

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

▼ Acest medicament este supus 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.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, Clădirea 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
acelasi cod pentru comenzile  
ulterioare.

II ZZ-LL-AAAA (Inițialele numelui și prenumelui + Data nașterii)

Indicația

Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)

## Vaccinarea/profilaxia cu antibiotic

Pacientul menționat mai sus (vă rugăm să bifați toate casetele care se aplică)

a fost vaccinat împotriva meningococului

(Recomandare: vaccinuri împotriva serogrupurilor A, C, Y, W 135 și B sau conform reglementărilor regionale)

cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a primi prima doză de BEKEMV.

cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de a primi prima doză de BEKEMV și, prin urmare, va primi profilaxie cu antibiotice adecvată, cel târziu din prima zi de tratament cu BEKEMV până la 2 săptămâni după vaccinarea împotriva bolii meningococice.

va primi profilaxie cu antibiotice din prima zi de tratament și pe toată durata tratamentului (deoarece vaccinarea împotriva bolii meningococice este contraindicată sau nu este posibilă la momentul respectiv)

Data vaccinării.....

Data inițierii profilaxiei cu antibiotice.....

### Angajament

Subsemnatul, ..... prin prezenta, mă angajez să asigur și să confirm că: 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](mailto: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)

### 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>.

### 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.

#### Nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal ale profesioniștilor 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](mailto:privacy@amgen.com).

**Dacă doriți să formulați o sesizare** privind prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, contactați Amgen la adresa [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) sau Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal la adresa [anspdcp@dataprotection.ro](mailto:anspdcp@dataprotection.ro) sau prin accesarea link-ului [http://www.dataprotection.ro/?page=Modele\\_de\\_plangere](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:

