

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beromun 1 mg poeder voor oplossing voor infusie tasonermin

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Beromun bevat het werkzame bestanddeel tasonermin (tumornecrosefactor-alfa-1a), welke door recombinant DNA technologie geproduceerd wordt. Het behoort tot een categorie geneesmiddelen die bekend staan als immunostimulantia, die het immuunsysteem in uw lichaam helpen kankercellen te bestrijden.

Beromun wordt gebruikt, samen met een geneesmiddel dat melfalan bevat, om wekedelensarcomen in uw arm of been te behandelen. De behandeling, het kleiner maken van de tumor, is bedoeld om het chirurgisch verwijderen van de tumor te vergemakkelijken of om ernstige beschadiging van het omringende gezonde weefsel te voorkomen. Hierdoor is het pas later, of misschien zelfs helemaal niet meer noodzakelijk om de arm of het been te amputeren.

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 lijdt aan ernstige hartklachten.
- U lijdt aan een ernstige longziekte.
- U heeft een maagzweer of heeft die onlangs gehad.
- U heeft een tekort aan verschillende soorten bloedcellen of bloedingsproblemen.
- U heeft een matige tot ernstige lever- of nierziekte.
- U kunt geen bloeddrukverhogende middelen, bloedverduuners (geneesmiddelen die worden gebruikt om stolling van het bloed te voorkomen) of radioactieve tracers verdragen .
- U wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die schadelijk zijn voor het hart.
- U heeft een verhoogd calciumgehalte in uw bloed.
- U heeft bepaalde infecties die niet reageren op een antibiotica-behandeling.
- Er bestaat een grote zwelling in uw aangedane arm of been doordat er ter plaatse veel vocht wordt vastgehouden, of als er veel vocht in uw buik zit.
- U bent zwanger of u bent van plan bent om zwanger te raken.
- U geeft borstvoeding. U mag gedurende ten minste zeven dagen na de Beromun-behandeling geen borstvoeding geven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Beromun wordt u toegediend door een arts die ervaren en bekwaam is in de geïsoleerde ledemaatperfusie (ILP) techniek. Deze techniek zorgt er voor dat Beromun alleen binnen uw aangedane arm of been aanwezig is. Het is belangrijk dat het niet in andere delen van uw lichaam terechtkomt, omdat deze zogenaamde *systemische lekkage*, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken in de belangrijkste organen van het lichaam.

Tijdens de ILP-procedure en 7 tot 10 dagen daarna moet u in het ziekenhuis verblijven. Uw arts zal uw bloeddruk, bloedsomloop en bijwerkingen zorgvuldig bewaken. Het kan het nodig zijn dat u direct na de ILP korte tijd op een intensive care-afdeling moet verblijven.

Het kan voorkomen dat een aandoening die ‘compartiment syndroom’ wordt genoemd, optreedt tijdens de eerste 3 dagen na toediening van Beromun. Symptomen van spierbeschadiging in de behandelde ledemaat zijn pijn, zwelling als ook neurologische symptomen (bijv. paraesthesie, verlamming). Deze symptomen dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de aanwezige arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Beromun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is vooral belangrijk uw arts te melden als u geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen (behandeling voor hypertensie).

Tijdens de ILP-procedure ontvangt u ook andere geneesmiddelen om pijn, koorts, bloeddruk en bloedstolling te reguleren, maar ook algemene narcosemiddelen (anesthetica).

Zwangerschap en borstvoeding

U dient geen Beromun te gebruiken als u zwanger bent.

U dient ten minste 7 dagen na uw behandeling met Beromun geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant

Beromun bevat natrium

Het gereconstitueerde geneesmiddel bevat maximaal 151,27 mg (6,58 mmol) natrium per aanbevolen dosis. Patiënten op een natriumbepert diët dienen hiermee rekening te houden.

De flacon bevat latexrubber

De flacon van dit geneesmiddel bevat latexrubber. Dit kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Beromun wordt samen met het antitumormiddel melfalan toegediend via een techniek die geïsoleerde ledemaatperfusie (ILP) heet. Deze behandeling vindt plaats terwijl u onder algehele verdoving en dus buiten bewustzijn bent.

De bloedstroom van en naar uw aangedane arm of been wordt met behulp van een tourniquet onderbroken. Bloed voorzien van zuurstof in een hart-longmachine, wordt via een katheter in de hoofdslagader in uw aangedane ledemaat gebracht terwijl het bloed via de hoofdader wordt afgevoerd. Beromun en vervolgens melfalan worden in dit circuit geïnjecteerd. Zo wordt uw aangedane arm of been gedurende in totaal 90 minuten aan Beromun blootgesteld.

