▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

▼ BEKEMV® 300 mg/30 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Steril

Etkin madde: Her bir mL çözelti 10 mg eculizumab içerir. **Endikasyonları:** BEKEMV, erişkin ve pediyatrik hastalarda paroksismal noktürnal hemoglobinüri (PNH) ve atipik hemolitik üremik sendrom (aHÜS), sadece erişkinlerde jeneralize miyastenia gravis (jMG), ve nöromiyelitis optika spektrum bozukluğu (NMOSB) tedavisinde endikedir. Klinik semptom ve hemoliz gösteren yüksek hastalık aktivitesi olan PNH hastalarında klinik fayda kanıtı, transfüzyon öyküsünden bağımsız olarak gösterilmiştir.Yetişkinlerde Anti-AChR antikorları için pozitif serolojik teste sahip, MGFA (Amerika Miyastenia Gravis Vakfı) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV ve MG-ADL toplam skoru ≥6 olan jeneralize miyastenia gravis (jMG) hastalarında şu koşullarda; iki ya da daha fazla immünosupresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya, en az bir immünosupresan tedavi ile başarısız olmuş, semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektiren durumlarda; (önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli olarak plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış) kullanılır. Bu şekilde tedaviye devam eden hastalarda, 12 haftalık kullanımını takiben MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 puanın altında olması durumunda tedavi sonlandırılmalıdır. Erişkinlerde relaps eğilimi gösteren, anti-akuaporin-4 (AQP4) antikoru pozitif olan nöromiyelitis optika spektrum bozukluğu (NMOSB) hastalarında endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Tedavi, bir sağlık mesleği mensubu tarafından ve hematolojik, böbrek ve nöromusküler veya nöroinflamatuvar bozuklukları olan hastaların yönetiminde tecrübeli bir hekimin gözetiminde uygulanmalıdır. BEKEMV, intravenöz puşe ya da bolus enjeksiyon olarak uygulamayınız, yalnızca intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Seyreltilmiş BEKEMV çözeltisi, bir yerçekimi-beslemeli, enjektör tipi pompa ya da bir infüzyon pompası aracılığıyla, erişkinlerde 25-45 dakikalık (35 dakika ± 10 dakika) ve 18 yaş altındaki pediyatrik hastalarda 1-4 saatlik intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. *Paroksismal Noktürnal Hemoglobinüri'de (PNH)* erişkin (≥18 yaş) hastalar için PNH doz uygulaması rejimi, 4 haftalık bir başlangıç fazından ve bunu takip eden idame fazından oluşmaktadır: Başlangıç fazı: İlk 4 hafta boyunca, her hafta, 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 600 mg BEKEMV®. İdame fazı: Beşinci haftada, 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 900 mg BEKEMV®; ardından her 14 ± 2 günde bir 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 900 mg BEKEMV®. *Atipik Hemolitik Üremik Sendromda (aHÜS),* refrakter *jeneralize miyastenia gravis (jMG)* ve *nöromiyelitis optika spektrum bozukluğu'nda (NMOSB)* erişkin (≥18 yaş) hastalar için doz uygulaması rejimi, 4 haftalık bir başlangıç fazından ve bunu takip eden idame fazından oluşmaktadır: Başlangıç fazı: İlk 4 hafta boyunca, her hafta, 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 900 mg BEKEMV®. İdame fazı: Beşinci haftada, 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 1200 mg BEKEMV®; ardından her 14 ± 2 günde bir 25-45 dakika intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 1200 mg BEKEMV®. Hastaya yapılan uygulama sırasında seyreltilmiş BEKEMV çözeltisinin ışıktan korunmasına gerek bulunmamaktadır. Hastalar infüzyonu takiben bir saat boyunca izlenmelidir ve uygulaması sırasında advers bir olay meydana gelirse, infüzyon yavaşlatılabilir ya da durdurulabilir. Eğer infüzyon yavaşlatılırsa, toplam infüzyon süresi erişkinlerde iki saati ve 18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda dört saati geçmemelidir. **İstenmeyen etkiler:** BEKEMV tedavisi esnasında oluşabilecek en yaygın advers reaksiyonlar: baş ağrısı (çoğunlukla başlangıç fazında görülmüştür) ve en ciddi advers reaksiyon meningokokkal enfeksiyondur. Her bir sıklık grubunda advers reaksiyonlar, azalan ciddiyet sırasına göre KÜB'de sunulmaktadır. **En yaygın advers reaksiyonlar şunlardır:** Pnömoni, üst solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, nazofarenjit, idrar yolu enfeksiyonu, ağızda uçuk, lökopeni, anemi, imsomnia, baş ağrısı, sersemlik hali, hipertansiyon, öksürük, orofaringeal ağrı, diyare, kusma, bulantı, abdominal ağrı, döküntü, kaşıntı, alopesi, artralji, miyalji, ekstremitelerde ağrı, ateş, yorgunluk, grip benzeri hastalık, infüzyonla ilişkili reaksiyon. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** ***Pediyatrik popülasyon:*** Vücut ağırlığı ≥40 kg olan pediyatrik PNH veya aHÜS hastaları, erişkin doz uygulaması önerilerine göre tedavi edilir. Vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan 2 yaşından büyük pediyatrik PNH veya aHÜS hastalarında BEKEMV® doz uygulama rejimi şu şekildedir: Vücut ağırlığı 5 ila <10 kg olan hastada başlangıç fazı: İlk hafta 300 mg. İdame fazı: 2. haftada 300 mg, ardından her 3 haftada bir 300 mg. Vücut ağırlığı 10 ila <20 kg olan hastada başlangıç fazı: İlk hafta 600 mg. İdame fazı: 2. haftada 300 mg, ardından her 2 haftada bir 300 mg. Vücut ağırlığı 20 ila <30 kg olan hastada başlangıç fazı: İlk iki hafta boyunca haftada bir 600 mg. İdame fazı: 3. haftada 600 mg, ardından her 2 haftada bir 600 mg. Vücut ağırlığı 30 ila <40 kg olan hastada başlangıç fazı: İlk iki hafta haftada bir 600 mg. İdame fazı: 3. haftada 900 mg, ardından her 2 haftada bir 900 mg. Eculizumab pediyatrik NMOSB hastalarda çalışılmamıştır. Çocukluk çağındaki ve ergen PNH hastalarında (11 ila 18 yaş), erişkin PNH hastalarında gözlenene benzer bir güvenlilik profili gözlenmiştir. Pediyatrik hastalarda bildirilen en yaygın advers reaksiyon baş ağrısı olmuştur. ***Geriyatrik popülasyon:*** 65 yaş ve üzeri hastalara uygulanabilir. Yaşlı kişiler tedavi edilirken özel bir önlemin gerekli olduğuna işaret eden herhangi bir kanıt mevcut değildir. Bununla birlikte bu hasta popülasyonunda eculizumab ile elde edilen deneyim halen sınırlıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri :** Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir. Eculizumabın, rituksimabın kompleman-bağımlı sitotoksisitesi üzerindeki potansiyel inhibitör etkisine dayanarak, eculizumab, rituksimabın beklenen farmakodinamik etkilerini azaltabilir. Plazma değiş-tokuşun (PD), plazmaferezin (PF), taze donmuş plazma infüzyonunun (Pİ) ve intravenöz immunglobulinin (IVIg) eculizumab serum düzeylerini düşürdüğü gösterilmiştir. Ek eculizumab dozu bu uygulamalarda gereklidir. Eculizumabın intravenöz immunglobulin (IVIg) ve neonatal Fc reseptör (FcRn) blokörleri ile eş zamanlı kullanılması, eculizumabın etkililiğini düşürebilir. Düşen eculizumab etkililiği için yakından takip edilmelidir. **Kontrendikasyonlar:** BEKEMV, eculizumab ya da listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda, herediter fruktoz intoleransı (HFİ) olan hastalarda veya herediter fruktoz intoleransı (HFİ) tanısı henüz konmamış olabileceğinden, bebeklerde ve 2 yaş altı çocuklarda kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** BEKEMV®, etki mekanizması gereği ciddi veya ölümcül meningokokkal enfeksiyon riskinde artışa neden olmaktadır. Bu nedenle kullanım öncesinde meningokokkal aşılamanın yapılması zorunludur. Aynı nedenle pnömokok aşısı da önerilmektedir. Gerektiğinde korunma amaçlı olarak, antimikrobiyal kemoprofilaksi verilmelidir. **Gebelik kategorisi: C** BEKEMV'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda gebeliği önlemek için tedavi sırasında ve eculizumab tedavisinin son dozundan sonra en az 5 ay süreyle uygun bir doğum kontrol yönteminin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır. Gebelik döneminde sadece kesin olarak gerekli olduğu durumlarda

