

BEKEMV▼
(eculizumab)

Ghid pentru pacienți/părinți/îngrijitori

**Informații importante de siguranță pentru reducerea la minimum a riscului de reacții
adverse grave asociate cu utilizarea Bekemv**

**Acest ghid este o măsură de siguranță obligatorie pentru a asigura utilizarea
medicamentului în cel mai sigur mod posibil. A fost revizuit și aprobat de autoritatea
sanitară.**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

**Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta
prin raportarea reacțiilor adverse folosind instrucțiunile oferite în secțiunea
„Apel la raportarea reacțiilor adverse”.**

REZUMATUL RISCURILOR IMPORTANTE ȘI AL ACȚIUNILOR RECOMANDATE PENTRU PREVENIREA ȘI/SAU REDUCEREA LA MINIMUM A ACESTORA

Când începeți tratamentul cu BEKEMV, veți primi acest ghid, un Card al pacientului și Prospectul medicamentului. Copii suplimentare ale oricăruia dintre aceste materiale pot fi solicitate de la medicul dumneavoastră.

Citiți toate informațiile furnizate și adresați-vă medicului dumneavoastră/al copilului dumneavoastră dacă aveți întrebări.

Riscul de infecție meningococică și alte infecții

BEKEMV crește riscul de a dezvolta infecții meningococice, sepsis și alte infecții.

- Este foarte important să învățați să recunoașteți simptomele meningitei și să contactați **imediat medicul** dacă observați orice simptom.
- Meningita și sepsisul sunt infecții extrem de periculoase, care pot deveni rapid amenințătoare de viață sau letale dacă nu sunt tratate în timp util.
Toți pacienții tratați cu BEKEMV trebuie să fie vaccinați și revaccinați conform ghidurilor naționale actuale privind utilizarea vaccinurilor.
- Pacienții sub 18 ani vor trebui, de asemenea, să fie vaccinați împotriva *Haemophilus influenzae* tip B.

Pacienți cărora li s-a prescris BEKEMV pentru tratamentul sindromului hemolitic uremic atipic (SHUa)

Întreruperea temporară sau permanentă a BEKEMV poate determina reapariția simptomelor de SHU atipic.

Pacienți cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF)

Dacă aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară, nu trebuie să vi se administreze acest medicament, deoarece conține sorbitol (o sursă de fructoză). Persoanele cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave.

Sugarii și copiii cu vârsta sub 2 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. La bebelușii și copiii cu vârsta sub 2 ani, este posibil ca intoleranța ereditară la fructoză (IEF) să nu fie încă diagnosticată.

Vă rugăm să consultați avertismentul privind conținutul de sorbitol de pe ultima pagină a acestui ghid.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

RISCUL DE INFECȚIE MENINGOCOCICĂ ȘI ALTE INFECȚII

Deoarece Bekemv blochează o parte a sistemului imunitar, acesta crește riscul de infecție severă și sepsis (infecție gravă în sânge care poate pune viața în pericol), cauzate în special de către un tip de bacterie numită *Neisseria meningitidis*. Aceasta poate cauza apariția de infecție meningococică cunoscută și sub numele de meningită (infecție severă a membranei creierului și/sau infecție a sângelui).

BEKEMV vă poate reduce rezistența naturală la alte infecții bacteriene similare, inclusiv gonoreea diseminată. Aceasta este o infecție cu transmitere sexuală cauzată de bacteria *Neisseria gonorrhoeae* (numită și gonoree). Semnele și simptomele pot include dureri sau inflamații articulare, inflamație dureroasă în jurul unui tendon și leziuni cutanate. De asemenea, poate duce la sepsis.

Aceste infecții necesită îngrijire imediată și adecvată, deoarece pot deveni rapid amenințătoare de viață sau letale dacă nu sunt tratate prompt.

Înainte de a începe tratamentul cu BEKEMV

- Medicul dumneavoastră vă va vaccina pe dumneavoastră/copilul dumneavoastră împotriva infecției meningococice cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul cu BEKEMV este început la mai puțin de 2 săptămâni după ce ați primit un vaccin meningococic, medicul dumneavoastră se va asigura că luați antibiotice timp de 2 săptămâni după vaccinare pentru a reduce riscul de infecție
 - Vaccinarea reduce riscul de a dezvolta infecție meningococică, dar nu-l elimină complet. Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere că aveți nevoie de măsuri suplimentare pentru a preveni infecția.
- Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți sub 18 ani, trebuie să fiți vaccinați și împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, conform ghidurilor naționale de vaccinare.

Întrebați-vă medicul dacă aveți nelămuriri despre vaccinurile de care aveți nevoie.

În timpul tratamentului cu Bekemv

Va trebui să fii conștient de semnele și simptomele potențialei infecții meningococice care includ:

• Dureri de cap cu greață sau vărsături • Dureri de cap cu gât sau spate înțepenit • Febră • Eczemă	• Confuzie • Dureri musculare severe combinate cu simptome asemănătoare gripei • Sensibilitate la lumini strălucitoare
---	--

Dacă sunteți părinte/îngrijitor al unui copil care primește BEKEMV, este important să fiți conștient de faptul că anumite semne și simptome de meningită și/sau sepsis pot să fie greu de detectat.

	•
--	---

Alte semne și simptome posibile la bebeluși și copii includ:	
• Respirație rapidă • Măinile și picioarele reci • Refuzul alimentelor și/sau vărsăturile • Plâns sau gemete neobișnuite	• Gât înțepenit • Este somnoros sau dificil de trezit • Iritabilitate • Convulsii/Crize

Simptomele meningitei pot apărea în orice ordine. Unele pot să nu apară deloc. Este foarte important să solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre semnele și simptomele enumerate mai sus.

Dacă nu vă puteți adresa medicului dumneavoastră, mergeți la un departament de primiri urgențe și arătați-le cardul pacientului al dumneavoastră/al copilului dumneavoastră.

CARDUL PACIENTULUI

Medicul dumneavoastră vă va da un Card pentru pacient. Acesta include o listă de simptome ale infecției cu meningită, a căror identificare este importantă pentru a putea începe prompt tratamentul.

- Trebuie să aveți acest card asupra dumneavoastră în permanență în timp ce luați BEKEMV și timp de 3 luni după ultima doză.
- Spuneți oricărui profesionist din domeniul sănătății că sunteți tratat cu acest medicament și arătați-i cardul.

ÎNTRERUPEREA BEKEMV LA PACIENȚII CU SINDROM HEMOLITIC UREMIC ATIPIC (SHU_a)

Dacă tratamentul cu BEKEMV este oprit complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul să apară una dintre caracteristicile grave ale afecțiunii dumneavoastră/a copilului dumneavoastră. Aceasta include riscul de microangiopatie trombotică (coagulare anormală a sângelui în vasele mici). Simptomele pot include dificultăți de respirație, confuzie (sau modificarea gradului de alertă al dumneavoastră/al copilului dumneavoastră), durere în piept sau angină pectorală.

Dacă intenționați să întrerupeți tratamentul cu BEKEMV, trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră despre posibilele reacții adverse și riscuri.

Dacă încetați să luați BEKEMV, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

AVERTISMENT PRIVIND CONȚINUTUL DE SORBITOL

Acest medicament conține 50 mg sorbitol în fiecare ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară, dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) nu trebuie să vi se administreze acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate provoca reacții adverse grave, cum ar fi convulsii, comă, retard de creștere, insuficiență renală și hepatică.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF) sau sau dacă copilul nu mai poate consuma alimente sau băuturi dulci deoarece se simte rău, vomită sau prezintă efecte neplăcute, cum ar fi balonare, crampe abdominale sau diaree.

Sugarii și copiii cu vârsta sub 2 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. La sugarii și copiii cu vârsta sub 2 ani, este posibil ca intoleranța ereditară la fructoză (IEF) să nu fie încă diagnosticată.

APEL LA RAPORTAREA EFECTELOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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

București 011478- RO

Tel. +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

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 România SRL

Adresa: Șos. București-Ploiești nr 1A, Clădirea 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

MAI MULTE INFORMAȚII

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre medicamentul BEKEMV, vă rugăm să contactați departamentul medical al Amgen România la adresa de e-mail: medinfo-romania@amgen.com