

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **BEKEMV 300 mg concentrado para solução para perfusão eculizumab**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é BEKEMV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BEKEMV
3. Como utilizar BEKEMV
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BEKEMV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é BEKEMV e para que é utilizado**

##### **O que é BEKEMV**

BEKEMV contém a substância ativa eculizumab que pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais. O eculizumab liga-se e inibe uma proteína específica do organismo que causa inflamação prevenindo assim que o seu organismo ataque e destrua células sanguíneas vulneráveis.

##### **Para que é BEKEMV utilizado**

##### **Hemoglobinúria paroxística noturna**

BEKEMV é utilizado para tratar adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Nos doentes com HPN, os seus glóbulos vermelhos podem ser destruídos, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, dificuldade de funcionamento, dor, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. Eculizumab pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as suas próprias células sanguíneas vulneráveis HPN.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar BEKEMV

### Não utilize BEKEMV

- Se tem alergia a eculizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver intolerância à frutose, uma doença genética rara onde a enzima que digere a frutose não é produzida.
- Crianças com menos de 2 anos de idade não podem receber este medicamento. Este medicamento contém sorbitol e o sorbitol pode ser fatal na intolerância hereditária à frutose (IHF). Em bebés e crianças com menos de 2 anos de idade a IHF poderá ainda não ter sido diagnosticada. (Ver as precauções especiais no final da secção com o título “BEKEMV contém sorbitol”).
- Se não foi vacinado contra a infeção meningocócica a menos que tome antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas após ter sido vacinado.
- Se tem uma infeção meningocócica.

### Advertências e precauções

#### Advertência relativa a infeções meningocócicas e outras infeções por *Neisseria*

O tratamento com BEKEMV pode reduzir a resistência natural a infeções, sobretudo contra determinados organismos causadores de infeção meningocócica (infeção grave no revestimento do cérebro e sépsis) e outras infeções por *Neisseria*, incluindo gonorreia disseminada.

Consulte o seu médico antes de tomar BEKEMV para ter a certeza de que é vacinado(a) contra a *Neisseriameningitidis*, um organismo que causa infeção meningocócica, pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento, ou que toma antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas após ter sido vacinado.

Garanta que a sua vacinação meningocócica está atualizada. É necessário estar também ciente de que a vacinação pode não prevenir este tipo de infeção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que necessita de medidas suplementares para prevenir a infeção.

Se estiver em risco de contrair gonorreia, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Sintomas de infeção meningocócica

Dada a importância da rapidez na identificação e no tratamento de determinados tipos de infeção em doentes que recebem BEKEMV, ser-lhe-á fornecido um cartão, que terá de ter sempre consigo, com uma listagem dos sintomas de desencadeamento específicos. Este cartão chama-se “Cartão de Segurança doDoente”.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, deve informar de imediato o seu médico:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- irritação cutânea
- confusão
- dores musculares fortes associadas a sintomas do tipo gripal
- sensibilidade à luz

## Tratamento para a infecção meningocócica em viagem

Se estiver a viajar numa região remota, onde não lhe seja possível contactar o seu médico ou onde se encontre temporariamente impossibilitado(a) de receber tratamento médico, o seu médico pode tomar providências no sentido de passar uma receita, como medida de prevenção, para um antibiótico que combata a *Neisseria meningitidis* e que deve levar consigo. Se apresentar algum dos sintomas acima referidos, tome os antibióticos, tal como lhe foram receitados. Tenha em mente que deve consultar um médico logo que possível, mesmo que se sinta melhor depois de ter tomado os antibióticos.

### **Infeções**

Antes de iniciar BEKEMV, informe o seu médico se sofre de quaisquer infeções.

### **Reações alérgicas**

BEKEMV contém uma proteína e as proteínas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.

### **Crianças e adolescentes**

Doentes com menos de 18 anos de idade devem ser vacinados contra o *Haemophilus influenzae* e infeções pneumocócicas.

### **Idosos**

Não existem precauções especiais necessárias no tratamento de pessoas com 65 ou mais anos de idade.

### **Outros medicamentos e BEKEMV**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Mulheres em idade fértil

Em mulheres que possam engravidar deve considerar-se a utilização de um método contraceptivo eficaz durante e até 5 meses depois do tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

BEKEMV não tem ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **BEKEMV contém sorbitol**

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

## **Sódio**

BEKEMV contém sódio quando diluído com cloreto de sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Quando diluído com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), este medicamento contém 0,34 g de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) por 180 ml na dose máxima. Isto é equivalente a 17,0% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve tomar isto em consideração caso esteja numa dieta controlada de sódio.

Quando diluído com solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/ml (0,45%), este medicamento contém 0,18 g de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) por 180 ml na dose máxima, equivalente a 9,0% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve tomar isto em consideração caso esteja numa dieta controlada de sódio.

Caso o seu profissional de saúde dilua os frascos para injetáveis de BEKEMV com solução de glicose 5%, este medicamento é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como utilizar BEKEMV**

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com BEKEMV, o seu médico administrará uma vacina contra a infecção meningocócica, caso não lhe tenha sido previamente administrada ou se o prazo da sua vacinação tiver sido ultrapassado. Se o seu filho estiver abaixo da idade de vacinação ou se você não tiver sido vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com BEKEMV, o seu médico irá prescrever-lhe antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas depois de ter sido vacinado.

