

BEKEMV ▼(eculizumab) CARDUL PACIENTULUI

▼ Acest medicament face obiectivul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea **Apel la raportarea reacțiilor adverse pentru modul de raportare a reacțiilor adverse**.

Acest card este o măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor și îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață. A fost aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania.

Informații importante privind siguranța pentru pacienții care primesc BEKEMV

Arătați acest card oricărui medic implicat în îngrijirea dumneavoastră

Vaccinarea antimeningococică este necesară înainte de începerea tratamentului cu BEKEMV. Revaccinarea este necesară în conformitate cu ghidurile naționale actuale de vaccinare pentru utilizarea vaccinării.

BEKEMV poate reduce capacitatea sistemului dumneavoastră imunitar de a lupta împotriva infecțiilor. Se pot dezvolta infecții grave, inclusiv sepsis, în special infecția meningococică, care necesită asistență medicală imediată. Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Dacă nu vă puteți adresa medicului dumneavoastră, mergeți la un departament de primiri urgențe și arătați-le acest card

- Dureri de cap cu greață sau vărsături
- Dureri de cap cu gât sau spate înțepenite
- Febră (temperatură crescută)
- Erupție trecătoare pe piele
- Confuzie
- Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- Ochi sensibili la lumină



Solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă aveți oricare dintre aceste semne sau simptome și prezentați acest card.

Chiar dacă opriți utilizarea Bekemv, păstrați acest card timp de 3 luni după ultima doză de BEKEMV. Riscul dumneavoastră de infecție meningococică poate continua mult timp după ultima doză de BEKEMV.

Acest medicament conține sorbitol. Sorbitolul este o sursă de fructoză.

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IFF), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să utilizați acest medicament. Persoanele cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave, cum ar fi convulsii, comă, întârziere de creștere (la copii), insuficiență renală și hepatică.



Informații pentru medicul curant



Acestui pacient i s-a prescris BEKEMV (eculizumab), care crește susceptibilitatea pacientului la infecția meningococică (*Neisseria meningitidis*) și la alte infecții generale.

- Infecțiile meningococice pot deveni rapid afecțiuni care pun viața în pericol sau pot fi letale dacă nu sunt recunoscute și tratate devreme
- **Evaluati imediat dacă se suspectează infecția și tratați cu antibiotice adecvate dacă este necesar**
- Adresați-vă medicului prescriptor (detaliile de contact sunt mai jos) cât mai curând posibil
- BEKEMV este contraindicat la pacienții cu IEF indiferent de vârstă, precum și la bebelușii și copiii sub 2 ani care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- După administrarea intravenoasă a unui medicament care conține sorbitol, precum BEKEMV, pacienții cu IEF pot prezenta hipoglicemie, acidoză metabolică, convulsii și/sau, comă.
- Aceste afecțiuni le pot pune viața în pericol. Evaluati imediat dacă se suspectează IEF și tratați corespunzător.

Pentru mai multe informații despre BEKEMV, vă rugăm să citiți Rezumatul complet al caracteristicilor produsului (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_ro.pdf) sau contactați: medinfo-romania@amgen.com

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.:

Pacienții cărora li se administrează BEKEMV trebuie să poarte acest card în permanență

Numele pacientului _____
Spitalul unde este tratat _____
Numele medicului curant _____
Numărul de telefon _____
Data vaccinării meningococice _____

rea link-ului http://www.dataprotection.ro/?page=Modele_de_plangere

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Amgen Romania SRL

Adresa: Sos. București-Ploiești nr 1A, Cladirea Bucharest

Business Park, A, Etaj 2, Sector 1, România

Telefon: +40 21527 30 000

Numar fax: +40 21 529 12 50

E-mail: safety-romania@amgen.com

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026