



BEKEMV®▼ (ekulizumab) Zaświadczenie o szczepieniu/profilaktycznej antybiotykoterapii

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku do URPLW MiPB Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na adres eu-pl-safety@amgen.com; tel. +48 22 581 30 00.

BEKEMV jest dopuszczony do obrotu do stosowania u dorosłych i dzieci w leczeniu napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH, ang. *paroxysmal nocturnal hemoglobinuria*) pod warunkiem kontrolowanej dystrybucji. Dystrybucja leku będzie możliwa wyłącznie po uzyskaniu pisemnego potwierdzenia, że pacjent otrzymał lub otrzyma szczepienie przeciwko meningokokom i(lub) profilaktyczną antybiotykoterapię, a potwierdzenie to zostanie przesłane przez lekarza przepisującego lek do firmy Amgen. Dlatego konieczne jest wypełnienie tego zaświadczenia dla każdego pacjenta i odesłanie go na adres polska@amgen.com. Konieczne jest także, by wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia zapewnili, że przeczytali i zrozumieli treść Przewodnika dla lekarza przed przepisaniem produktu BEKEMV jakiegokolwiek pacjentowi. Lekarz powinien także omówić „Broszurę informacyjną dla pacjenta/rodzica pacjenta” podczas konsultacji z pacjentem /rodzicem(ami) lub opiekunem(ami) prawnym(i) pacjenta oraz przekazać tę broszurę pacjentowi lub rodzicowi(om)/opiekunowi(om) prawnemu(ym) wraz z Kartą bezpieczeństwa pacjenta.

Prosimy o przesłanie e-mailem wraz z 1-szym zamówieniem

Do: Amgen		Data: _____
E-mail: polska@amgen.com		
Imię i nazwisko lekarza:		
Szpital/Klinika:	Telefon:	
Adres:	Faks:	
Miasto, kod pocztowy, kraj:	E-mail:	
Informacje o pacjencie (data urodzenia i kod pacjenta są wymagane do realizacji zamówienia):		
Data urodzenia:		
Kod pacjenta (inicjały i płeć):		
Wskazanie:	<input type="checkbox"/> Ja, niżej podpisany potwierdzam, że lek BEKEMV NIE zostanie zastosowany u niniejszego pacjenta w leczeniu atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS), opornej na leczenie uogólnionej miastonii rzekomoporaźnej (gMG) lub choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD).	
Szczepienie / profilaktyczna antybiotykoterapia		
Wymieniony powyżej pacjent (<i>proszę zaznaczyć wszystkie właściwe okienka</i>)		
<input type="checkbox"/> został zaszczepiony przeciwko meningokokom (Zalecenie: szczepionki przeciwko grupom serologicznym A, C, Y, W 135 i B lub zgodnie z krajowymi przepisami)		
<input type="checkbox"/> co najmniej 2 tygodnie przed otrzymaniem pierwszej dawki produktu BEKEMV.		
<input type="checkbox"/> mniej niż 2 tygodnie przed otrzymaniem pierwszej dawki produktu BEKEMV i dlatego otrzyma odpowiednią profilaktyczną antybiotykoterapię najpóźniej 1 dnia leczenia produktem BEKEMV przez czas 2 tygodni po szczepieniu przeciwko chorobie meningokokowej.		
<input type="checkbox"/> otrzyma profilaktyczną antybiotykoterapię od 1 dnia leczenia i przez cały czas trwania leczenia (ponieważ szczepienie przeciwko meningokokom jest przeciwwskazane lub nie jest możliwe w tym czasie).		
Data szczepienia _____		
Data rozpoczęcia antybiotykoterapii _____		

BEKEMV®▼ (ekulizumab) Zaświadczenie o szczepieniu/profilaktycznej antybiotykoterapii

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku do URPLWMI PB Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na adres eu-pl-safety@amgen.com; tel. +48 22 581 30 00.

Zobowiązanie

- Ja, niżej podpisany, _____ niniejszym zobowiązuję się zapewnić i potwierdzić, że: muszę wyjaśnić kwestie związane z leczeniem produktem BEKEMV pacjentowi / rodzicowi(om)/opiekunowi(om) prawnemu(ym) pacjenta i muszę przekazać pacjentowi / rodzicowi(om)/opiekunowi(om) prawnemu(ym) pacjenta wszystkie niezbędne informacje, w tym Kartę bezpieczeństwa pacjenta i odpowiednie materiały edukacyjne dla pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Rozumiem, że mogę zamówić dodatkowe egzemplarze materiałów edukacyjnych dot. produktu BEKEMV, składające się z: Karty bezpieczeństwa pacjenta, Przewodnika dla lekarza, Broszury informacyjnej dla pacjenta/rodzica pacjenta, kontaktując się z Działem Informacji Medycznej firmy Amgen.
[Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.; ul. Puławska 145; 02-715 Warszawa; Tel: 22 581 30 00](mailto:medinfo-pol@amgen.com)
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Ostrzeżenie dotyczące zawartości sorbitolu

- Rozumiem, że BEKEMV zawiera sorbitol i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy (HFI, ang. *hereditary fructose intolerance*), niezależnie od wieku oraz u niemowląt i dzieci (w wieku poniżej 2 lat), u których HFI może być jeszcze nierozpoznana, ponieważ po dożylnym podaniu leku który zawiera sorbitol, takiego jak BEKEMV, u pacjentów z HFI mogą wystąpić ciężkie zaburzenia metaboliczne i objawy zagrażające życiu, w tym hipoglikemia, kwasica metaboliczna, napady drgawkowe, śpiączka.

Oświadczenie dotyczące ochrony danych osobowych pacjenta

- Niniejszym zobowiązuję się poinformować pacjenta, że dla celów dostarczenia produktu BEKEMV firma Amgen będzie przetwarzać dane osobowe pacjenta w postaci pseudonimizowanej. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania i ochrony danych osobowych, a także praw pacjenta zawarte w oświadczeniu o zachowaniu poufności są dostępne na stronie <: <https://wwwext.amgen.com/privacy-statement> >.

Data: (DD-MM-RRRR)

Podpis: