

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 pod warunkiem kontrolowanej dystrybucji. Dystrybucja leku będzie możliwa wyłącznie po uzyskaniu przez firmę Amgen pisemnego potwierdzenia, że jako lekarz przepisujący lek zrozumieliście Państwo, że każdy pacjent leczony ekulizumabem otrzymał lub otrzyma szczepienie przeciwko meningokokom i(lub) profilaktyczną antybiotykoterapię. Dlatego konieczne jest wypełnienie tego zaświadczenia przez każdego lekarza przepisującego lek 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/ rodzicowi(-om)/opiekunowi(-om) prawnemu(ym) wraz z Kartą bezpieczeństwa pacjenta.

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

Do: Amgen	Data:		
Email: polska@amgen.com :			
Imię i nazwisko lekarza przepisującego lek:			
Szpital/Klinika:		Telefon:	
Adres:		Faks:	
		Email:	
Kod lekarza przepisującego lek (prosimy o utworzenie własnego kodu przy pierwszym zamówieniu i używanie tego samego kodu przy kolejnych zamówieniach)			
Ja, niżej podpisany, _____ niniejszym zobowiązuję się zapewnić i potwierdzić, że:			
Zobowiązanie			
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, Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Ryzyko zakażenia meningokokowego i szczepienie/profilaktyczna antybiotykoterapia

Rozumiem, że ze względu na mechanizm działania stosowanie BEKEMV zwiększa podatność pacjenta na zakażenia meningokokowe/posocznicę (*Neisseria meningitidis*). Choroby meningokokowe mogą być wywołane przez dowolną grupę serologiczną.

- Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażenia, wszyscy pacjenci muszą być zaszczepieni przeciwko wszystkim serotypom zakażenia meningokokowego *Neisseria meningitidis*, przeciwko którym dostępne są szczepionki, zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi dotyczącymi szczepień, co najmniej dwa tygodnie przed otrzymaniem pierwszej dawki BEKEMV.
- Jeżeli pacjent rozpoczyna leczenie lekiem BEKEMV wcześniej niż po 2 tygodniach od momentu zaszczepienia przeciwko zakażeniu meningokokom należy mu podać właściwą profilaktyczną antybiotykoterapię od pierwszego dnia leczenia i do 2 tygodni po zaszczepieniu przeciwko zakażeniu meningokokom.

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 wszystkich niemowląt i dzieci (w wieku poniżej 2 lat), u których HFI może być jeszcze nierozpoznana.

Rozumiem, że 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.

- Niniejszym potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem wszystkie wymagania i zapewnię, że nie będę leczył pacjentów, u których lek jest przeciwwskazany oraz, że wszyscy pacjenci, u których stosuję leczenie produktem BEKEMV, otrzymają odpowiednią ochronę przeciwko zakażeniom meningokokowym zgodnie z powyższymi wymaganiami.**

Podpis:

Data: