

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Beromun 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Tasonermin

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Beromun und wofür wird es angewendet?

Beromun enthält den Wirkstoff Tasonermin (Tumor-Nekrose-Faktor alfa-1a), hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie. Es gehört zur Gruppe der Immunstimulantien, die dem Immunsystem Ihres Körpers helfen Krebszellen zu bekämpfen.

Beromun wird zusammen mit Melphalan-enthaltenden Arzneimitteln für die Behandlung von Weichteilsarkomen der Arme und Beine angewendet. Durch Reduktion der Größe des Tumors zielt die Behandlung darauf ab, die operative Entfernung des Tumors zu erleichtern oder eine schwere Schädigung des umgebenden gesunden Gewebes zu verhüten, und dadurch die Notwendigkeit einer Arm- oder Bein-Amputation hinauszuschieben oder zu vermeiden.

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

Beromun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tasonermin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie erhebliche Herzprobleme haben
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder kürzlich hatten
- wenn Sie eine zu geringe Anzahl an Blutzellen oder Blutungsprobleme haben
- wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie keine Vasopressoren (Arzneimittel, die niedrigen Blutdruck erhöhen), Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern) oder radioaktive Tracersubstanzen anwenden können
- wenn Sie gleichzeitig herzscheidende Arzneimittel anwenden
- wenn Ihr Blut erhöhte Kalziumwerte aufweist
- wenn Sie bestimmte Infektionen haben, die nicht auf spezifische Behandlung (Antibiotika) ansprechen
- wenn Ihr betroffener Arm oder Ihr betroffenes Bein stark durch Flüssigkeitsstau geschwollen ist oder ein starker Flüssigkeitsstau in der Bauchhöhle vorliegt

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen; Sie dürfen mindestens sieben Tage nach der Beromun-Behandlung nicht stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beromun wird von einem Arzt verabreicht, der mit isolierten Extremitäten- (Gliedermaßen-) Perfusion (englisch: isolated limb perfusion = ILP) vertraut ist. Mit dieser Technik wird erreicht, dass Beromun im betroffenen Arm oder Bein verbleibt. Es ist wichtig, dass Beromun andere Regionen des Körpers nicht erreicht, da diese so genannte *systemische Leckage* schwerwiegende Nebenwirkungen auf die wichtigsten Organe des Körpers haben kann.

Während der ILP und die sieben bis zehn Tage danach werden Sie sich im Krankenhaus aufhalten, Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck, Ihren Kreislauf und das Auftreten etwaiger Nebenwirkungen sorgfältig überwachen. Es kann erforderlich sein, dass Sie sich direkt nach der ILP für kurze Zeit auf einer Intensivstation aufhalten müssen.

Innerhalb der ersten drei Tage nach Verabreichung von Beromun kann sich ein Krankheitsbild mit dem Namen „Kompartiment-Syndrom“ entwickeln. Anzeichen einer Muskelschädigung am Arm oder Bein beinhalten Schmerzen, Schwellung sowie neurologische Anzeichen (z. B. Missempfindungen, Lähmungserscheinungen), welche alle unverzüglich dem betreuenden Arzt mitgeteilt werden sollten.

Anwendung von Beromun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie Blutdruck-senkende Medikamente (zur Behandlung von Bluthochdruck) anwenden.

Für die isolierte Extremitäten-Perfusion (ILP) werden Sie auch andere Arzneimittel zur Kontrolle von Schmerzen, Fieber, Blutdruck und Blutgerinnung sowie eine Vollnarkose erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Beromun nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen Ihr Kind mindestens sieben Tage nach Behandlung mit Beromun nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Beromun enthält Natrium

Das rekonstituierte Arzneimittel enthält bis zu 151,27 mg (6,58 mmol) Natrium. Dies ist bei Patienten unter Natrium-kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

Das Behältnis enthält Kautschuk

Das Behältnis des Arzneimittels enthält Kautschuk. Dies kann schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Beromun anzuwenden?

Beromun wird zusammen mit dem Anti-Tumor-Wirkstoff Melphalan über die isolierte Extremitäten-Perfusion (ILP) verabreicht. Sie werden dabei nicht bei Bewusstsein sein, denn dieser Vorgang findet unter Vollnarkose statt.

Blutzufluss und -abfluss Ihres betroffenen Armes oder Beines werden durch Anlegen eines Stauschlauches unterbunden. Blut, welches von einer Herz-Lungen-Maschine mit Sauerstoff versorgt wird, wird über einen Katheter in der Hauptschlagader in Ihren betroffenen Arm oder Ihr betroffenes Bein gepumpt, während ein anderer Katheter das Blut aus der Hauptvene Ihres Armes oder Beines

ableitet. Beromun und anschließend Melphalan werden in das ILP-System gegeben. Die Beromun-Einwirkung an Ihrer erkrankten Extremität beträgt insgesamt 90 Minuten.

