

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

**BEKEMV ▼ 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă
(eculizumab)**

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

**Informații importante de siguranță pentru reducerea la minimum a riscului de reacții
adverse grave**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

**Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta
prin raportarea reacțiilor adverse folosind instrucțiunile oferite în secțiunea „Apel la
raportarea reacțiilor adverse”.**

BEKEMV Broșura cu informații pentru pacient/părinte

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

CUPRINS	2
INTRODUCERE	3
CE PAȘI TREBUIE SĂ URMEZ ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU BEKEMV ?	3
ATENȚIONARE PRIVIND CONȚINUTUL DE SORBITOL	3
INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ	4
RISCU DE INFECȚIE MENINGOCOCICĂ ȘI ALTE INFECȚII	4
REAȚII ALERGICE ȘI LA ADMINISTRAREA PERFUZIEI	5
CE FAC DACĂ EU/COPILUL MEU VREAU/VREA SĂ OPRIM TRATAMENTUL?	6
APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE	6
MAI MULTE INFORMAȚII	7
GLOSAR DE TERMENI	7
REFERINȚE	7

INTRODUCERE

Această broșură este destinată pacienților adulți și părinților/tutorilor legali ai unui copil cărui i s-a prescris BEKEMV (eculizumab). Broșura vă oferă informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți.

BEKEMV¹ este utilizat în tratarea adulților și copiilor cu:

- Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)
- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHU-a)

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF²), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să primiți / să primească acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate cauza reacții adverse grave. Sugarii și copiii cu vârsta de sub 2 ani nu trebuie să primească acest medicament. La sugari și copii cu vârsta sub 2 ani, este posibil ca IEF să nu fie încă diagnosticată. Vă rugăm să vedeți mai jos avertismentul privind conținutul de sorbitol.

Veți primi un kit de pornire care conține această broșură și:

- Cardul pentru siguranța pacientului: cardul enumeră simptome specifice la care trebuie să fiți întotdeauna atenți – este vital să puteți identifica și trata rapid anumite tipuri de infecții la persoanele care primesc BEKEMV (eculizumab). Dumneavoastră/copilul dumneavoastră trebuie să aveți/aibă acest card în orice moment și să îl arătați oricărui profesionist din domeniul sănătății pe care îl vedeți/vede copilul dumneavoastră
- Prospect: Informații pentru utilizator.

Dacă nu aveți niciunul dintre documentele de mai sus, le puteți solicita medicului dumneavoastră.

CE PAȘI TREBUIE SĂ URMEZ ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU BEKEMV ?

- Asigurați-vă că situația vaccinării dumneavoastră/a copilului dumneavoastră este actualizată.
- Fiți conștienți de simptomele asociate cu infecțiile și ce trebuie să faceți dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezentați/prezintă oricare dintre aceste simptome.
- Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră și urmați sfaturile acestuia – acest lucru vă asigură că dumneavoastră/copilul dumneavoastră beneficiați de monitorizare adecvată atunci când sunteți în tratament sau dacă tratamentul este întrerupt.

ATENȚIONARE CU PRIVIRE LA CONȚINUTUL DE SORBITOL

Acest medicament conține 50 mg sorbitol în fiecare ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră/sau copilul dumneavoastră aveți/are intoleranță ereditară la fructoză (IEF²), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră/sau copilul

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

dumneavoastră nu trebuie să primiți/primească acest medicament. Pacienții cu IEF² nu pot descompune fructoza, care poate cauza reacții adverse grave, precum convulsii, comă, întârziere în creștere, insuficiență renală și hepatică.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți/are IEF² sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate lua alimente sau băuturi dulci, deoarece se simte rău, varsă sau are reacții neplăcute, precum balonare, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Sugarii și copiii cu vârsta de sub 2 ani nu trebuie să primească acest medicament. La sugari și copii cu vârsta sub 2 ani, este posibil ca IEF să nu fie încă diagnosticată.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

RISUL DE INFECȚIE MENINGOCOCICĂ ȘI ALTE INFECȚII

Deoarece eculizumab blochează o parte a sistemului imunitar, crește riscul de infecție severă și sepsis (infecție gravă în sânge care poate pune viața în pericol), cauzate în special de către un tip de bacterie numită *Neisseria meningitidis*. Aceasta poate cauza apariția de infecție meningococică (infecție severă a membranei creierului și/sau infecție a sângelui) și alte infecții cu *Neisseria*, inclusiv gonoree diseminată. Pentru a reduce riscul de infecții severe, dumneavoastră/copilului dumneavoastră, va trebui să luați anumite măsuri de precauție detaliate în această broșură.

Înainte de a începe tratamentul cu BEKEMV

VACCINĂRI NECESARE

1. Pentru a reduce riscul de a dezvolta o infecție, cu cel puțin două săptămâni înainte de a începe tratamentul cu Bekemv dumneavoastră/copilul dumneavoastră:
 - Trebuie să fiți vaccinați împotriva infecțiilor meningocociceSau
 - Dacă tratamentul cu BEKEMV începe la mai puțin de 2 săptămâni după ce dumneavoastră/copilul dumneavoastră ați primit aceste vaccinuri, atunci dumneavoastră/copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze antibiotice, pentru a reduce riscul de infecție, timp de 2 săptămâni după ce dumneavoastră/copilului dumneavoastră ați fost vaccinați.
2. Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți mai puțin de 18 ani, trebuie să fiți vaccinați împotriva *Haemophilus influenzae* și a infecțiilor pneumococice, cel puțin conform ghidurilor naționale de vaccinare.

Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu ați primit un vaccin meningococic sau antibiotice, discutați cu medicul dumneavoastră imediat înainte de începerea tratamentului cu BEKEMV.

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

Luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru orice întrebare.

În timpul tratamentului cu Bekemv

Va trebui să fii conștient de semnele și simptomele potențialei infecții meningococice care includ:

<ul style="list-style-type: none">• Dureri de cap cu greață sau vărsături• Dureri de cap cu gât sau spate înțepenit• Febră• Eczemă	<ul style="list-style-type: none">• Confuzie• Dureri musculare severe combinate cu simptome asemănătoare gripei• Sensibilitate la lumini strălucitoare
---	--

Dacă sunteți părinte/tutore legal al unui copil care primește BEKEMV, este important să fiți conștient de faptul că anumite semne și simptome de meningită și/sau sepsis pot să fie greu de detectat.

<p>Semne și simptome suplimentare față de cele enumerate mai sus pot include:</p> <ul style="list-style-type: none">• Respirație rapidă• Mâinile și picioarele reci• Refuzul alimentelor și/sau vărsăturile• Plâns sau gemete neobișnuite	<p>De asemenea, copiii mai mari pot dezvolta semne și simptome suplimentare față de cele enumerate mai sus și pot include:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gât înțepenit• A fi somnoros sau dificil de trezit• Iritabilitate• Tremurături și dureri de picioare
---	---

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre aceste simptome.

Dacă nu vă puteți adresa medicului dumneavoastră, mergeți la un departament de primiri urgente și arătați-le cardul pentru siguranța pacientului al dumneavoastră/al copilului dumneavoastră.

REAȚII ALERGICE ȘI LEGATE DE ADMINISTRAREA PERFUZIEI

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele simptome de reacție alergică severă (anafilaxie) sau orice simptome care apar în timpul sau la scurt timp după administrarea perfuziei:

<ul style="list-style-type: none">• Umflarea gâtului și a gurii• Dificultăți în respirație• Amețeli	<ul style="list-style-type: none">• Confuzie• Piele sau buze de culoare albastră• Prăbușire/pierderea cunoștinței
---	---

CE FAC DACĂ EU/COPILUL MEU VREM SĂ OPRIM TRATAMENTUL?

Nu trebuie să opriți tratamentul fără supraveghere medicală.

Este foarte important să vă asigurați că dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu pierdeți sau nu amânați nicio întâlnire programată pentru tratament pentru a continua să experimentați beneficiile complete ale terapiei BEKEMV.

Dacă intenționați să opriți tratamentul cu BEKEMV, trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră despre posibilele efecte secundare și riscuri.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră opriți tratamentul cu BEKEMV pentru HPN

- Dacă tratamentul cu BEKEMV este întrerupt complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul ca una dintre caracteristicile grave ale stării dumneavoastră/copilului dumneavoastră să apară.
- Hemoliza este o caracteristică gravă a hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN) - celulele roșii din sânge care transportă oxigen în corp se distrug. Hemoliza este asociată cu multe dintre simptomele HPN cum ar fi, anemie cu oboseală, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, urină închisă la culoare și cu un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în părți cheie ale corpului.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră opriți tratamentul cu BEKEMV pentru SHUa

- Dacă tratamentul cu BEKEMV este întrerupt complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul ca una dintre caracteristicile grave ale stării dumneavoastră/copilului dumneavoastră pot să apară. Aceasta include riscul de microangiopatie trombotică (coagularea anormală a sângelui în vasele mici). Simptomele pot include dificultăți de respirație, confuzie (sau modificarea modului în care reacționezi), dureri în piept sau angină pectorală.

APEL LA RAPORTAREA EFECTELOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia 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/>

Broșură cu informații pentru pacient/părinte

Website: www.anm.ro

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

MAI MULTE INFORMATII

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre medicamentul BEKEMV, vă rugăm să contactați departamentul medical al Amgen Romania la adresa de e-mail: medinfo-romania@amgen.com

GLOSAR DE TERMENI

Reacție anafilactică

Reacție de hipersensibilitate extremă și severă care afectează întregul corp, deseori începând cu erupție pe piele cu mâncărime, umflare a gâtului și/sau limbii, dificultăți în respirație, vărsături.

Infecție gonococică

Infecție cu transmitere sexuală și cauzată de bacteria *Neisseria gonorrhoeae* (numită și gonoree). Simptomele și semnele clinice pot include artrită (inflamația dureroasă a uneia sau mai multor articulații), artralgi (durere articulară), tenosinovită (inflamație dureroasă care înconjoară un tendon) și leziuni multiple ale pielii. Se poate disemina și poate cauza infecție generalizată a sângelui (sepsis).

Infecție meningococică

Infecție cauzată de bacteria *Neisseria meningitidis* (numită și meningococ). Poate cauza meningită sau infecție generalizată a sângelui (sepsis).

Sepsis

Prezența bacteriilor (bacteremie), a altor organisme infecțioase sau a toxinelor create de organismele infecțioase în fluxul sanguin.

REFERINȚE

1. BEKEMV Prospect actual. Disponibil de la: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>
2. Intoleranță ereditară la fructoză: [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/)