

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BEKEMV 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie eculizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BEKEMV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BEKEMV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is BEKEMV?

BEKEMV bevat de werkzame stof eculizumab; het behoort tot de categorie van geneesmiddelen die monoklonale antilichamen genoemd worden. Eculizumab bindt aan en remt een specifiek eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt en voorkomt op die manier dat uw lichaamssystemen kwetsbare bloedcellen aanvallen en vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie

BEKEMV wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een bepaalde soort ziekte die het bloedsysteem aantast, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd. Bij patiënten met PNH kunnen de rode bloedcellen vernietigd worden. Dit kan aanleiding geven tot een laag aantal bloedcellen (anemie), vermoeidheid, moeilijkheden bij het functioneren, pijn, donkere urine, kortademigheid en bloedklonters. Eculizumab kan de ontstekingsreactie van het lichaam blokkeren en dus ook het vermogen van het lichaam om zijn eigen, kwetsbare PNH-bloedcellen aan te vallen en te vernietigen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft fructose-intolerantie, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken.

- Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar. Dit geneesmiddel bevat sorbitol en sorbitol kan levensbedreigend zijn bij erfelijke fructose-intolerantie (HFI). Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar is erfelijke fructose-intolerantie mogelijk nog niet gediagnosticeerd. (Zie de speciale waarschuwingen aan het eind van deze rubriek onder de subtitel 'BEKEMV bevat sorbitol').
- U bent niet gevaccineerd tegen een meningokokkeninfectie, tenzij u antibiotica inneemt tot 2 weken na uw vaccinatie om het risico op infectie te verminderen.
- U heeft een meningokokkeninfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwing voor meningokokkeninfectie en andere *Neisseria*-infecties

Door behandeling met BEKEMV kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties afnemen, in het bijzonder tegen bepaalde organismen die een meningokokkeninfectie (ernstige infectie van de hersenvliezen en sepsis) en andere *Neisseria*-infecties, waaronder verspreide gonorrhoe, veroorzaken.

Raadpleeg uw arts vóór aanvang van de behandeling met BEKEMV om er ervoor te zorgen dat u ten minste 2 weken vóór u de behandeling start, wordt gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis*, een organisme dat een meningokokkeninfectie veroorzaakt, of om ervoor te zorgen dat u antibiotica inneemt om het risico van infectie tot 2 weken na vaccinatie te beperken.

Vergewis u ervan dat uw laatste meningokokkenvaccinatie nog geldig is. U moet zich er ook van bewust zijn dat vaccinatie dit type infectie mogelijk niet voorkomt. Het is mogelijk dat uw arts van oordeel is dat u, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen, bijkomende maatregelen dient te nemen om infectie te vermijden.

Als u risico loopt op gonorrhoe, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Symptomen van een meningokokkeninfectie

Omdat het belangrijk is dat bepaalde typen infecties bij patiënten die BEKEMV krijgen toegediend snel worden herkend en behandeld, ontvangt u een kaart die u bij u moet dragen waarop specifieke waarschuwingssymptomen vermeld staan. Deze kaart heet de 'Patiëntenveiligheidskaart'.

Als zich bij u een van de volgende symptomen voordoet, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen:

- hoofdpijn met misselijkheid of braken
- hoofdpijn met een stijve nek of rug
- koorts
- huiduitslag
- verwardheid
- hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
- gevoeligheid voor licht

Behandeling van een meningokokkeninfectie op reis

Als u reist in een afgelegen gebied waar u geen contact kunt opnemen met uw arts of waar u tijdelijk geen medische behandeling kunt ontvangen, kan uw arts vooraf als voorzorgsmaatregel een voorschrift/recept uitschrijven voor een antibioticum tegen *Neisseria meningitidis* dat u bij u draagt. Als zich bij u een van bovenstaande symptomen voordoet, moet u het antibioticum als voorgeschreven innemen. U moet eraan denken zo snel mogelijk een arts te raadplegen, ook al voelt u zich beter nadat u het antibioticum heeft ingenomen.

Infecties

Informeer uw arts voordat u start met BEKEMV als u een infectie heeft.

Allergische reacties

BEKEMV bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar moeten tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties worden gevaccineerd.

Ouderen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de behandeling van patiënten van 65 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BEKEMV nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en tot 5 maanden na de behandeling moet worden overwogen bij vrouwen die zwanger kunnen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BEKEMV heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

BEKEMV bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 50 mg sorbitol per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

BEKEMV bevat natrium

BEKEMV bevat natrium indien verdund met natriumchloride.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Eenmaal verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie bevat dit geneesmiddel 0,34 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 180 ml bij de maximale dosering. Dit komt overeen met 17,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Houd hier rekening mee als u een natriumarm dieet volgt.

