septik şok, virüs kaynaklı enfeksiyon, alt solunum yolu enfeksiyonu, mide ve bağırsak iltihabı (gastrointestinal enfeksiyon), idrar kesesi iltihabı (sistit)
- Enfeksiyon, mantar enfeksiyonu, iltihap toplanması (apse), deride bir tür enfeksiyon (selülit), grip, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), diş enfeksiyonu (apse), dişeti enfeksiyonu
- Kanda nispeten az miktarda kan pulcuğu (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinin özel bir tipi olan lenfositlerin miktarında azalma (lenfopeni), kalp atışınızı hissetme (çarpıntı)
- Nefes almada zorluk veya sersemliğe neden olan ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), aşırı duyarlılık
- İştah kaybı
- Depresyon, endişe, davranış değişiklikleri, uyku bozukluğu
- Vücudun belli kısımlarında karıncalanma (parestezi), titreme, tat alma duyusunda bozukluk (disguzi), bayılma

- Bulanık görme
- Kulak çınlaması, baş dönmesi
- Ani ve hızlı gelişen yüksek kan basıncı (Akselere hipertansiyon), düşük kan basıncı, sıcak basması, toplardamar hastalığı
- Nefes almada zorluk (dispne), burun kanaması, burunda tıkanma (nazal konjesyon), boğaz tahrişi, burun akıntısı (rinore)
- Karın zarı (karın bölgesi organlarının büyük kısmını kaplayan doku) iltihabı, kabızlık, yemeklerden sonra mide rahatsızlığı (dispepsi), karın şişkinliği
- Kurdeşen, deride kızarıklık, cilt kuruluğu, kırmızı veya mor nokta şeklindeki deri altı kanamaları, aşırı terleme, deri iltihabı
- Kas krampları, kas ağrıları, sırt ve boyun ağrısı, kemik ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrar yapmada zorluk veya ağrılı idrar yapma (dizüri), idrarda kan tespiti edilmesi
- Kendiliğinden penis sertleşmesi
- Şişkinlik (ödem), göğüste rahatsızlık, kuvvetsizlik (asteni), göğüs ağrısı, infüzyon yerinde ağrı, ürperme
- Karaciğer enzimlerinde artış, kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu kan hacmi oranında azalma, kırmızı kan hücrelerinin içindeki oksijen taşıyan protein miktarında azalma

Seyrek

- Bir tür mantar enfeksiyonu (*Aspergillus* enfeksiyonu), eklem enfeksiyonu (bakteriyel artrit), *Haemophilus* enfeksiyonu, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), cinsel yolla geçen bir tür bakteriyel hastalık (gonore, bel soğukluğu)
- Deri kanseri (melanom), kemik iliği hastalığı
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması (hemoliz), hücrelerinin kümelenmesi, anormal pıhtılaşma faktörü, anormal kan pıhtılaşması
- Tiroid bezinin aşırı çalışmasıyla ortaya çıkan bir hastalık (Graves hastalığı)
- Anormal rüyalar
- Göz tahrişi
- Çürük (bölgesel kan birikmesi)
- Mide içeriğinin yemek borusuna olağandışı olarak geri kaçması, dişeti ağrısı
- Cilt ve/veya gözlerin sararması (sarılık)
- Deride renk kaybı
- Ağız kasının kasılması, eklemlerde şişme
- Adet bozuklukları
- İnfüze edilen ilacın damardan anormal şekilde sızması, infüzyon yerinde uyuşma, sıcak hissetme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BEKEMV®'in Saklanması

BEKEMV®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajındaki flakonlar yalnızca bir defaya mahsus olmak üzere ve en fazla 7 günlük bir süre için buzdolabından çıkarılabilir. Bu sürenin sonunda ürün tekrar buzdolabına konulabilir. Tıbbi ürün seyreltildikten sonra 2°C-8°C'de saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKEMV®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEKEMV®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BEKEMV®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.

İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.

No: 10 Kule: 2 Kat: 25,

4. Levent/Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Dun Laoghaire/Co. Dublin/İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BEKEMV®'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

1- BEKEMV® nasıl temin edilir?

