

Amgen Romania SRL  
Sos. Bucuresti-Ploiesti nr 1A Building A, 2nd floor Bucuresti sector 1  
Tel: +40 215 273 000 Fax: +40 215 273 001  
F. RO 25565426  
Nr Registrul Comertului: J40/5970/2009

Adresa medic / farmacist

**BEKEMV ▼ (eculizumab)**

**Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În data de 31 August 2023, Amgen a distribuit prin e-mail documentele corespunzătoare măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului cerute de autorizația de punere pe piață pentru BEKEMV 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, un produs biosimilar de eculizumab destinat tratamentului hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN).

Amgen dorește să vă informeze despre o actualizare făcută pentru BEKEMV Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic

BEKEMV Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic, ca parte a distribuției controlate, a fost actualizat, deoarece deținătorul autorizației de introducere pe piață pentru produsul original Alexion Europe SAS a declarat că drepturile sale actuale de exclusivitate pe piață îi permit să solicite Amgen să depună eforturi pentru a preveni utilizarea BEKEMV pentru indicații care sunt încă protejate de drepturi de exclusivitate pe piață reglementate, și anume în ceea ce privește utilizarea eculizumabului pentru tratamentul

- sindromului hemolitic uremic atipic (SHUa), până la 29 noiembrie 2023,
- miasteniei gravis generalizată refractară (gMG), până la 17 august 2027 și
- tulburării din spectrul neuromielitei optice (TSNMO), până la 28 august 2029.

Amgen recunoaște existența drepturilor Alexion cu privire la indicațiile de mai sus și, pentru a evita alte dispute cu Alexion cu privire la domeniul de aplicare a acestor drepturi, a făcut modificările respective la BEKEMV Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic, astfel încât utilizarea BEKEMV să respecte drepturile de exclusivitate ale pieței de reglementare, cât timp sunt în vigoare. În plus, Amgen a făcut unele modificări administrative la BEKEMV Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic pentru a clarifica faptul că atât data nașterii, cât și codul pacientului sunt necesare pentru comandă.

Vă rugăm să rețineți că, începând cu 01 Noiembrie 2023, comenzile BEKEMV pentru pacienții noi vor fi eliberate numai dacă este utilizat BEKEMV Certificat de vaccinare/profilaxie cu antibiotic, versiunea 2.0, atașată aici.

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Profesiștii 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/>  
[www.anm.ro](http://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, 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)

#### **Date de contact**

În cazul în care aveți orice întrebare sau aveți nevoie de informații suplimentare referitoare la utilizarea materialului educațional de reducere la minimum a riscului, vă rugăm să ne contactați la:

Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector1, 013681, București, România

Telefon: +40 21 527 3000  
Fax: +40 21 529 1250/+40 21 527 3001  
E-mail: [medinfo-romania@amgen.com](mailto:medinfo-romania@amgen.com)

Copii suplimentare ale broșurilor educaționale și/sau cardurilor pentru siguranța pacientului 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](mailto:medinfo-romania@amgen.com)

Cu stima,

Echipa Amgen