

Beromun® 1 mg/5 ml



Pulver und Lösungsmittel 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 (wie Serumalbumin vom Menschen) 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), Antikoagulantien (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- (Gliedmaßen-) 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 „Kompartment-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.

Beromun enthält in der empfohlenen Dosis bis zu 77 mg (3,3 mmol) Natrium. Dies ist bei Patienten unter Natrium kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

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 des 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.

Nebenwirkungen treten mit bestimmten Häufigkeiten auf, die folgendermaßen definiert sind:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- allgemeines Krankheitsgefühl, Erbrechen
- Leberschädigung
- Blasenbildung der Haut
- Fieber (gewöhnlich leicht bis mäßig), Schüttelfrost
- Schmerzen in dem betroffenen Arm oder Bein
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)

Häufige Nebenwirkungen

- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- 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

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

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. Nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung enthält jeder ml 0,2 mg Tasonermin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und Serumalbumin vom Menschen.
- Das Lösungsmittel enthält Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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 Glasampulle mit Lösungsmittel enthält 5 ml 0,9 %-ige Natriumchloridlösung.

Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen mit Pulver und 4 Glasampullen mit Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
 Binger Strasse 173
 55216 Ingelheim am Rhein
 Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
 Dr. Boehringer-Gasse 5-11
 1121 Wien
 Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen,
setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des
pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 60 80 940

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

Vístor hf.
Tel: +354 535 7000

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

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, 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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2013.**

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.