

Formular de confirmare a vaccinării

Program de distribuție controlată pentru ASPAVELI ▼ (pegcetacoplan)

Instrucțiuni:

- Acest formular trebuie completat pentru fiecare pacient pentru a indica faptul că i s-a administrat vaccin sau tratament cu antibiotice înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI (pegcetacoplan).
- Vă rugăm să trimiteți formularul completat la Serviciul pentru clienți Sobi, care va prelucra formularul și vă va furniza un număr de referință pentru distribuție controlată pentru a indica faptul că a fost furnizată confirmarea că pacientul a beneficiat de vaccinare sau tratament cu antibiotice.
- Acest număr de referință este unic pentru fiecare pacient și trebuie notat în Cardul Pacientului.
- Pacienții trebuie să arate acest număr farmacistului care eliberează medicamentul (împreună cu o rețetă valabilă) înainte ca medicamentul să poată fi eliberat.

Informații despre medicul prescriptor

Numele medicului prescriptor:

Spital:

Telefon:

Adresă:

Fax:

Oraș:

Tara:

Email:

Declarația medicului prescriptor (Instruirea pacientului și consimțământul)

Confirm că i-am explicat pacientului/părintelui(ților)/tutorei(rilor) tratamentul cu ASPAVELI și le voi oferi pacientului/părintelui(ților)/tutorei(rilor) toate informațiile necesare, inclusiv „Cardul pacientului” și „Ghidul pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc” înainte de a începe tratamentul cu ASPAVELI. Am informat pacientul cu privire la Notificarea de confidențialitate și am obținut acordul pacientului de a furniza inițialele, data nașterii și confirmarea primirii vaccinării sau a tratamentului cu antibiotice în scopul generării unui număr de referință de distribuție controlată.

Informații despre pacient

Număr pacient alocat de medic:

Număr (NNNNN)

Stare vaccinare pacient:

Streptococcus pneumoniae

Data (zz-ll-aaaa):

Neisseria meningitidis tipurile A, C, Y, W135

Data (zz-ll-aaaa):

Neisseria meningitidis tipul B

Data (zz-ll-aaaa):

Haemophilus influenzae tipul B

Data (zz-ll-aaaa):

Data debutului terapiei profilactice cu antibiotice

Data (zz-ll-aaaa):

Confirmarea stării vaccinării

Confirm că pacientului i s-a administrat vaccin împotriva *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* tipurile A, C, Y, W135 și tipul B și *Haemophilus influenzae* tipul B în termen de 2 ani înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI sau în conformitate cu ghidurile locale aplicabile. Înțeleg că vaccinul trebuie să fi fost administrat cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea primei doze de ASPAVELI sau, dacă este necesar tratament imediat, că pacientului i s-au administrat antibiotice în scop profilactic cel puțin din prima zi de tratament cu ASPAVELI și până la 2 săptămâni după vaccinare. Înțeleg că voi primi mementouri anuale cu privire la starea de vaccinare a pacientului și confirm că voi examina necesitatea revaccinărilor în conformitate cu ghidurile locale aplicabile.

Numele medicului prescriptor:

Data (zz-ll-aaaa):

Semnătură:

Prin completarea acestui formular, sunteți de acord ca Sobi să vă păstreze numele și datele de contact în conformitate cu Notificarea privind confidențialitatea.

Vă rugăm să trimiteți acest formular completat la Serviciul pentru clienți Sobi: Cee-medical@sobi.com

Pentru utilizare de către Sobi Office – vă rugăm să adăugați numărul și să returnați o copie a acestui formular medicului prescriptor.

Numărul de referință pentru distribuție controlată (CDRN)

SOBI-PEG-CC-NNNNN

Notă pentru medicul prescriptor – vă rugăm să oferiți acest număr pacientului dumneavoastră (numărul trebuie să fie scris pe Cardul Pacientului). Numărul confirmă vaccinarea necesară pentru a permite eliberarea ASPAVELI.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2025

siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea Apel la raportarea reacțiilor adverse pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ASPAVELI (pegcetacoplan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga - Sucursala București

Calea Victoriei nr. 145, sector 1

010072-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com