

Adresă medic/Farmacist

Data

BEKEMV ▼ 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (eculizumab)

Scrisoare cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății,

În data de 19 Aprilie 2023, Amgen a primit autorizația de punere pe piață pentru medicamentul BEKEMV 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, un medicament biosimilar al eculizumabului destinat tratamentului hemogloburiei paroxistice nocturne (HPN) și în data de 07-May-2024, a primit autorizația de punere pe piață pentru o noua indicație Sindrom hemolitic uremic acut (SHUa).

Amgen dorește să vă informeze cu privire la măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului implementate în acord cu Agentia Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agentia Nationala a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca parte a autorizatiei de punere pe piață pentru medicamentul BEKEMV.

Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului pentru BEKEM constau într-un sistem de distribuție controlată a medicamentului și materiale educaționale.

Sistem de distribuție controlată a medicamentului

Pentru orice comenzi primite, distribuția medicamentului BEKEMV se va face numai după primirea confirmării scrise de la un medic că pacientul a primit sau va primi vaccinul meningococic și/sau profilaxie cu antibiotice așa cum este descris în informațiile despre medicament. Confirmarea scrisă trebuie furnizată sub forma unui Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic, completat. Certificatul de vaccinare/profilaxie cu antibiotice va fi solicitat de la medic pentru fiecare pacient o singură dată - la momentul comenzii inițiale.

Toate confirmările inițiale vor fi arhivate în conformitate cu procedurile companiei și vor fi utilizate pentru a verifica situația pacientului în momentul unei noi comenzi de medicament BEKEMV. La livrarea BEKEMV, are loc un transfer de proprietate de la Amgen la spital. Este responsabilitatea spitalului să se asigure că produsul este dat numai pacientului asociat cu comanda (adică celui pentru care a fost furnizat Certificatul de vaccinare/profilaxie cu antibiotice la comandarea produsului).

Vă rugăm să găsiți în atașament o copie a Certificatului de vaccinare/profilaxiei cu antibiotic.

Materiale educaționale

Vă rugăm să găsiți în atașament copii ale pachetului educațional format din:

- Ghidul medicului prescriptor

- Broșura cu informații pentru pacient/părinte
- Card pentru siguranța pacientului

Vă rugăm să vă familiarizați cu aceste Materiale educaționale înainte de a prescrie/administra medicamentul BEKEMV, deoarece conțin informații importante privind aspecte de siguranță asociate tratamentului cu medicamentul BEKEMV și cum să reduceți aceste riscuri, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Risc crescut de infecții severe și sepsis, inclusiv infecții meningococice
- Cerințe obligatorii de vaccinare
- Reacții legate de administrarea perfuziei, inclusiv anafilaxie
- Avertizare privind conținutul de sorbitol și contraindicația de a utiliza medicamentul BEKEMV la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), indiferent de vârstă, și la copiii cu vârsta sub 2 ani, care este posibil să nu fi fost încă diagnosticați cu IEF.
- Riscul asociat cu întreruperea tratamentului pentru:
 - HPN: hemoliză intravasculară gravă
 - SHUa : microangiopatie trombotică severă (TMA)

Vă rugăm să explicați pacienților/părinților/tutorilor legali aceste riscuri cheie, asigurați-vă de înțelegerea lor, atât dumneavoastră cât și pacienții/părinții/tutorii legali cu privire la modul de diminuare a acestor riscuri și furnizați copii ale Broșurii cu informații pentru pacient/părinte și Cardului pentru siguranța pacientului înainte de a începe tratamentul cu medicamentul BEKEMV.

▼ 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. Pentru modul de raportare a reacțiilor adverse, vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse".

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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 pentru 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 adversă. **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 21 527 30 00

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 educational 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

Cu stima,

Echipa Amgen