

Prospecto: información para el usuario

BEKEMV 300 mg concentrado para solución para perfusión eculizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BEKEMV y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar BEKEMV
3. Cómo usar BEKEMV
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BEKEMV
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BEKEMV y para qué se utiliza

Qué es BEKEMV

El principio activo de BEKEMV es eculizumab y pertenece a un grupo de medicamentos denominado anticuerpos monoclonales. Eculizumab se une a una proteína específica del organismo que causa inflamación y la inhibe, de modo que los sistemas del organismo no puedan atacar y destruir las células sanguíneas vulnerables.

Para qué se utiliza BEKEMV

Hemoglobinuria paroxística nocturna

BEKEMV se utiliza en el tratamiento de adultos y niños con un tipo específico de enfermedad que afecta al sistema sanguíneo denominada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). En los pacientes con HPN, los glóbulos rojos pueden ser destruidos, lo que provoca una reducción del número de glóbulos rojos (anemia), cansancio, dificultad funcional, dolor, oscurecimiento de la orina, dificultad para respirar y coágulos en la sangre. Eculizumab puede bloquear la respuesta inflamatoria del organismo y su capacidad para atacar y destruir sus propias células sanguíneas HPN vulnerables.

2. Qué necesita saber antes de usar BEKEMV

No use BEKEMV

- Si es alérgico al eculizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece intolerancia a la fructosa, una enfermedad genética bastante rara en la que no se produce la enzima que descompone la fructosa.

- Los niños menores de 2 años de edad no deben recibir este medicamento, ya que contiene sorbitol y puede ser mortal en la intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Es posible que aún no se haya diagnosticado la HFI en bebés y niños menores de 2 años. (Ver las advertencias especiales al final de esta sección bajo el subtítulo “BEKEMV contiene sorbitol”).
- Si no ha sido vacunado contra la infección meningocócica, a menos que haya recibido tratamiento antibiótico para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de haber sido vacunado.
- Si tiene una infección meningocócica.

Advertencias y precauciones

Alerta de infección meningocócica y otras infecciones por *Neisseria*

El tratamiento con BEKEMV puede reducir su resistencia natural a las infecciones, en especial a determinados organismos que causan infección meningocócica (infección grave del revestimiento del cerebro y sepsis) y otras infecciones por *Neisseria*, incluida la gonorrea diseminada.

Consulte a su médico antes de utilizar BEKEMV para asegurarse de que le vacunen contra *Neisseria meningitidis*, uno de los microorganismos que produce infección meningocócica, al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento o que reciba tratamiento antibiótico para reducir el riesgo de infección hasta dos semanas después de haber sido vacunado.

Asegúrese de estar al día con sus vacunas meningocócicas. También debe tener en cuenta que la vacunación no siempre impide las infecciones de este tipo. De acuerdo con las recomendaciones nacionales, el médico puede considerar necesario aplicar medidas complementarias para evitar la infección.

Si corre riesgo de presentar gonorrea, solicite información a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Síntomas de la infección meningocócica

Dada la importancia de la identificación rápida y el tratamiento de ciertas infecciones en los pacientes en tratamiento con BEKEMV, se le entregará una tarjeta con una lista de los síntomas específicos de las infecciones para que la lleve siempre consigo. Se denomina “Tarjeta de seguridad del paciente”.

Si presenta cualquiera de los síntomas siguientes, debe informar inmediatamente a su médico:

- dolor de cabeza molesto acompañado de náuseas o vómitos
- dolor de cabeza molesto acompañado de rigidez del cuello o la espalda
- fiebre
- erupción
- confusión
- dolor muscular intenso combinado con síntomas de tipo gripal
- sensibilidad a la luz

Tratamiento de la infección meningocócica durante los viajes

Si tiene previsto viajar a un lugar apartado en el que no le sea posible ponerse en contacto con su médico o recibir tratamiento médico durante algún tiempo, su médico podrá tomar las medidas preventivas adecuadas, como extenderle una receta de un antibiótico contra *Neisseria meningitidis* para que usted la lleve consigo. Si presenta cualquiera de los síntomas citados anteriormente, debe tomar el antibiótico prescrito. Recuerde que tiene que acudir al médico lo antes posible, aunque se encuentre mejor después de tomar el antibiótico.

Infecciones

Antes de usar BEKEMV, informe a su médico si padece alguna infección.

Reacciones alérgicas

BEKEMV contiene una proteína y las proteínas pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años deben ser vacunados contra *Haemophilus influenzae* e infecciones neumocócicas.

Personas de edad avanzada

No se requieren precauciones especiales necesarias para el tratamiento de los pacientes con edades comprendidas entre 65 años y más.

Otros medicamentos y BEKEMV

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Mujeres en edad fértil

En las mujeres en edad fértil, se debe considerar el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 5 meses después del mismo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de BEKEMV sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

BEKEMV contiene sorbitol

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Sodio

BEKEMV contiene sodio cuando se diluye con cloruro sódico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Una vez diluido con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) solución para inyección, este medicamento contiene 0,34 g de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por 180 ml a la dosis máxima. Esto equivale al 17,0 % de la ingesta dietética diaria máxima de sodio recomendada en la dieta para un adulto. Debe tenerlo en cuenta si sigue una dieta controlada en sodio.

Una vez diluido con cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %) solución para inyección, este medicamento contiene 0,18 g de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por 180 ml a la dosis máxima, lo que equivale al 9,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada en la dieta para un adulto. Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta controlada en sodio.

Si su profesional sanitario diluye los viales de BEKEMV con solución glucosada al 5 %, el medicamento estará esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar BEKEMV

Al menos 2 semanas antes de empezar el tratamiento con BEKEMV su médico le administrará una vacuna contra la infección meningocócica si no se ha vacunado anteriormente o si la vacuna que le administraron hubiese caducado. Si su hijo es menor de la edad requerida para la vacunación o si usted no ha sido vacunado al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BEKEMV, su médico le recetará antibióticos para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de haber sido vacunado.

Su médico le administrará una vacuna a su hijo menor de 18 años contra *Haemophilus influenzae* e infecciones neumocócicas de acuerdo a las recomendaciones de vacunación locales vigentes para cada franja de edad.

Instrucciones para la utilización adecuada

Su médico u otro profesional sanitario le administrarán el tratamiento, que consistirá en la perfusión de una disolución del vial de BEKEMV preparada en una bolsa de goteo, a través de un tubito directamente en una vena. Se recomienda que la primera fase del tratamiento, o fase inicial, dure 4 semanas, después de las cuales empezará la fase de mantenimiento:

Si usted utiliza este medicamento para tratar la HPN

Para adultos:

- Fase inicial:

Durante las primeras cuatro semanas, su médico le administrará una perfusión intravenosa de BEKEMV diluido todas las semanas. Cada administración consistirá en una dosis de 600 mg (2 viales de 30 ml) y durará de 25 a 45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).

- Fase de mantenimiento:
 - En la quinta semana, su médico le administrará una perfusión intravenosa de BEKEMV diluido correspondiente a una dosis de 900 mg (3 viales de 30 ml) durante unos 25-45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).
 - Después de la quinta semana, su médico le administrará 900 mg de BEKEMV diluido cada dos semanas como tratamiento a largo plazo.

Para niños y adolescentes:

- Niños y adolescentes con HPN y un peso igual o superior a 40 kg serán tratados con la dosis para edad adulta.
- Niños y adolescentes con HPN y con un peso inferior a 40 kg requieren una dosis menor basada en su peso. Su médico la calculará.

En caso de niños y adolescentes con HPN mayores de 2 años de edad y con un peso inferior a 40 kg:

Peso corporal del paciente	Fase inicial	Fase de mantenimiento
30 - < 40 kg	600 mg semanales en las primeras 2 semanas	900 mg la 3ª semana; después 900 mg cada 2 semanas
20 - < 30 kg	600 mg semanales en las primeras 2 semanas	600 mg la 3ª semana; después 600 mg cada 2 semanas
10 - < 20 kg	600 mg semanales × 1	300 mg la 2ª semana; después 300 mg cada 2 semanas
5 - < 10 kg	300 mg semanales × 1	300 mg la 2ª semana; después 300 mg cada 3 semanas

Después de cada perfusión debe permanecer en observación durante una hora y seguir las instrucciones de su médico al pie de la letra.

Si ha recibido más BEKEMV del que debe

Si sospecha que accidentalmente le han administrado una dosis de BEKEMV mayor de la recetada, consulte con su médico.

Si olvida acudir a una cita para recibir BEKEMV

Si olvida acudir a una cita, consulte a su médico inmediatamente y lea la sección “Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV”.

Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV en HPN

Si interrumpe o deja el tratamiento con BEKEMV, es posible que los síntomas de HPN reaparezcan de forma más intensa justo después de interrumpir el tratamiento. Si interrumpe el tratamiento con BEKEMV, su médico le comentará los posibles efectos secundarios y le explicará los riesgos. Además, le realizará un seguimiento estricto, al menos durante 8 semanas.

Los riesgos de la interrupción del tratamiento con BEKEMV incluyen un aumento de la destrucción de sus glóbulos rojos, que puede producir lo siguiente:

- un descenso notable del número de glóbulos rojos (anemia);
- confusión o falta de atención;
- dolor en el pecho o angina de pecho;
- aumento de la concentración sérica de creatinina (problemas con los riñones); o
- trombosis (coágulos en la sangre).

Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le comentará los posibles efectos adversos y le explicará los beneficios y riesgos de BEKEMV antes de comenzar el tratamiento.

El efecto adverso más grave fue sepsis meningocócica. Si experimenta cualquiera de los síntomas de una infección meningocócica (ver sección 2 “Alerta de infección meningocócica y otras infecciones por *Neisseria*”), informe inmediatamente a su médico.

Si no está seguro de en qué consisten los efectos adversos que se indican a continuación, pida a su médico que se los explique.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- infección pulmonar (neumonía), resfriado (nasofaringitis), infección del aparato urinario (infección urinaria)
- número bajo de glóbulos blancos (leucopenia), reducción de glóbulos rojos que puede dar palidez y causar debilidad o falta de aliento
- incapacidad para dormir
- vértigo, alteración del gusto (disgeusia), tensión arterial alta
- infección de vías respiratorias altas, tos, dolor de garganta (dolor orofaríngeo), bronquitis, calenturas (herpes simple)
- diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, erupción, pérdida de cabello (alopecia), picor (prurito)
- dolor de las articulaciones (brazos y piernas)
- fiebre (pirexia), sensación de cansancio (fatiga), enfermedad de tipo gripal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- infección grave (infección meningocócica), sepsis, shock séptico, infección vírica, infección de las vías respiratorias bajas, gripe estomacal (infección gastrointestinal), cistitis
- infección, infección por hongos, acumulación de pus (abscesos), infección de la piel (celulitis), gripe, sinusitis, infección dental (absceso)
- número de plaquetas relativamente bajo (trombocitopenia), nivel bajo de linfocitos (un tipo específico de glóbulos blancos) (linfopenia), sensación de palpitaciones
- reacciones alérgicas graves causantes de dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica), hipersensibilidad
- pérdida de apetito
- depresión, ansiedad, cambios de humor
- sensación de hormigueo en una parte del cuerpo (parestesia), temblor
- visión borrosa
- zumbido en los oídos, vértigo
- desarrollo repentino y rápido de tensión extremadamente alta, tensión arterial baja, sofocos, trastornos venosos
- disnea (dificultad para respirar), sangrado nasal, nariz tapada (congestión nasal), irritación de la garganta, secreción nasal (rinorrea)
- inflamación del peritoneo (tejido que recubre la mayoría de los órganos del abdomen), estreñimiento, molestias estomacales tras las comidas (dispepsia), distensión abdominal
- urticaria, enrojecimiento de la piel o ronchas, sequedad de la piel, puntos rojos o morados en la piel, aumento de la sudoración
- calambre muscular, dolor muscular, dolor de espalda y dolor de nuca, dolor óseo, hinchazón de las articulaciones, dolor de las extremidades (brazos y piernas)
- trastornos renales, dificultades o dolor al orinar (disuria), sangre en orina
- erección espontánea
- hinchazón (edema), molestias en el pecho, sensación de debilidad (astenia), dolor de pecho, dolor en el lugar de la perfusión, escalofríos
- aumento de enzimas hepáticas, disminución en la proporción del volumen sanguíneo que ocupan los glóbulos rojos, disminución en la proteína que transporta el oxígeno en los glóbulos rojos
- reacción relacionada con la perfusión

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- infección por hongos (infección por *Aspergillus*), infección de las articulaciones (artritis bacteriana), infección por *Haemophilus influenzae*, infección de las encías, impétigo, enfermedad bacteriana de transmisión sexual (gonorrea)
- tumor de la piel (melanoma), trastorno de la médula ósea
- destrucción de glóbulos rojos (hemólisis), agregación celular, factor de coagulación anormal, coagulación anormal

- enfermedad con hiperactividad tiroidea (enfermedad de Basedow)
- trastornos del sueño, sueños anormales
- desmayos
- irritación de los ojos
- morados
- reflujo gástrico inusual de los alimentos, dolor de encías
- coloración amarillenta de la piel y/o los ojos (ictericia)
- inflamación de la piel, trastornos del color de la piel
- espasmos de la musculatura de la boca
- trastorno menstrual
- salida anormal del medicamento de la vena, sensación anormal en el lugar de la perfusión, sensación de calor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BEKEMV

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Los viales de BEKEMV pueden mantenerse en el envase original fuera de la nevera durante un único periodo de tiempo de hasta 7 días. Al final de este periodo, el producto se puede volver a guardar en la nevera.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Tras la dilución, el medicamento debe utilizarse en un plazo de 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BEKEMV

- El principio activo es eculizumab (300 mg/30 ml en un vial correspondiente a 10 mg/ml).
- Los demás componentes son:
 - ácido acético
 - hidróxido sódico
 - ácido edético (EDTA)
 - sorbitol (E 420), ver sección 2 “BEKEMV contiene sorbitol”
 - polisorbato 80
 - agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

BEKEMV se presenta en forma de concentrado para solución para perfusión (30 ml en un vial – tamaño de envase de 1).

BEKEMV es una solución de transparente a opalescente y de incolora a ligeramente amarillenta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Česká republika

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

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich

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

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 06 06

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucciones de uso para profesionales sanitarios sobre la manipulación de BEKEMV

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.