Her bir BEKEMV® flakonu, 30 mL'lik ürün çözeltisi içinde 300 mg eculizumab etkin maddesini içermektedir.

2- Uygulamadan önce

Sulandırarak hazırlama ve seyreltme, özellikle asepsiye dikkat edilerek iyi uygulama kurallarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

BEKEMV® uygulama için aseptik teknik kullanılarak, eğitimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından hazırlanmalıdır.

- Uygulamadan önce BEKEMV® çözeltisi partiküllü madde ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir.
- Gerekli BEKEMV® miktarını steril bir enjektör kullanarak flakon(lar)dan çekiniz.
- Önerilen dozu bir infüzyon torbasına transfer ediniz.
- Uygun miktarda seyrelticiyi infüzyon torbasına ekleyerek nihai konsantrasyon 5 mg/mL (başlangıç konsantrasyonu bölü 2) olacak şekilde BEKEMV®'i seyreltiniz. 300 mg dozu için, 30 mL BEKEMV® (10 mg/mL) kullanın ve 30 mL seyreltici ekleyiniz. 600 mg dozu için, 60 mL BEKEMV® kullanın ve 60 mL seyreltici ekleyiniz. 900 mg dozu için 90 mL BEKEMV® kullanın ve 90 mL seyreltici ekleyiniz. 1.200 mg dozu için, 120 mL BEKEMV® kullanın ve 120 mL seyreltici ekleyiniz. 5 mg/mL seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisinin nihai hacmi, 300 mg dozu için 60 mL, 600 mg dozu için 120 mL, 900 mg dozu için 180 mL veya 1.200 mg dozu için 240 mL'dir.
- Seyrelticiler; Sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi, sodyum klorür 4,5 mg/mL (%0,45) enjeksiyonluk çözeltisi ya da su içinde %5 dekstrozdur.
- Tıbbi ürün ve seyreltici'nin tam olarak karışması için seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisini içeren infüzyon torbasını hafifçe karıştırınız.
- Uygulamadan önce, seyreltilmiş çözeltinin, ortamdaki havaya maruz bırakılarak oda sıcaklığına (18°C-25°C) gelmesi sağlanmalıdır.
- Seyreltilmiş çözelti, mikrodalga ya da hakim oda sıcaklığı dışındaki başka bir sıcaklık kaynağıyla ısıtılmamalıdır.
- Flakonda kullanılmadan kalmış ürün atılmalıdır.
- Seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisi, uygulanmadan önce 24 saate kadar 2°C-8°C'de saklanabilir.

3- Uygulama

- BEKEMV®'i intravenöz puşe (30 saniyeden kısa sürede) ya da bolus (1-5 dakika gibi) gibi hızlı enjeksiyon yöntemleriyle uygulayınız.
- BEKEMV® yalnızca intravenöz infüzyon aracılığıyla uygulanmalıdır.

- Seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisi, bir yerçekimi-beslemeli, enjektör tipi pompa ya da bir infüzyon pompası aracılığıyla, erişkinlerde 25-45 dakikalık (35 dakika \pm 10 dakika) ve pediatrik hastalarda 1-4 saatlik intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır. Hastaya yapılan uygulama sırasında seyreltilmiş BEKEMV® çözeltisinin ışıktan korunmasına gerek bulunmamaktadır.

Hastalar infüzyonu takiben bir saat boyunca izlenmelidir. BEKEMV® uygulaması sırasında advers bir olay meydana gelirse, hekimin kararına bağlı olarak infüzyon yavaşlatılabilir ya da durdurulabilir. Eğer infüzyon yavaşlatılırsa, toplam infüzyon süresi erişkinlerde iki saati ve 18 yaşın altındaki pediatrik hastalarda dört saati geçmemelidir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4- Özel kullanım ve saklama talimatları

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Orijinal ambalajındaki flakonlar yalnızca bir defaya mahsus olmak üzere ve en fazla 7 günlük bir süre için buzdolabından çıkarılabilir. Bu sürenin sonunda ürün tekrar buzdolabına konulabilir. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKEMV®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.