Eenmaal verdund met natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) oplossing voor injectie bevat dit geneesmiddel 0,18 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 180 ml bij de maximale dosering. Dit komt overeen met 9,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Houd hier rekening mee als u een natriumarm dieet volgt. Als uw zorgverlener BEKEMV-flacons verdund met 5% glucose-oplossing is het geneesmiddel in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ten minste 2 weken vóór u met de behandeling met BEKEMV begint, dient uw arts u een vaccin tegen meningokokkeninfectie toe als dit nog niet eerder was toegediend of als uw vaccinatie verlopen is. Als uw kind jonger is dan het zou moeten zijn voor vaccinatie of als u niet ten minste 2 weken vóór de start van uw behandeling met BEKEMV bent gevaccineerd, zal uw arts antibiotica voorschrijven tot 2 weken na uw vaccinatie om zo het risico op infectie te verminderen.

Uw arts zal uw kind dat jonger is dan 18 jaar, een vaccin toedienen tegen *Haemophilus influenzae* en pneumokokkeninfecties, in overeenstemming met de nationale aanbevelingen voor vaccinatie per leeftijdsgroep.

Instructies voor correct gebruik

De behandeling wordt toegediend door uw arts of ander medisch personeel via infusie van verdunde BEKEMV uit een infuuszak via een slangetje rechtstreeks in een van uw aders. Aanbevolen wordt dat voor het begin van uw behandelingen, de zogeheten initiële fase, een periode van vier weken wordt aangehouden en dat deze wordt gevolgd door een onderhoudsfase.

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van PNH

Voor volwassenen:

- Initiële fase:

Wekelijks gedurende de eerste vier weken dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde BEKEMV toe. Elke infusie bestaat uit een dosis van 600 mg (2 injectieflacons van 30 ml) en neemt 25 - 45 minuten (35 minuten ± 10 minuten) in beslag.

- Onderhoudsfase:
 - In de vijfde week dient uw arts een intraveneuze infusie van verdunde BEKEMV toe in een dosis van 900 mg (3 injectieflacons van 30 ml) gedurende een periode van 25 - 45 minuten (35 minuten ± 10 minuten).
 - Na de vijfde week dient uw arts als langdurige behandeling elke twee weken 900 mg verdunde BEKEMV toe.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- Kinderen en jongeren tot 18 jaar met PNH en die 40 kg of meer wegen, worden behandeld met de dosis voor volwassenen.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar met PNH en die minder dan 40 kg wegen, hebben een lagere dosis nodig op basis van hun gewicht. Uw arts zal dit berekenen.

Voor kinderen ouder dan 2 jaar en jongeren tot 18 jaar met PNH met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg:

Lichaamsgewicht patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
30 tot < 40 kg	600 mg wekelijks, gedurende de eerste 2 weken	900 mg in week 3; daarna 900 mg elke 2 weken
20 tot < 30 kg	600 mg wekelijks, gedurende de eerste 2 weken	600 mg in week 3; daarna 600 mg elke 2 weken
10 tot < 20 kg	600 mg wekelijks, × 1	300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 2 weken
5 tot < 10 kg	300 mg wekelijks, × 1	300 mg in week 2; daarna 300 mg elke 3 weken

Na elke infusie wordt u ongeveer één uur geobserveerd. De instructies van uw arts moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis BEKEMV toegediend heeft gekregen dan is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u een afspraak voor behandeling met BEKEMV vergeten?

Als u een afspraak vergeet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies en zie de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Onderbreking of beëindiging van de behandeling met BEKEMV kan ertoe leiden dat uw symptomen van PNH snel en ernstiger terugkeren. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en zal u de risico's uitleggen. Uw arts zal u nauwlettend willen opvolgen gedurende minstens 8 weken.

Het risico van stopzetting van BEKEMV omvat onder meer een versterkte vernietiging van uw rode bloedcellen, wat kan leiden tot:

- een aanzienlijke daling van uw aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- verwardheid of verandering in uw alertheid,
- pijn op de borst of angina pectoris,
- een stijging van uw creatininespiegel in serum (problemen met uw nieren), of
- trombose (stolselvorming in het bloed).

Als u een of meer van deze symptomen vertoont, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de voordelen en risico's van BEKEMV aan u uitleggen voorafgaand aan de behandeling.

De meest ernstige bijwerking was meningokokkensepsis. Als u symptomen van een meningokokkeninfectie heeft (zie rubriek 2 - Waarschuwing voor meningokokkeninfectie en andere *Neisseria*-infecties), moet u onmiddellijk uw arts informeren.

Als u niet zeker weet wat de onderstaande bijwerkingen inhouden, vraag uw arts dan om uitleg.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 personen treffen)

- hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op 10 personen treffen)

- infectie van de long (pneumonie), verkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de urinewegen (urineweginfectie)
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie), vermindering in rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kunnen optreden
- slapeloosheid
- duizeligheid, smaakstoornissen (dysgeusie), hoge bloeddruk
- infectie van de bovenste luchtwegen, hoesten, keelpijn (orofaryngeale pijn), ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), koortslip (herpes simplex)
- diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, haaruitval (alopecia), jeukende huid (pruritus)
- pijn in de gewrichten (armen en benen)
- koorts (pyrexie), vermoeidheid, griepachtige aandoening

Soms (kan tot 1 op 100 personen treffen)

- ernstige infectie (meningokokkeninfectie), sepsis, septische shock, virusinfectie, infectie van de onderste luchtwegen, buikgriep (gastro-intestinale infectie), blaasontsteking (cystitis)
- infectie, schimmelinfectie, ophoping van etter (abces), bepaald type huidinfectie (cellulitis), griep (influenza), sinusitis, tandinfectie (abces)
- relatief weinig plaatjes in het bloed (trombocytopenie), laag aantal lymfocyten, een specifieke soort witte bloedcellen (lymfopenie), hartkloppingen
- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen en duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie), overgevoeligheid
- verlies van eetlust
- depressie, angst, stemmingswisselingen
- tintelingen in een deel van het lichaam (paresthesie), beven
- wazig zien
- oorsuizingen, draaiduizeligheid (vertigo)
- plotse en snelle ontwikkeling van extreem hoge bloeddruk, lage bloeddruk, opvliegers, aderaandoening
- dyspneu (ademhalingsproblemen), bloedneus, neusverstopping (nasale congestie), keelirritatie, loopneus (rinorroe)
- ontsteking van het peritoneum (het buikvlies dat zich rond de meeste organen in de buik bevindt), constipatie, maagproblemen na het eten (dyspepsie), opgezette buik
- netelroos, rode huid, droge huid, rode of paarse vlekken onder de huid, meer zweten
- spierkramp, spierpijn, rug- en nekpijn, botpijn, opgezwollen gewricht, pijn in de ledematen (armen en benen)
- nierfunctiestoornis, moeilijk of pijnlijk plassen (dysurie), bloed in urine
- spontane erectie
- zwellings (oedeem), ongemak op de borst, gevoel van zwakte (asthenie), pijn op de borst, pijn op de infusieplaats, koude rillingen
- verhoging van leverenzymen, verminderde hoeveelheid van het bloedvolume dat uit rode bloedcellen bestaat, verlaagd gehalte van het eiwit in rode bloedcellen waarmee zuurstof wordt getransporteerd
- infusiegerelateerde reactie

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen)

- infectie door schimmels (*Aspergillus*-infectie), infectie van het gewricht (bacteriële artritis), *Haemophilus influenzae* infectie, tandvleesinfectie, impetigo, bacteriële seksueel overdraagbare ziekte (gonorroe)
- huidtumor (melanoom), beenmergaandoening
- vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse), klonteren van cellen, abnormale stollingsfactor, abnormale bloedstolling
- ziekte met overactieve schildklier (ziekte van Graves)

- slaapstoornis, abnormale dromen
- flauwvallen
- oogirritatie
- blauwe plekken
- ongewone terugstroming van voedsel uit de maag, tandvleespijn
- vergeling van de huid en/of ogen (geelzucht)
- ontsteking van de huid, huidskleurstoornis
- mondspierspasme
- menstruele stoornis
- abnormale lekkage van het geïnfundeerde geneesmiddel uit de ader, abnormaal gevoel op de infusieplek, opvliegers

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacons met BEKEMV in de oorspronkelijke verpakking kunnen eenmalig gedurende een periode van maximaal 7 dagen uit de koelkast worden verwijderd. Aan het einde van deze periode kan het product terug in de koelkast worden geplaatst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Na verdunning moet het product binnen 24 uur gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eculizumab (300 mg/30 ml in een injectieflacon, overeenkomend met 10 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - azijnzuur
 - natriumhydroxide
 - dinatrium-edetaat (EDTA)
 - sorbitol (E420, zie rubriek 2 "BEKEMV bevat sorbitol")
 - polysorbaat 80
 - water voor injecties

Hoe ziet BEKEMV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BEKEMV heeft de verschijningsvorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (30 ml in een injectieflacon – verpakkingsgrootte van 1).

BEKEMV is een heldere tot opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Österreich

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

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

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, filiaal
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor gebruik en hantering van BEKEMV

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hoe wordt BEKEMV afgeleverd?

Elke injectieflacon van BEKEMV bevat 300 mg van de werkzame stof in 30 ml oplossing van het product.