

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Beromun 1 mg polvere per soluzione per infusione

Tasonermina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Beromun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Beromun
3. Come usare Beromun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Beromun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Beromun e a cosa serve

Beromun contiene il principio attivo tasonermina (fattore alfa-1a di necrosi tumorale), prodotto mediante tecnologia DNA ricombinante. Appartiene ad una classe di medicinali noti come immunostimolanti che aiutano il sistema immunitario del suo organismo a combattere le cellule del cancro.

Beromun viene utilizzato in associazione con il medicinale contenente melfalan per il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli della gamba e del braccio. Riducendo le dimensioni del tumore, il trattamento ha lo scopo di facilitare la rimozione chirurgica del tumore o di prevenire gravi danni ai tessuti sani circostanti, ritardando così o prevenendo la necessità di amputare il braccio o la gamba.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Beromun

##### Non usi Beromun

- se è allergico alla tasonermina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei soffre di gravi problemi cardiaci
- se lei soffre di gravi malattie polmonari
- se lei ha o ha avuto recentemente un'ulcera peptica
- se lei ha un ridotto numero di cellule del sangue o problemi di sanguinamento
- se lei soffre di malattie del fegato o renali da moderate a gravi
- se lei non può assumere farmaci vasocostrittori (medicinali che vengono usati per aumentare la pressione sanguigna), anticoagulanti (medicinali utilizzati per prevenire la coagulazione del sangue) o traccianti radioattivi
- se lei sta assumendo medicinali definiti cardiotossici
- se lei ha alti livelli di calcio nel sangue
- se lei ha infezioni che non rispondono alla terapia antibiotica
- se la gamba o il braccio malato sono molto gonfi a causa di un edema locale, o se lei ha una grave presenza di liquido in addome
- se lei è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza
- se lei sta allattando, dopo il trattamento con Beromun deve sospendere l'allattamento per almeno 7 giorni

### **Avvertenze e precauzioni**

Beromun sarà somministrato da un medico esperto e qualificato attraverso la tecnica della perfusione locoregionale dell'arto. Questa tecnica garantisce che Beromun rimanga nel braccio o nella gamba malati. È importante che non raggiunga altre parti del corpo, poiché questa cosiddetta *perdita sistemica* può causare gravi effetti indesiderati ad altri organi del corpo.

Durante la perfusione locoregionale e nei sette, dieci giorni successivi sarà necessario che resti in ospedale, il medico controllerà con attenzione la sua pressione sanguigna, la circolazione ed ogni effetto indesiderato. Potrebbe essere necessario il suo ricovero in un'unità di terapia intensiva subito dopo la perfusione locoregionale per un breve periodo.

Nei tre giorni successivi alla somministrazione di Beromun può sviluppare una condizione chiamata "sindrome compartimentale". Sintomi di danno muscolare all'arto perfuso compreso dolore, edema, come pure sintomi neurologici (es. parestesia, paralisi), devono essere tutti riportati immediatamente al medico.

### **Altri medicinali e Beromun**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare deve informare il medico se sta assumendo medicinali per abbassare la pressione del sangue (per il trattamento dell'ipertensione).

Per effettuare la perfusione locoregionale riceverà anche altri medicinali per controllare il dolore, la febbre, la pressione del sangue e la coagulazione del sangue, così come l'anestesia generale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve usare Beromun se è in gravidanza.

Non deve allattare per almeno sette giorni dopo essere stata sottoposta al trattamento con Beromun.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente

### **Beromun contiene sodio**

Il medicinale ricostituito contiene fino a 151,27 mg (6,58 mmoli) di sodio per dose raccomandata. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Il contenitore è costituito di gomma latex**

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

## **3. Come usare Beromun**

Beromun le sarà somministrato dal medico con la tecnica di perfusione locoregionale dell'arto, in associazione al farmaco antitumorale melfalan. Tutto ciò si verificherà mentre lei non è cosciente, sotto gli effetti dell'anestesia generale.

La circolazione del sangue verso e proveniente dall'arto malato sarà interrotta utilizzando un tourniquet. Con una macchina cuore-polmone, il sangue ricco di ossigeno viene pompato nell'arteria principale dell'arto malato, attraverso un catetere, mentre è drenato (pompato fuori) dalla vena principale. Beromun e poi melfalan sono iniettati in questo circuito, l'arto malato sarà esposto a Beromun per un tempo totale di 90 minuti.

La dose raccomandata di Beromun dipende dall'arto malato, solitamente 3 mg per il braccio e 4 mg per la gamba. Beromun polvere deve essere disciolto prima dell'uso. La soluzione ottenuta sarà somministrata in un'arteria del braccio o della gamba malati mediante perfusione locoregionale per un periodo iniziale di 30 minuti.

Successivamente si aggiungerà melfalan e la perfusione locoregionale continuerà per ulteriori 60 minuti. Infine l'arto sarà lavato per rimuovere completamente Beromun e melfalan.

La perfusione locoregionale permette che le cellule tumorali dell'arto siano esposte ad una dose molto alta di Beromun e melfalan, aumentando il loro effetto antitumorale, ma senza raggiungere il resto del corpo dove possono causare gravi effetti indesiderati.

Normalmente non sarà sottoposto ad una seconda perfusione locoregionale con Beromun. Se ciò dovesse accadere non sarà prima che siano trascorse almeno sei settimane dalla precedente.

#### **Se usa più Beromun di quanto deve**

Poiché Beromun è sempre somministrato da medici ospedalieri esperti e qualificati, è estremamente improbabile che possa verificarsi un sovradosaggio accidentale. Comunque, se dovesse accadere, il medico lavorerà immediatamente l'arto malato per rimuovere Beromun e la perfusione sarà interrotta. Nel caso di un qualsiasi rischio di gravi effetti indesiderati, il medico la farà trasferire immediatamente all'unità di terapia intensiva per monitorarla più accuratamente ed iniziare l'adeguato trattamento.

#### **Se si verifica una perdita sistemica di Beromun**

Se più del 10% della dose di Beromun raggiunge la parte principale del corpo, il medico adotterà misure analoghe come in caso di sovradosaggio.

Se avesse qualsiasi ulteriore quesito sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere causati da Beromun, da melfalan, dalla tecnica di perfusione o dalla combinazione di questi fattori. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi, in particolare se Beromun raggiunge altre parti del corpo (passaggio sistemico). In circa il 2% dei casi, Beromun può causare danni al tessuto del braccio o della gamba malati abbastanza gravi da richiederne l'amputazione. Nel caso di rischio di un qualsiasi grave effetto indesiderato, il medico la farà trasferire immediatamente all'unità di terapia intensiva per monitorarla più accuratamente ed iniziare l'adeguato trattamento.

Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati (raggruppati in base alla probabilità che si verifichino).

#### Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- disturbi del ritmo del cuore (aritmia cardiaca)
- nausea, vomito
- danno al fegato
- vesciche sulla pelle
- febbre (solitamente da lieve a moderata), brividi
- dolore al braccio o alla gamba trattata
- stanchezza (affaticamento)

#### Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni
- infezione locale della ferita
- diminuzione dei globuli bianchi del sangue e delle piastrine
- reazioni di ipersensibilità (allergia)
- danni neurologici

- perdita della coscienza
- mal di testa
- problemi cardiaci che possono causare respiro corto e gonfiore alle caviglie
- formazione di coaguli di sangue nell'arteria o vena dell'arto trattato (trombosi)
- abbassamento della pressione del sangue (shock)
- gravi difficoltà respiratorie
- stipsi, diarrea
- necrosi della pelle (morte delle cellule della pelle) nell'arto trattato
- gonfiore delle caviglie, piedi o dita causato dall'accumulo di fluidi nell'arto trattato
- "sindrome compartimentale", condizione medica caratterizzata da dolore, gonfiore e sintomi neurologici, come pure danno muscolare nell'arto trattato
- dolore muscolare
- proteine nell'urina
- sudorazione notturna
- necrosi dei tessuti (morte delle cellule dei tessuti) nell'arto trattato, che può essere abbastanza grave da richiedere l'amputazione

#### Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione del sangue (setticemia)
- liquido nei polmoni
- mal di stomaco
- infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)
- perdita temporanea delle unghie delle dita delle mani o dei piedi dell'arto trattato
- insufficienza renale
- risultati dei test di laboratorio sul sangue che mostrano che l'attività dei reni è alterata
- restringimento od occlusione dei vasi dell'arto che portano il sangue dal cuore

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Beromun**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Dopo ricostituzione il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Beromun**

- Il principio attivo è la tasonermina. Ogni flaconcino contiene 1 mg di tasonermina. Il contenuto di un flaconcino di Beromun polvere deve essere ricostituito con 5,3 mL di soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 0,9%.
- Gli altri componenti sono sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, albumina di siero umano.

**Descrizione dell'aspetto di Beromun e contenuto della confezione**

Beromun è una polvere da bianca a quasi bianca per soluzione per infusione fornita in flaconcino di vetro con tappo di gomma e chiuso ermeticamente con una capsula di alluminio flip-off.

Ogni confezione contiene 4 flaconcini di polvere.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BELPHARMA s.a.

2, Rue Albert 1er

L-1117 Lussemburgo

Gran Ducato del Lussemburgo

**Produttore**

Eumetica NV

Chemin de Nauwelette 1

B-7170 Manage

Belgio

Agenzia Italiana del Farmaco

Per informazioni su questo medicinale, contattare il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BELPHARMA s.a.  
2, Rue Albert 1er  
L-1117 Lussemburgo  
Gran Ducato del Lussemburgo  
Tel : +352 27403070

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco