

BEKEMV ▼ (eculizumab) CARD PENTRU SIGURANȚA PACIENTULUI

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu Bekemv
Arătați acest card oricarui medic implicat în tratarea dumneavoastră

▼ Acest medicament face obiectivul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacție adversă 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/>

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

BEKEMV poate reduce capacitatea sistemului
dumneavoastră imunitar de a lupta împotriva infecțiilor.
Se pot dezvolta infecții grave, inclusiv sepsis, în
special, infecția meningococică, care necesită

asistență medicală imediată. Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă nu vă puteți adresa medicului dumneavoastră, mergeți la un departament de primiri urgențe și arătați-le acest card

- Dureri de cap cu greață sau vărsături
- Erupție trecătoare pe piele
- Dureri de cap cu gât sau spate înțepenite
- Confuzie
- Febră (temperatură crescută)
- Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- Ochi sensibili la lumină



Solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă aveți oricare dintre aceste semne sau simptome și prezentați acest card.

Chiar dacă opriți utilizarea Bekemv, păstrați acest card cu dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să utilizați acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, care poate cauza reacții adverse grave, precum convulsii, comă, întârziere în creștere (la copii), insuficiență renală și hepatică.

Chiar dacă încetați să utilizați BEKEMV, păstrați acest card cu dumneavoastră timp de 3 luni după ultima doză de BEKEMV. Riscul dumneavoastră de infecție meningococică poate continua mult timp după ultima doză de BEKEMV.



Informații pentru medicul curant



Acestui pacient i s-a prescris BEKEMV (eculizumab), care crește susceptibilitatea pacientului la infecția meningococică (Neisseria meningitidis) și la alte infecții generale.

- Infecțiile meningococice pot deveni rapid afecțiuni care pun viața în pericol sau pot fi letale dacă nu sunt recunoscute și tratate devreme
- **Evaluati imediat dacă se suspectează infecția și tratați cu antibiotice adecvate dacă este necesar**
- BEKEMV este contraindicat la pacienții cu IEF indiferent de vârstă, precum și la bebelușii și copiii sub 2 ani care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- După administrarea intravenoasă a unui medicament care conține sorbitol, precum BEKEMV, pacienții cu IEF pot prezenta hipoglicemie, acidoză metabolică, convulsii, comă care le pot pune viața în pericol. Evaluati imediat dacă se suspectează IEF și tratați corespunzător.
- Adresați-vă medicului prescriptor (mai jos) cât mai curând posibil

Pentru mai multe informații despre BEKEMV, vă rugăm să citiți Rezumatul complet al caracteristicilor produsului (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bekemv-epar-product-information_ro.pdf) sau contactați: medinfo-romania@amgen.com

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacție adversă 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/>

De asemenea, raport ările pot fi transmise c ătre 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

Pacienții cărora li se administrează BEKEMV trebuie să poarte acest card în permanență

Numele pacientului _____

Spitalul unde este tratat _____

Numele medicului curant _____

Numărul de telefon _____

Data vaccinării meningococice _____

Nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

Vă informăm că eculizumab este autorizat sub condiția monitorizării utilizării produsului doar de către pacienții vaccinați cu vaccin meningococic sau care au beneficiat de profilaxie cu antibiotic. Aceasta presupune că distribuția produsului și administrarea către pacient este posibilă numai după confirmarea scrisă din partea medicului curant că pacientul a primit sau va primi vaccinul meningococic și/sau profilaxia cu antibiotice. În acest scop, medicul curant va completa un formular de vaccinare/profilaxie cu antibiotic, pe care îl va transmite c ătre Amgen Romania SRL, reprezentantul local al producătorului produsului eculizumab.

Amgen Romania SRL, în calitate de operator, va prelucra datele cu caracter personal incluse în formularul de vaccinare/profilaxie cu antibiotic.

Formularul va include următoarele date cu caracter personal: inițialele numelui, data nașterii, cod unic de pacient care va fi alocat de către medicul curant. Pe baza datelor incluse în formular, Amgen Romania SRL sau orice alt terț nu vor putea identifica pacientul. Doar medicul curant, care alocă codul unic de pacient, va putea identifica pacientul.

Scopul prelucrării este limitat la îndeplinirea obligațiilor Amgen de monitorizare privind

utilizarea produsului Bekemv, conform condițiilor de autorizare a produsului.

Temeiul prelucrării este interesul legitim al Amgen de a asigura respectarea obligațiilor de monitorizare privind utilizarea produsului Bekemv. Prelucrarea datelor nu depinde de consimțământul pacientului.

Datele vor putea fi transmise către autorități de reglementare (cum ar fi Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sau Agenția Europeană pentru Medicamente) sau către alte entități din grupul Amgen. Transferurile de date cu caracter personal către alte entități din grupul Amgen respectă legile aplicabile, precum și Regulile Corporative Obligatorii AMGEN (BCR). Pentru informații privind BCR, se poate accesa următorul link: <http://www.amgen.com/bcr/>

Amgen va pastra datele cu caracter personal pentru întreaga perioadă de timp necesară pentru îndeplinirea obligației de monitorizare privind utilizarea medicamentului Bekemv.

În calitate de persoană ale cărei date cu caracter personal sunt prelucrate, pacientul beneficiază de o serie de drepturi, conform celor prevăzute de cadrul legal aplicabil. Pentru exercitarea acestor drepturi, precum și dacă pacientul are orice întrebări privind prelucrarea datelor sale cu caracter personal, se poate formula o solicitare la adresa privacy@amgen.com.

Dacă pacientul dorește să formuleze o sesizare privind prelucrarea datelor sale cu caracter personal, pacientul poate contacta Amgen la adresa privacy@amgen.com sau Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal la adresa anspdc@dataprotection.ro sau prin accesarea link-ului http://www.dataprotection.ro/?page=Modele_de_plangere

Versiune 1.0 aprobată de ANMDMR în iulie 2023

BEKEMV_Card pentru siguranța pacientului_Version 1.0, ianuarie 2023