

Data

Epysqli ▼ (eculizumab)

Reamintire anuală privind vaccinarea

Instrucțiuni de revizuire a statusului de vaccinare meningococică (*Neisseria meningitidis*) la pacienții în tratament cu medicamentul Epysqli ▼ (eculizumab)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Primiți această scrisoare deoarece avem obligația să vă reamintim anual că pacienții în tratament cu medicamentul EPYSQLI trebuie să fie imunizați adecvat împotriva *Neisseria meningitidis* (a se vedea RCP EPYSQLI, secțiunea "4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare").

Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții cărora le-ați prescris tratament cu medicamentul EPYSQLI sunt la zi cu vaccinările împotriva *Neisseria meningitidis*, în conformitate cu ghidurile naționale curente privind vaccinarea sau, în lipsa acestora, conform recomandărilor internaționale CDC 2020: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/pdfs/rr6909a1-H.pdf> sau în acord cu recomandările OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization>

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați la următoarele date de contact:
bioepis.mi@medinformation.co.uk

Cu sinceritate,

Vice președinte Medical & Lifecycle Safety Team
Samsung Bioepis Co. Ltd.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor EPYSQLI (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/>

Website: <https://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:

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

bioepis.mi@medinformation.co.uk