O seu médico irá administrar ao seu filho com idade inferior a 18 anos uma vacina contra o *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas de acordo com as recomendações nacionais de vacinação para cada grupo etário.

### **Instruções para uso adequado**

O tratamento será administrado pelo seu médico ou outro prestador de cuidados de saúde através da perfusão de uma diluição do frasco de BEKEMV a partir de um saco de perfusão, por meio de um tubo, diretamente para uma das suas veias. É aconselhável que o início dos seus tratamentos, a chamada fase inicial, se prolongue por 4 semanas e que seja seguida por uma fase de manutenção.

#### **Se utilizar este medicamento para tratar a HPN**

Para adultos:

- Fase inicial:

Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de BEKEMV diluído. Cada perfusão consistirá numa dose de 600 mg (2 frascos de 30 ml) e demorará 25 – 45 minutos (35 minutos  $\pm$  10 minutos).

- Fase de manutenção:
  - Na quinta semana, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de BEKEMV diluído numa dose de 900 mg (3 frascos de 30 ml) ao longo de um período de 25 – 45 minutos (35 minutos  $\pm$  10 minutos).
  - Após a quinta semana, o seu médico administrará 900 mg de BEKEMV diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento a longo prazo.

Para crianças e adolescentes:

- Crianças e adolescentes com HPN e que tenham 40 kg ou peso superior são tratados com a posologia para adultos.
- Crianças e adolescentes com HPN e que tenham um peso inferior a 40 kg necessitam de uma dose inferior com base no seu peso. O seu médico calculará esta dose.

Para crianças e adolescentes com HPN com idade superior a 2 anos e peso corporal inferior a 40 kg:

Peso corporal do doente	Fase inicial	Fase de manutenção
30 a < 40 kg	600 mg por semana durante as primeiras 2 semanas	900 mg na semana 3; seguidos de 900 mg a cada 2 semanas
20 a < 30 kg	600 mg por semana durante as primeiras 2 semanas	600 mg na semana 3; seguidos de 600 mg a cada 2 semanas
10 a < 20 kg	600 mg por semana × 1	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 2 semanas
5 a < 10 kg	300 mg por semana × 1	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 3 semanas

Após cada perfusão, ficará em observação durante cerca de uma hora. As instruções do seu médico devem ser cuidadosamente seguidas.

### **Se receber mais BEKEMV do que deveria**

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de BEKEMV superior à prescrita, consulte o seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de uma consulta para receber BEKEMV**

Caso se esqueça de uma consulta, contacte de imediato o seu médico e consulte a secção abaixo “Se parar de utilizar BEKEMV”.

### **Se parar de utilizar BEKEMV para a HPN**

A interrupção ou a finalização do tratamento com BEKEMV pode provocar um retorno dos sintomas de HPN, com maior gravidade, pouco depois. O seu médico discutirá consigo os possíveis efeitos indesejáveis e explicará os riscos. O seu médico quererá monitorizá-lo(a) de perto, pelo menos, durante 8 semanas.

Os riscos da suspensão do tratamento com BEKEMV incluem um aumento da destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar:

- Uma diminuição significativa das contagens de glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou alteração no estado de alerta,
- Dor torácica ou angina de peito,
- Um aumento do nível de creatinina sérica (problemas com os rins), ou
- Trombose (coagulação sanguínea).

Caso apresente quaisquer destes sintomas, contacte o seu médico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico discutirá consigo os efeitos indesejáveis possíveis e explicará os benefícios e riscos de BEKEMV antes do tratamento.

O efeito indesejável mais grave foi sépsis meningocócica. Se apresentar algum dos sintomas de infecção meningocócica (ver secção 2 Advertência relativa à infecção meningocócica e outras infeções por *Neisseria*), deve informar imediatamente o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre o significado dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, peça ao seu médico que lhe dê uma explicação.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção nos pulmões (pneumonia), constipação (nasofaringite), infeção do sistema urinário (infeção do trato urinário)
- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos o que faz a pele ficar pálida ou causar fraqueza e falta de ar
- incapacidade de dormir
- tonturas, alterações do paladar (disgeusia), tensão arterial elevada
- infeção do trato respiratório superior, tosse, dor na garganta (dor orofaríngea), bronquite, herpes labial (herpes simplex)
- diarreia, vômitos, náuseas, dor abdominal, erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido)
- dor nas articulações (braços e pernas)
- febre (pirexia), sensação de cansaço (fadiga), sintomas do tipo gripal

