

BEKEMV ▼ 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (eculizumab)

Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic

- ▼ 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.

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 adverse.

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/>

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, 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 este un medicament autorizat sub distribuție controlată. Distribuția medicamentului Bekemv va fi posibilă numai după ce confirmarea scrisă că pacientul a primit sau va primi vaccinul meningococic și/sau profilaxia cu antibiotice este transmisă de către medicul hematolog prescriptor către Amgen. Prin urmare, este obligatoriu ca acest certificat să fie completat pentru fiecare pacient și transmis către cs-eu@amgen.com.

De asemenea, este necesar ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles *Ghidul medicului prescriptor* înainte de a prescrie BEKEMV oricărui pacient. Medicul hematolog trebuie, de asemenea, să discute despre *Broșura cu informații pentru pacient/părinte* cu pacientul/părinții/tutorele legal în timpul consultului și să o furnizeze pacientului sau părinților/tutorei legal împreună cu *Cardul pentru siguranța pacientului*.

Vă rugăm să trimiteți înainte de prima comandă prin e-mail la adresa: cs-eu@amgen.com

Către: Amgen	Data: _____
Fax: _____	
E-mail: _____	

Numele medicului:	
SPITAL/Clinică:	Telefon:
Adresă:	Fax:
Oraș, Cod Poștal, Țară:	E-mail:
Informații despre pacient	Data nașterii: (Data nașterii și codul pacientului sunt necesare pentru toate comenzile)
Data nașterii	ZZ-LL-AAAA
Codul pacientului: la comanda inițială, vă rugăm să creați un cod convenabil pentru instituție. Utilizați același cod pentru comenzile ulterioare.	II ZZ-LL-AAAA (Inițialele numelui și prenumelui + Data nașterii)
	<input type="checkbox"/>

Subsemnatul _____ **prin prezenta**, mă angajez să asigur și să confirm că:

Angajament

Trebuie să explic tratamentul cu BEKEMV pacientului/părinților/tutorei legal și trebuie să-i livrez pacientului/părinților/tutorei legal toate informațiile necesare, inclusiv Cardul pentru siguranța pacientului și materialele educaționale relevante pentru pacient, înainte de inițierea tratamentului.

Înțeleg că pot solicita la medinfo-romania@amgen.com copii suplimentare ale materialelor educaționale BEKEMV, constând în:
Cardul pentru siguranța pacientului, Ghidul medicului prescriptor, Broșura cu informații pentru pacient/părinte

BEKEMV▼(eculizumab) Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic

(continuare)

Risc de infecție meningococică și vaccinare/profilaxie cu antibiotice

Datorită mecanismului său de acțiune, înțeleg că utilizarea BEKEMV crește susceptibilitatea pacientului la infecții meningococice/sepsis (cauzate de *Neisseria meningitidis*). Bolile meningococice pot fi cauzate de orice serogrup.

Pentru a reduce riscul de infecție, acest pacient fie:

- Este vaccinat împotriva tuturor serotipurilor de infecție meningococică cauzată de *Neisseria meningitidis* pentru care sunt disponibile vaccinuri, în conformitate cu ghidurile naționale de vaccinare actuale, cu cel puțin două săptămâni înainte de a primi prima doză de BEKEMV.
Sau
- Va primi antibiotice profilactice din prima zi de tratament cu BEKEMV și până la 2 săptămâni după vaccinarea împotriva
infecției meningococice.

Atenționare privind conținutul de sorbitol

Înțeleg că BEKEMV conține sorbitol și, prin urmare, este contraindicat la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), indiferent de vârstă, și la bebeluși și copii (sub 2 ani) care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF, deoarece după administrarea intravenoasă de medicamente care conțin sorbitol, precum BEKEMV, pacienții cu IEF pot prezenta anomalii metabolice severe și simptome care pun viața în pericol, inclusiv hipoglicemie, acidoză metabolică, convulsii, comă.

Declarația de confidențialitate a pacientului

Prin prezenta, mă oblig să informez pacientul că, în scopul furnizării produsului BEKEMV, Amgen va prelucra doar date cu caracter personal pseudonimizate (cum ar fi inițialele numelui și prenumelui+data nașterii). Detalii despre prelucrarea și protecția datelor cu caracter personal, precum și drepturile persoanelor fizice pot

fi găsite în Declarația de confidențialitate prin accesarea link-ului <https://www.amgen.ro/privacy.html>.

Confirm că am citit, înțeles și respect toate aceste cerințe.

Declarația de confidențialitate a profesionistului din domeniul sănătății

Înțeleg că datele mele cu caracter personal sunt colectate în scopul administrării tratamentului BEKEMV, în conformitate cu obligațiile de monitorizare și sunt prelucrate de către Amgen Romania în conformitate cu Nota de Informare detaliată în acest Certificat.

Notă de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal ale profesionistilor din domeniul sănătății:

Amgen Romania SRL, cu sediul social situat în Bucharest Business Park, Sos. București-Ploiești nr. 1A, Corp A, Et. 2, Sector 1, București ("Amgen"), în calitate de operator,

prelucrează datele cu caracter personal pe care le furnizați prin prezentul formular.

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 dumneavoastră explicit.

Datele vor putea fi transmise către autorități de reglementare (precum 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, vă rugăm să accesați <http://www.amgen.com/bcr/>.

Amgen va păstra datele dumneavoastră cu caracter personal pentru întreaga perioadă de timp necesară pentru îndeplinirea obligației de monitorizare privind utilizarea produsului Bekemv.

În calitate de persoană ale cărei date cu caracter personal sunt prelucrate, **beneficiați de o serie de drepturi**, conform celor prevăzute de cadrul legal aplicabil. Pentru exercitarea acestor drepturi, precum și dacă aveți orice întrebări privind prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, puteți adresa o solicitare la adresa privacy@amgen.com. **Dacă doriți să formulați o sesizare** privind prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, contactați Amgen la adresa privacy@amgen.com sau Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal la adresa anspdep@dataprotection.ro sau prin accesarea link-ului http://www.dataprotection.ro/?page=Modele_de_plangere

Puteți consulta versiunea extinsă a acestei note de informare la linkul următor:

<https://www.amgen.ro/hcp-privacy.html>

Nume/Prenume:

Data (ZZ-LL-AAAA):

Semnătură: