

# BEKEMV ▼(eculizumab)

## Informații pentru pacient/părinte

Informații importante de siguranță pentru reducerea la minimum a riscului de reacții adverse grave

---

- ▼ Acest medicament este supus 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 „Raportarea reacțiilor adverse”.

## CUPRINS

## PAGINA

|  |          |
|--|----------|
| <b>INTRODUCERE</b>   | <b>3</b> |
| <b>ÎNTREBĂRI FRECVENTE</b>   | <b>3</b> |
| <b>CE INFORMAȚII VOI PRIMI?</b>  | <b>3</b> |
| <b>CE PAȘI TREBUIE SĂ URMEZ ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU BEKEMV?</b>   | <b>3</b> |
| <b>ATENȚIONARE PRIVIND CONȚINUTUL DE SORBITOL</b>  | <b>3</b> |
| <b>SUNT PACIENT/SUNT PĂRINTE/TUTORE LEGAL AL UNUI COPIL CĂRUIA I-A FOST PRESCRIS BEKEMV. CE PRECAUȚII SUPLIMENTARE DE SIGURANȚĂ TREBUIE SĂ ȘTIU DESPRE BEKEMV ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL?</b> | <b>3</b> |
| <b>CÂND TREBUIE SĂ CAUT AJUTOR MEDICAL DE URGENTĂ?</b>   | <b>6</b> |
| <b>EXISTĂ REACȚII ADVERSE GRAVE ASOCIATE CU ADMINISTRAREA DE ECULIZUMAB?</b>   | <b>6</b> |
| <b>CE FAC DACĂ EU/COPILUL MEU VREAU/VREA SĂ OPRIM TRATAMENTUL?</b>   | <b>6</b> |
| <b>APEL PENTRU RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE</b>   | <b>7</b> |
| <b>MAI MULTE INFORMAȚII</b>  | <b>7</b> |
| <b>SERVICIUL DE SĂNĂTATE LA DOMICILIU</b>  | <b>7</b> |
| <b>GLOSAR DE TERMENI</b>   | <b>7</b> |
| <b>REFERINȚE</b>   | <b>7</b> |

### INTRODUCERE

Acest ghid este destinat pacienților adulți și părinților/tutorilor legali ai unui copil căruia i s-a prescris BEKEMV (eculizumab). Ghidul vă oferă informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți.

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF<sup>5</sup>), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să primiți acest medicament. Pacienții cu IEF<sup>5</sup> nu pot descompune fructoza, ceea ce poate cauza reacții adverse grave. Vă rugăm să vedeți mai jos avertismentul privind conținutul de sorbitol.

### ÎNTREBĂRI FRECVENTE

#### CE INFORMAȚII VOI PRIMI?

Veți primi un kit la inițierea tratamentului care conține:

- Cardul pentru siguranța pacientului: cardul enumeră simptome specifice la care trebuie să fiți întotdeauna atenți – este vital să puteți identifica și trata rapid anumite tipuri de infecții la persoanele care primesc BEKEMV (eculizumab). Dumneavoastră/copilul dumneavoastră trebuie să aveți/aibă acest card în orice moment și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății pe care îl vedeți/vede copilul dumneavoastră.
- Broșură cu informații pentru pacient/părinte

**Dacă nu aveți niciunul dintre documentele de mai sus, le puteți solicita medicului dumneavoastră.**

#### CE PAȘI TREBUIE SĂ URMEZ ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU BEKEMV ?

- Asigurați-vă că situația vaccinării dumneavoastră/a copilului dumneavoastră este actualizată.
- Fiți conștienți de simptomele asociate cu infecțiile și ce trebuie să faceți dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezentați/prezintă oricare dintre aceste simptome.
- Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră și urmați sfaturile acestuia – acest lucru vă asigură că dumneavoastră/copilul dumneavoastră beneficiați de monitorizare adecvată atunci când sunteți în tratament sau dacă tratamentul este întrerupt.