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção grave (infeção meningocócica), sépsis, choque séptico, infeção viral, infeção do trato respiratório inferior, gastroenterite (infeção gastrointestinal), cistite
- infeção, infeção fúngica, acumulação de pus (abcesso), tipo de infeção da pele (celulite), gripe, sinusite, infeção nos dentes (abcesso)
- número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), valor baixo de linfócitos - um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações)
- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática), hipersensibilidade
- perda de apetite
- depressão, ansiedade, alterações bruscas de humor
- formigueiro em parte do corpo (parestesia), tremores
- visão desfocada
- zumbido nos ouvidos, vertigens
- desenvolvimento súbito e rápido de tensão arterial extremamente elevada, tensão arterial baixa, afrontamentos, alterações nas veias
- dispneia (dificuldade em respirar), hemorragia nasal, nariz entupido (congestão nasal), irritação na garganta, corrimento nasal (rinorreia)
- inflamação no peritoneu (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdómen), prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia), distensão abdominal
- urticária, vermelhidão da pele, pele seca, pontos vermelhos ou púrpura sob a pele, transpiração aumentada
- dores musculares, câibras musculares, dor nas costas e pescoço, dor óssea, inchaço das articulações, dor nos membros (braços e pernas)
- alterações renais, dificuldade ou dor ao urinar (disúria), sangue na urina
- ereção espontânea do pénis
- inchaço (edema), desconforto no peito, sensação de fraqueza (astenia), dor no peito, dor no local da perfusão, arrepios

- aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio
- reação relacionada com a perfusão

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), infecção por *Haemophilus influenzae*, infecção das gengivas, impetigo, doenças transmitidas sexualmente por bactérias (gonorreia)
- tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea
- destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), aglutinação dos glóbulos vermelhos, fator de coagulação anormal, anormal coagulação do sangue
- doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (doença de Basedow)
- alterações do sono, sonhos involuntários
- desmaio
- irritação dos olhos
- nódulos negros
- refluxo involuntário dos alimentos do estômago, dor nas gengivas
- pele e/ou olhos amarelados (icterícia)
- inflamação da pele, alteração da cor da pele
- espasmo do músculo da boca
- alterações menstruais
- saída anormal do medicamento administrado para fora da veia, sensação estranha no local da perfusão, sensação de calor

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar BEKEMV**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Os frascos para injetáveis de BEKEMV na sua embalagem original podem ser removidos da refrigeração apenas por um período único de até 7 dias. Após este período, o medicamento pode voltar a ser colocado no frigorífico.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Após a diluição, o produto deve ser utilizado nas 24 horas subsequentes.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de BEKEMV

- A substância ativa é eculizumab (300 mg/30 ml num frasco para injetáveis, correspondentes a uma concentração de 10 mg/ml).
- Os outros componentes são:
  - ácido acético,
  - hidróxido de sódio,
  - edetato dissódico (EDTA),
  - sorbitol (E420, ver secção 2 “BEKEMV contém sorbitol”),
  - polissorbato 80
  - água para preparações injetáveis

### Qual o aspeto de BEKEMV e conteúdo da embalagem

BEKEMV é apresentado na forma de concentrado para solução para perfusão (30 ml num frasco para injetáveis – embalagem com 1 frasco).

BEKEMV é uma solução transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarela.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel.: +372 586 09553

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23308000

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

### **Instruções de utilização para profissionais de saúde que manuseiam BEKEMV**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

### **Como é apresentado BEKEMV?**

Cada frasco para injetáveis de BEKEMV contém 300 mg da substância ativa em 30 ml de solução do produto.

### **Antes da administração**

A diluição deve ser realizada de acordo com as regras das boas práticas, em particular no que respeita à assepsia.

BEKEMV deve ser preparado para administração por um profissional de saúde qualificado utilizando técnica asséptica.

- Inspeção visualmente a solução de BEKEMV para a deteção de partículas e descoloração.
- Retire a quantidade necessária de BEKEMV do(s) frasco(s) para injetável(eis) utilizando uma seringa estéril.
- Transfira a dose recomendada para um saco de perfusão.
- Dilua BEKEMV para uma concentração final de 5 mg/ml (concentração inicial dividida por 2) adicionando a quantidade adequada de diluente ao saco de perfusão.
  - Para doses de 300 mg, use 30 ml de BEKEMV (10 mg/ml) e adicione 30 ml de diluente.
  - Para doses de 600 mg, use 60 ml de BEKEMV e adicione 60 ml de diluente.
  - Para doses de 900 mg, use 90 ml de BEKEMV e adicione 90 ml de diluente.O volume final de uma solução diluída de BEKEMV 5 mg/ml é de 60 ml para doses de 300 mg, 120 ml para doses de 600 mg, 180 ml para doses de 900 mg.
- Os diluentes são solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/ml (0,45%) ou glucose a 5% em água.
- Agite suavemente o saco de perfusão contendo a solução diluída de BEKEMV de modo a garantir uma mistura completa do medicamento e do diluente.
- Deixe a solução diluída aquecer até à temperatura ambiente [18°C – 25°C] antes da administração, por exposição à temperatura ambiente.
- A solução diluída não deve ser aquecida no micro-ondas nem utilizando qualquer outra fonte de calor, excetuando a temperatura ambiente.
- Elimine qualquer porção não utilizada deixada no frasco para injetáveis, na medida em que o medicamento não contém conservantes.
- A solução diluída de BEKEMV pode ser conservada a 2°C – 8°C por um período máximo de 24 horas antes da administração.