Die empfohlene Dosis von Beromun hängt von der betroffenen Extremität ab, gewöhnlich sind es 3 mg für den Arm und 4 mg für das Bein. Das Beromun-Pulver muss vor der Anwendung gelöst werden. Die resultierende Lösung wird über eine Dauer von 30 Minuten in eine Arterie Ihres betroffenen Arms oder Beins verabreicht und zwar über die isolierte Extremitäten-Perfusion (ILP). Danach wird Melphalan hinzugefügt und die isolierte Extremitäten-Perfusion (ILP) über weitere 60 Minuten fortgesetzt. Am Ende wird Ihre Extremität ausgewaschen, um den Rest von Beromun und Melphalan zu entfernen.

Die isolierte Extremitäten-Perfusion (ILP) ermöglicht, dass die Tumorzellen in Ihrer Extremität einer sehr hohen Beromun- und Melphalan-Dosis ausgesetzt werden können, wodurch die Anti-Tumor-Wirkung verbessert wird, ohne dass der übrige Körper erreicht wird, wo Beromun und Melphalan schwerwiegende Nebenwirkungen auslösen könnten.

Im Allgemeinen erhalten Sie keine zweite ILP mit Beromun. Wenn Sie eine zweite ILP mit Beromun erhalten, wird diese Behandlung frühestens sechs Wochen nach Ihrer ersten ILP stattfinden

Wenn Sie eine größere Menge von Beromun angewendet haben, als Sie sollten

Beromun wird von besonders ausgebildeten, erfahrenen Krankenhausärzten angewendet. Eine versehentliche Überdosierung ist daher äußerst unwahrscheinlich. Sollte dieser Fall dennoch eintreten, wird Ihr behandelnder Arzt unverzüglich Ihre behandelte Extremität ausspülen, um Beromun zu entfernen, und die ILP wird abgebrochen. Wenn ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen besteht, wird Ihr Arzt Sie unverzüglich auf eine Intensivstation verlegen, wo Sie engmaschig überwacht werden und eine adäquate Behandlung eingeleitet wird.

Im Falle einer signifikanten systemischen Leckage von Beromun

Sollten mehr als 10 % Beromun in Ihren Körperkreislauf übertreten (Leckage), so werden die gleichen Maßnahmen vom Arzt durchgeführt, wie sie für die Überdosierung beschrieben sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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.

Nebenwirkungen können durch Beromun, Melphalan, die ILP-Technik oder eine Kombination dieser Faktoren verursacht sein. Manche dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, insbesondere, wenn Beromun in andere Regionen Ihres Körpers gelangt (systemische Leckage). In etwa 2 % der Fälle kann Beromun in Ihrem behandelten Arm oder Bein zu so schweren Gewebeschädigungen führen, dass eine Amputation erforderlich ist. Falls das Risiko auf schwerwiegende Nebenwirkungen besteht, wird Ihr Arzt Sie unverzüglich auf eine Intensivstation verlegen, um Sie engmaschig zu überwachen und adäquat zu behandeln.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (aufgeführt entsprechend der Häufigkeit, mit der sie auftreten können).

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

- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- allgemeines Krankheitsgefühl, Erbrechen
- Leberschädigung
- Blasenbildung der Haut
- Fieber (gewöhnlich leicht bis mäßig), Schüttelfrost

- Schmerzen in dem betroffenen Arm oder Bein
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- lokale Wundinfektionen
- erniedrigte Werte bei bestimmten weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Nervenschäden
- vermindertes Bewusstsein
- Kopfschmerzen
- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelödeme verursachen können
- Blutgerinnsel in Arterien oder Venen des betroffenen Armes oder Beines (Thrombose)
- niedriger Blutdruck, Schock
- schwere Atembeschwerden
- Verstopfung, Durchfall
- Absterben (Nekrose) von Hautzellen des betroffenen Armes oder Beines
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger durch Flüssigkeitsansammlung im betroffenen Arm oder Bein
- „Kompartiment-Syndrom“, charakterisiert durch Schmerzen, Schwellungen und neurologische Anzeichen sowie Muskelschädigung in dem betroffenen Arm oder Bein
- Muskelschmerz
- Eiweiß im Urin
- nächtliches Schwitzen
- Absterben (Nekrose) von Gewebe des betroffenen Armes oder Beines, das aufgrund des Schweregrades eine Amputation erforderlich macht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Magenschmerzen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- vorübergehender Verlust der Finger- oder Zehennägel des betroffenen Armes oder Beines
- Nierenversagen
- Blutwerte, die auf eine veränderte Nierenfunktion hinweisen
- Verengungen oder Verschluss von Gefäßen der Gliedmaßen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Beromun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nach Rekonstitution sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beromun enthält

- Der Wirkstoff ist: Tasonermin. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Tasonermin. Der Inhalt einer Durchstechflasche mit Beromun-Pulver muss mit 5,3 ml steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und Serumalbumin vom Menschen.

Wie Beromun aussieht und Inhalt der Packung

Beromun ist ein weißes bis grauweißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen und mit Flip-off-Kappen aus Aluminium geliefert. Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

BELPHARMA s.a.
2, Rue Albert 1er
L-1117 Luxemburg
Großherzogtum Luxemburg

Hersteller

Eumédica NV
Chemin de Nauwelette 1
B-7170 Manage
Belgien

Setzen Sie sich bezüglich jeglicher Informationen über dieses Medikament bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung:

BELPHARMA s.a.
2, Rue Albert 1er
L-1117 Luxemburg
Großherzogtum Luxemburg
Tel : +352 27403070

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.