

{Adresă medic/farmacist}

{Data}

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. Puteți ajuta prin raportarea oricăror reacții adverse de care luați la cunoștință 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
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

sau

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

Stimate Doctor, **Stimate Farmacist,**

Așa cum a fost agreeat 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/farmacivilor care prescriu/eliberează medicamentul Bekemv, să verifice dacă o vaccinare sau revaccinare împotriva *Neisseria meningitidis* este necesară pentru pacienții săi tratați cu medicamentul Bekemv.

Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții tratați cu medicamentul BEKEMV 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 medicului prescriptor al medicamentului Bekemv indicat pentru hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) conține următoarele mesaje cheie:

- Tratamentul cu eculizumab crește riscul de infecție severă și sepsis, în special, cu *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 două săptămâni înainte de a primi eculizumab și/sau să primească profilaxie cu antibiotice.
- Obligația de a vaccina copiii împotriva pneumococului și *Haemophilus influenzae* înainte de tratamentul cu eculizumab.
- Există un risc important de infecție cu *Aspergillus* la pacienții tratați cu eculizumab. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie sfătuiți să identifice factorii de risc și semnele și simptomele infecției cu *Aspergillus*.
- Riscul de reacții legate de administrarea perfuziei, inclusiv anafilaxie și sfaturi privind monitorizarea după administrarea perfuziei.

- Riscul de a dezvolta anticorpi la eculizumab.
- Riscul de hemoliză gravă al pacienților cu HPN în urma întreruperii și amânării administrării eculizumab, criteriile acestuia, monitorizarea necesară după efectuarea tratamentului și managementul propus.
- 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 intoleranță ereditară la fructoză indiferent de vârstă și la copiii cu vârsta sub 2 ani, care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- Necesitatea de a explica și de a asigura înțelegerea riscurilor cheie și a modului de atenuare a acestora de către pacienți/persoanele care îngrijesc pacienții.

Apel pentru raportarea reacțiilor adverse

Vă rugăm să raportați orice reacție adversă la:

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

De asemenea, raportările pot fi transmise către Amgen direct prin contactarea:

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

Date de contact

În cazul în care aveți orice întrebare sau aveți nevoie de informații suplimentare referitoare la utilizarea materialului educațional 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 sinceritate,

