

BEKEMV ▼ (eculizumab)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Scopul acestui ghid este de a ajuta la reducerea riscului de infecție meningococică asociat cu utilizarea BEKEMV și de a crește gradul de conștientizare cu privire la necesitatea vaccinării.

Acest ghid 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 România

Acest ghid trebuie utilizat împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru BEKEMV.

▼ Acest medicament face obiectul 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. Pentru modul de raportare a reacțiilor adverse, vezi secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse”.

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

Utilizarea eculizumabului:

- Crește riscul de infecție cu meningococ (*Neisseria meningitidis*)

Toți pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de meningită în timpul tratamentului.

Sepsisul este o manifestare frecventă a infecției meningococice.

Vaccinați pacienții împotriva *Neisseria meningitidis* cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a primi eculizumab și/sau administrați profilaxie antibiotică.

Repetăți vaccinarea conform ghidurilor naționale actuale.

- Crește riscul altor infecții sistemice

Pacienții sub 18 ani trebuie vaccinați împotriva *Haemophilus influenzae* și pneumococului.

Pacienților/părinților/îngrijitorilor pacienților trebuie să li se furnizeze următoarele materiale pentru BEKEMV și să vă asigurați că înțeleg conținutul:

- Cardul pacientului
- Ghidul pentru pacienți/părinți/îngrijitori
- Prospectul medicamentului Bekemv

BEKEMV este contraindicat la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) indiferent de vârstă, precum și la bebeluși și copii sub 2 ani care nu au fost încă diagnosticați cu IEF.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ ¹

Infecții meningococice grave

Datorită mecanismului de acțiune, utilizarea eculizumabului crește riscul de infecție severă și sepsis pentru pacient, în special infecția meningococică (*Neisseria meningitidis*)

Cazuri grave sau letale de infecții meningococice au fost raportate la pacienții tratați cu eculizumab.

- **Sepsis**-ul este o manifestare frecventă a infecțiilor meningococice la pacienții tratați cu eculizumab

Următorii pași trebuie urmați pentru a reduce la minimum riscul de infecție și riscul unor rezultate slabe în urma infecției:

Înainte de a începe tratamentul cu eculizumab

- Vaccinați pacienții cu un vaccin meningococic cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a primi BEKEMV, cu excepția cazului în care riscul amânării terapiei cu BEKEMV depășește riscurile de a dezvolta o infecție meningococică.
 - Pacienții care încep tratamentul cu eculizumab la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinării trebuie tratați cu profilaxie antibiotică până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Vaccinați conform ghidurilor naționale actuale de vaccinare pentru utilizarea vaccinului².
- Vaccinarea poate să nu fie suficientă pentru prevenirea infecției meningococice. Trebuie luate în considerare îndrumările oficiale privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.
- Vaccinarea sau revaccinarea pot activa suplimentar complementul. În consecință, pacienții cu boli mediate de complement, inclusiv HPN (Hemoglobinurie paroxistică nocturnă) și SHU-a (Sindromul hemolitic uremic atipic), pot prezenta semne și simptome crescute ale bolii subiacente, cum sunt hemoliza și microangiopatia trombotică TMA (SHU-a). Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru a depista simptomele bolii după vaccinarea recomandată.

În timpul tratamentului cu eculizumab:

- Toți pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor precoce ale infecției meningococice, evaluați imediat dacă se suspectează o infecție și tratați cu antibiotice adecvate, dacă este necesar.
- Revaccinarea pacienților conform ghidurilor naționale actuale pentru vaccinarea pacienților tratați cu inhibitori ai complementului.

Alte infecții sistemice

Datorită mecanismului său de acțiune, terapia cu eculizumab trebuie administrată cu precauție pacienților cu infecții sistemice active. Pacienții pot avea o susceptibilitate crescută la infecții, în special cu *Neisseria* și bacterii încapsulate.

Au fost raportate infecții grave cu specii de *Neisseria* (altele decât *Neisseria meningitidis*), inclusiv gonoree diseminată. Medicii trebuie să sfătuiască pacienții cu privire la prevenirea gonoreei.

Pacienții cu vârsta sub 18 ani trebuie vaccinați împotriva *Haemophilus influenzae* și pneumococului. Trebuie respectate ghidurile naționale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă.

Avertizare privind conținutul de sorbitol

Fiecare ml din acest medicament conține 50 mg sorbitol (E420). Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF³) nu trebuie să ia acest medicament. La pacienții cu IEF, cu vârsta peste 2 ani, se dezvoltă o aversiune spontană față de alimentele care conțin fructoză, care poate fi asociată cu apariția simptomelor (vărsături, tulburări gastrointestinale, apatie, scădere în înălțime și greutate). Prin urmare, trebuie efectuat un istoric detaliat al simptomelor IEF de la fiecare pacient înainte de a primi BEKEMV. În caz de administrare accidentală și suspiciune de intoleranță la fructoză, perfuzia trebuie oprită imediat, glicemia normală trebuie restabilită, iar funcția organelor trebuie stabilizată prin terapie intensivă.

Bebelușii și copiii (sub 2 ani) pot să nu fie încă diagnosticați cu IEF. Medicamentele care conțin sorbitol/fructoză administrate intravenos pot pune viața în pericol și trebuie contraindicate la această populație.

Informații de transmis pacienților

Vi se vor furniza următoarele materiale care trebuie explicate fiecărui pacient tratat cu BEKEMV.

- **Cardul pacientului:** Informează pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul infecțiilor meningococice asociate cu eculizumab. Acest card trebuie purtat în permanență și timp de 3 luni după ultima doză. Trebuie arătat tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății pe care pacientul îi vizitează.
- **Ghidul pentru pacienți/părinți/îngrijitori ai pacienților:** Informează cu privire la riscul infecțiilor meningococice și necesitatea vaccinării.
- **Prospectul medicamentului**

Va rugăm să citiți și să explicați aceste materiale pacienților.

Informați pacienții și părinții/îngrijitori ai pacienților despre riscul infecției meningococice. Educați-i cu privire la următoarele mesaje cheie:

- Dacă pacienții suspectează o infecție, trebuie să solicite imediat asistență medicală.
- Semnele și simptomele² relevante includ:

• Dureri de cap cu greață sau vărsături • Dureri de cap cu gât sau spate înțepenit • Febră • Erupție cutanată	• Confuzie • Durere musculară severă cu simptome asemănătoare gripei • Sensibilitate la lumină
---	--

La copii, semne și simptome adiționale față de cele listate mai sus pot include:	
• Respirație rapidă • Măinile și picioarele reci	• Gât înțepenit • Este somnoros sau dificil de trezit

• Refuzul alimentelor și/sau vărsături • Plâns neobișnuit sau gemete	• Iritabilitate • Tremor și durere de picioare
---	---

-

Asigurați-vă că părinții/tutorii legali pot identifica cu certitudine simptomele tipice de durere de cap, febră, gât înțepenit care ar putea fi greu de detectat la copiii mici, prin urmare instruiți-i să fie conștienți de alte simptome precum: inactivitate, iritabilitate, vărsături și alimentație deficitară și să solicite urgent asistență medicală.

Informați pacienții/părinții/îngrijitorii pacienților cu privire la obligațiile de vaccinare privind:

- Vaccinări și/sau profilaxie cu antibiotice înainte de începerea tratamentului cu eculizumab
- Revaccinare în conformitate cu ghidurile naționale

Informați pacienții/părinții/îngrijitorii pacienților cu privire la riscurile de afectare metabolică gravă pentru pacienții cu IEF dacă sunt expuși la sorbitol intravenos (sorbitolul este inclus în formula BEKEMV).

REFERINȚE

1. BEKEMV Rezumatul caracteristicilor produsului. Amgen Technology (Irlanda) UC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_ro.pdf
2. Meningită: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-disease-guidance-on-public-health-management> >
3. Intoleranță ereditară la fructoză: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/>>

APEL LA RAPORTAREA REACTIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului BEKEMV (eculizumab), 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 din România (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

Tel. +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Amgen România SRL

Adresa: Sos. 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 întrebări sau doriți informații suplimentare privind utilizarea BEKEMV, vă rugăm să ne contactați la:

medinfo-romania@amgen.com