### ATENȚIONARE CU PRIVIRE LA CONȚINUTUL DE SORBITOL

Acest medicament conține 50 mg sorbitol în fiecare ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră/sau copilul dumneavoastră aveți/are intoleranță ereditară la fructoză (IEF<sup>5</sup>), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră/sau copilul dumneavoastră nu trebuie să primiți/primească acest medicament. Pacienții cu IEF<sup>5</sup> nu pot descompune fructoza, care poate cauza reacții adverse grave, precum convulsii, comă, întârziere în creștere, insuficiență renală și hepatică.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți/are IEF<sup>5</sup> sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate lua alimente sau băuturi dulci, deoarece se simte rău, vărsă sau are reacții neplăcute, precum balonare, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

### SUNT PACIENT/SUNT PĂRINTE/TUTORE LEGAL AL UNUI COPIL CĂRUIA I-A FOST PRESCRIS BEKEMV. CE PRECAUȚII SUPLIMENTARE DE SIGURANȚĂ TREBUIE SĂ ȘTIU DESPRE ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL

Deoarece eculizumab blochează o parte a sistemului imunitar, crește riscul de infecție severă și sepsis (infecție gravă în sânge care poate pune viața în pericol), în special de către un tip de bacterie numită *Neisseria meningitidis*. Aceasta poate cauza apariția de infecție meningococică (infecție severă a membranei creierului și/sau infecție a sângelui) și alte infecții cu *Neisseria*, inclusiv gonoree diseminată. Pentru a reduce riscul de infecții severe, dumneavoastră/copilului dumneavoastră, va trebui să luați anumite măsuri de precauție detaliate în această broșură.

## VACCINĂRI NECESARE

Pentru a reduce riscul de a dezvolta o infecție dumneavoastră/copilul dumneavoastră:

- Trebuie să fiți vaccinați împotriva infecțiilor meningococice
- Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți mai puțin de 18 ani, trebuie să fiți vaccinați împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, cel puțin conform ghidurilor naționale de vaccinare cu 2 săptămâni înainte de începerea terapiei cu BEKEMV

Sau

- Dacă tratamentul cu BEKEMV începe la mai puțin de 2 săptămâni după ce dumneavoastră/copilul dumneavoastră ați primit aceste vaccinuri, atunci dumneavoastră/copilul dumneavoastră trebuie să vi se administreze antibiotice timp de 2 săptămâni după ce dumneavoastră/copilul dumneavoastră vi s-a administrat vaccinul

Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu ați primit un vaccin meningococic sau antibiotice, discutați cu medicul dumneavoastră imediat înainte de începerea tratamentului cu BEKEMV.

Dacă vaccinul nu este potrivit pentru dumneavoastră/copilul dumneavoastră (contraindicat), dumneavoastră/copilul dumneavoastră vi se va administra un antibiotic pe toată perioada tratamentului.

**Va trebui să fii conștient de semnele și simptomele pentru:**

### Infecție severă

- Dureri de cap cu greață sau vărsături
- Dureri de cap cu gât sau spate înțepenit
- Febră
- Erupecie trecătoare pe piele
- Confuzie
- Dureri musculare severe asociate cu simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitate la lumini puternice

### Meningită și sepsis

Dacă sunteți părinte/tutore legal al unui copil care primește BEKEMV, este important să fiți conștient de faptul că semnele și simptomele de meningită și/sau sepsis pot varia în funcție de vârsta copilului dumneavoastră.



Semne și simptome suplimentare față de cele enumerate mai sus pot include:

- Respirație rapidă
- Mâini și picioare reci
- Refuzul alimentelor și/sau vărsături
- Plâns sau gemete neobișnuite

De asemenea, copiii mai mari pot dezvolta semne și simptome suplimentare față de cele enumerate mai sus și pot include:

- Gat înțepenit
- A fi somnoros sau dificil de trezit
- Iritabilitate
- Tremurături și dureri de picioare



Durere de cap severă



Gât înțepenit



Febră



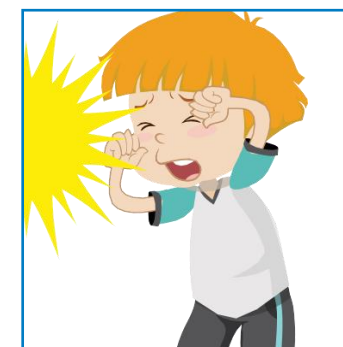
Piele palidă, pătată, erupție cutanată



Confuzie, iritabilitate



Crampe



Sensibilitate la lumini puternice



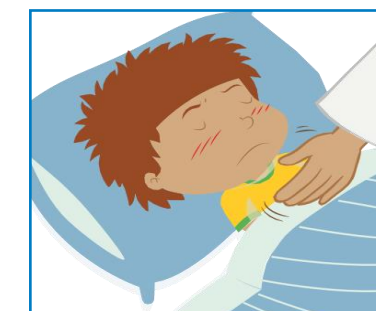
Probleme de respirație



Maini/picioare reci



Vărsături



A fi somnoros sau dificil de trezit



Dureri de picioare

## CÂND TREBUIE SĂ CAUT AJUTOR MEDICAL DE URGENTĂ?

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare ORICARE dintre simptomele menționate mai sus

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

## EXISTĂ REACȚII ADVERSE GRAVE ASOCIATE CU ADMINISTRAREA DE ECULIZUMAB?

### Reacții alergice și legate de administrarea perfuziei

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele simptome de reacție alergică severă (anafilaxie) sau orice simptome care apar în timpul sau la scurt timp după administrarea perfuziei:

- Umflarea gâtului și a gurii
- Dificultati în respirație
- Amețeli
- Confuzie
- Piele sau buze de culoare albastră
- Prăbușirea/pierderea

## CE FAC DACĂ EU/COPILUL MEU VREM SĂ OPRIM TRATAMENTUL?

Nu trebuie să vă opriți tratamentul fără supraveghere medicală.

Este foarte important să vă asigurați că dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu pierdeți sau nu amânați nicio întâlnire programată pentru tratament pentru a continua să experimentați beneficiile complete ale terapiei BEKEMV.

**Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a prescris BEKEMV, trebuie să fiți conștient de următoarele:** Dacă tratamentul cu BEKEMV este întrerupt complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul ca una dintre caracteristicile grave ale stării dumneavoastră/copilului dumneavoastră să apară. Hemoliza este o caracteristică gravă a hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN) - celulele roșii din sânge care transportă oxigen în întregul corp se distrug. Hemoliza este asociată cu multe dintre simptomele HPN și cu un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în zone cheie ale corpului.

Dacă intenționați să opriți tratamentul cu BEKEMV, trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră despre posibilele efecte secundare și riscuri.

## RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate la medicament către:

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](mailto:adr@anm.ro)

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

De asemenea, raportările pot fi făcute direct către Amgen, contactând Amgen Romania la Amgen Romania SRL

Adresa: Sos. București-Ploiești nr 1A, Cladirea Bucharest Business Park, 1A, Etaj 2, Sector 1, România

Telefon: +40 21527 30 000

Numar fax: +40 21 529 12 50

E-mail: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)

## MAI MULTE INFORMATII

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

## GLOSAR DE TERMENI

### Reacție anafilactică

Reacție de hipersensibilitate extremă și severă care afectează întregul corp, deseori începând cu erupție pe piele cu mâncărime, umflare a gâtului și/sau limbii, dificultăți în respirație, vărsături.

### Infecție gonococică

Infecție cu transmitere sexuală și cauzată de bacteria *Neisseria gonorrhoeae* (numită și gonoree). Simptomele și semnele clinice pot include artrită (inflamația dureroasă a uneia sau mai multor

articulații), artralgi (durere articulară), tenosinovită (inflamație dureroasă care înconjoară un tendon) și leziuni multiple ale pielii. Se poate disemina și poate cauza infecție generalizată a sângelui (sepsis).

### Infecție meningococică

Infecție cauzată de bacteria *Neisseria meningitidis* (numită și meningococ). Poate cauza meningită sau infecție generalizată a sângelui (sepsis).

### Sepsis

Prezența bacteriilor (bacteremie), a altor organisme infecțioase sau a toxinelor create de organismele infecțioase în fluxul sanguin.

1. BEKEMV - prospect. Available from: <insert web address for BEKEMV package leaflet>
2. NHS. Meningitis symptoms. Available from: <insert local guidelines on Meningitis or use <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/> [Accessed February 2020]>
3. NHS. Allergy symptoms. <insert local guidelines on Allergy or use <https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/> [Accessed February 2020]>
4. NHS. Gonorrhoea. <insert local guidelines on Gonorrhoea or use <https://www.nhs.uk/conditions/gonorrhoea/> [Accessed February 2020]>
5. Hereditary Fructose Intolerance: <insert local guidelines on Hereditary Fructose Intolerance or use <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/>>