De aanbevolen dosering Beromun hangt af van de aangedane ledemaat. Gebruikelijk is een dosis van 3 mg wanneer het een arm betreft en een dosis van 4 mg als het om een been gaat. Beromun poeder moet vóór gebruik worden opgelost. De uiteindelijke oplossing wordt eerst 30 minuten lang via de ILP-techniek in een slagader in uw aangedane arm of been toegediend. Daarna wordt melfalan toegevoegd en wordt de ILP nog 60 minuten voortgezet. Uiteindelijk wordt uw ledemaat uitgespoeld om restanten Beromun en melfalan te verwijderen.

ILP zorgt er voor dat de tumorcellen in uw ledemaat aan een zeer hoge dosis van het Beromun en melfalan kunnen worden blootgesteld, zodat de antitumorwerking wordt vergroot zonder dat de rest van uw lichaam wordt bereikt, waar zich ernstige bijwerkingen zouden kunnen voordoen.

Meestal zult u geen tweede ILP-behandeling met Beromun hoeven te ondergaan. Als dat wel het geval is, vindt de tweede behandeling op zijn vroegst zes weken na de eerste ILP plaats.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat Beromun altijd wordt toegediend door een ervaren en vakkundige specialist is het uiterst onwaarschijnlijk dat er per ongeluk een overdosis wordt toegediend. Mocht dit echter toch gebeuren, dan zal uw arts uw aangedane ledemaat onmiddellijk uitspoelen om Beromun te verwijderen en wordt de ILP-procedure afgebroken. Mocht er enig risico op ernstige bijwerkingen zijn, dan zal uw arts u onmiddellijk overplaatsen naar een intensive care-afdeling om u goed te bewaken en met een geschikte behandeling te beginnen.

In het geval van significante systemische lekkage van Beromun

Als meer dan 10% van de toegediende Beromun uw lichaam bereikt zal uw arts dezelfde maatregelen treffen als hierboven beschreven voor de behandeling van overdoses.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Beromun, melfalan, de ILP-procedure of een combinatie van deze factoren kunnen bijwerkingen veroorzaken. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn, vooral als Beromun in de rest van uw lichaam terecht komt (systemische lekkage). In ongeveer 2% van de gevallen kan het weefsel van uw aangedane arm of been door Beromun zo ernstig beschadigd raken dat amputatie noodzakelijk is. Als er enige kans is op een ernstige bijwerking zal uw arts u onmiddellijk overplaatsen naar een intensive care afdeling om nauwkeurig toezicht te houden en een geschikte behandeling te beginnen.

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel werden de volgende bijwerkingen waargenomen (gegroepeerd aan de hand van hoe waarschijnlijk het is dat ze zich voordoen).

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- misselijkheid, braken
- leverschade
- blaarvorming op de huid
- koorts (meestal mild tot matig), koude rillingen
- pijn in uw aangedane arm of been
- vermoeidheid

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- infecties
- lokale wondinfecties
- afname van het gehalte in het bloed van bepaalde witte bloedcellen en bloedplaatjes
- overgevoeligheds- (allergische) reacties

- beschadigde zenuwen
- verminderd bewustzijn
- hoofdpijn
- hartfunctieproblemen die ademtekort of het zwellen van de enkels kan veroorzaken
- vorming van bloedstolsels in de slagader of ader in uw aangedane arm of been (trombose)
- lage bloeddruk, shock
- ernstige problemen met ademen
- verstopping, diarree
- huidnecrose (afsterving van huidcellen) in uw aangedane arm of been
- zwellen van de enkels, voeten of vingers veroorzaakt door vasthouden van vocht in uw aangedane arm of been
- 'compartiment syndroom', gekenmerkt door pijn, zwelling en neurologische symptomen evenals spierbeschadiging in uw aangedane arm of been
- spierpijn
- eiwit in uw urine
- nachtelijk transpireren
- weefselnecrose (afsterving van weefselcellen) in uw aangedane arm of been, ernstig genoeg zodat amputatie noodzakelijk is

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- bloedvergiftiging (sepsis)
- vocht in de longen
- maagpijn
- ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis)
- tijdelijk loslaten van vinger- of teennagels van uw aangedane arm of been
- nierfalen
- uitslagen van bloedtesten met veranderingen in de werking van de nieren
- vernauwing of afsluiting van bloedvaten in ledematen die bloed van het hart af vervoeren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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 is te vinden op de buitenverpakking en het injectieflaconetiket 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). Na reconstitutie moet het product direct gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 tasonermin. Elke injectieflacon bevat 1 mg tasonermin. De inhoud van een injectieflacon met Beromun-poeder dient gereconstitueerd te worden met 5,3 ml steriele natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie.

- De andere stoffen (hulpstof(fen)) in dit middel zijn natriumdihydrofosfaatdihydraat, dinatriumhydrofosfaatdodecahydraat en humaan serumalbumine.

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

Beromun is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie (poeder voor infusie) geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop verzegeld met een aluminium flip-off dop. Elke verpakking bevat 4 injectieflacons met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Wenen
Oostenrijk

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

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.