



<<Data>>

Adresă medic/farmacist

BEKEMV ▼ (eculizumab)
Activități de reducere la minimum a riscului
Reamintire anuală privind vaccinarea

▼ 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".

Stimate Medic/Farmacist,

Așa cum a fost agreat împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), anual, Compania Amgen trebuie, în mod proactiv, să reamintească medicilor/farmacieștilor care prescriu/eliberează medicamentul Bekemv (eculizumab), să verifice dacă o vaccinare sau revaccinare împotriva *Neisseria meningitidis* este necesară pentru pacienții lor tratați cu medicamentul Bekemv.

Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții tratați cu eculizumab sunt la curent cu vaccinarea împotriva *Neisseria meningitidis*, conform ghidului național de vaccinare și că toate mesajele cheie pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu utilizarea medicamentului BEKEMV sunt respectate.

Ghidul Bekemv pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține următoarele mesaje cheie:

- Tratamentul cu eculizumab crește riscul de infecție severă și sepsis, în special pentru *Neisseria meningitidis* și alte specii de *Neisseria*, inclusiv gonoreea diseminată.
- Toți pacienții trebuie monitorizați pentru semne de infecție meningococică.
- Necesitatea ca pacienții să fie vaccinați împotriva *Neisseria meningitidis* cu 2 săptămâni înainte de a primi eculizumab și/sau să primească profilaxie cu antibiotic. Pacienții trebuie să fie vaccinați și revaccinați în conformitate cu ghidurile naționale de vaccinare
- Necesitatea de a explica și de a asigura înțelegerea de către pacienți/părinți/îngrijitori ai pacienților a:

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

- - Riscurilor tratamentului cu eculizumab.
- - Semnele și simptomele sepsisului/infecției severe și ce măsuri trebuie luate.
- Ghidului pacientului/părintelui/îngrijitorului și conținutului acestuia.
- Necesitatea de a avea asupra sa Cardul pacientului și de a informa orice medic că primește tratament cu eculizumab.
- Obligatorietatea vaccinării și a profilaxiei cu antibiotice și a revaccinării conform ghidurilor naționale actuale privind vaccinarea.
- - Avertizare privind conținutul de sorbitol și riscurile pentru pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) atunci când sunt expuși intravenos la sorbitol.
- - Contraindicația medicamentului BEKEMV la pacienții cu IEF indiferent de vârstă și la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani, care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- Avertizare privind conținutul de sorbitol și riscurile pentru pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) atunci când sunt expuși intravenos la sorbitol.
- Contraindicația BEKEMV la pacienții cu IEF, indiferent de vârsta lor, și la copiii cu vârsta sub 2 ani, care pot să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- Necesitatea de a explica și de a asigura înțelegerea riscurilor cheie și a modului de reducere la minimum a acestora de către pacienți/îngrijitori.

Apel la raportarea reacțiilor 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 (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 Romania SRL

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

Telefon: +40 21 527 30 00

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Numar fax: +40 21 529 12 50
E-mail: safety-romania@amgen.com

Date de contact

În cazul în care aveți orice întrebare sau aveți nevoie de informații suplimentare referitoare la utilizarea materialului educational de reducere la minimum a riscului, vă rugăm să ne contactați
la: medinfo-romania@amgen.com

Copii suplimentare ale broșurilor educaționale și/sau cardurilor pentru pacienți pot fi solicitate la:

Bucharest Business Park, Sos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector 1,
013681,

București, România

Telefon: +40 21 527 3000

E-mail: medinfo-romania@amgen.com

Ghidul medicului prescriptor

Broșura cu Informații pentru pacient/părinte

Cardul pentru siguranța pacientului

Cu stima,

Echipa Amgen