kullanılmalıdır. **Laktasyon:** Sınırlı veriler eculizumabın insan sütü ile atılmadığını düşündürdüğünden, emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde etki beklenmemektedir. Emzirmenin gelişim ve sağlık açısından yararları ve emzirilen çocuk üzerinde eculizumaba veya altta yatan maternal duruma bağlı muhtemel advers etkiler göz önünde bulundurulmalıdır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** BEKEMV'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır ya da göz ardı edilebilir etkisi bulunmaktadır. **Doz aşımı ve tedavisi:** Klinik çalışmaların hiçbirinde doz aşımı vakası bildirilmemiştir. **Saklama koşulları:** 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajındaki flakonlar yalnızca bir defaya mahsus olmak üzere ve en fazla 7 günlük bir süre için buzdolabından çıkarılabilir. Bu sürenin sonunda ürün tekrar buzdolabına konulabilir. **Raf ömrü:** 36 ay **Ticari Takdim Şekli ve Ambalajı:** BEKEMV 300 mg/30 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 126343,30 TL (08.04.2025 tarihi itibariyle) **Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10, Kule: 2, Kat: 25 4. Levent, Beşiktaş, İstanbul **Üretim Yeri:** Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company Dun Laoghaire/Co. Dublin/İrlanda **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 21.02.2025 - 2025/17 **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 19.08.2025 Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-959-25-80001