

▼ BEKEMV® (eculizumab)

Certificado de vacunación/profilaxis antibiótica

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

La administración de eculizumab está sujeto a un Sistema de Distribución Controlada, por el cual, el laboratorio titular de la autorización del medicamento en cuestión, solamente podrá suministrar este medicamento, cuando haya recibido cumplimentado este Certificado de vacunación/profilaxis antibiótica, en el cual estará la confirmación por escrito de que el paciente ha recibido o recibirá la vacuna antimeningocócica y/o la profilaxis antibiótica. Por lo tanto, es obligatorio que este certificado se complete para cada paciente y se devuelva al laboratorio titular de comercialización a través de los datos de contacto incluidos. También se requiere que todos los profesionales sanitarios se aseguren de haber leído y entendido la Guía para profesionales sanitarios antes de prescribir o dispensar eculizumab para cualquier paciente. El médico también debe proporcionar y explicar la Guía para pacientes y/o cuidadores con el paciente / padre(s) / tutor(s) legal(s) durante la consulta así como la Tarjeta de Información para el Paciente.

Por favor, envíe este certificado cumplimentado con la solicitud inicial de medicación a Amgen a: cs-es@amgen.com.

Datos del prescriptor (nombre):	
Hospital/Clinica:	Teléfono:
Dirección:	Fax:
Ciudad, código postal, país:	Correo electrónico:

Información sobre el paciente:	Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):
Código de paciente (que se utilizará para solicitar dosis posteriores; cree un código adecuado para la institución):	

Advertencia de sorbitol

Este biosimilar de eculizumab, Bekemv, contiene sorbitol y, por lo tanto:

- Está contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, independientemente de su edad, y
- Está contraindicado en bebés y niños (menores de 2 años de edad) que pueden no haber sido diagnosticados aún con intolerancia hereditaria a la fructosa antes de la administración intravenosa de un medicamento que contiene sorbitol.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2024.

Vacunación / profilaxis antibiótica

El abajo firmante declara que el paciente (*marque todas las casillas que correspondan*)

- ha recibido la vacuna antimeningocócica (Recomendación: Vacunas contra los serogrupos A, B, C, Y, W 135 o según las normativas regionales)
- Al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de eculizumab.
- Menos de 2 semanas antes de recibir la primera dosis de eculizumab y, por lo tanto, recibirá antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento con eculizumab y hasta las 2 semanas después de la vacuna antimeningocócica.
- recibirá antibióticos profilácticos al menos desde el primer día del tratamiento y durante toda la duración del tratamiento (ya que la vacuna antimeningocócica está contraindicada o no es posible en el momento).

Fecha de vacunación _____ Fecha de inicio del tratamiento antibiótico _____

Compromiso

Yo, el abajo firmante, _____ Por la presente reconozco y confirmo que:

- Debo explicar el tratamiento de eculizumab al paciente / padre(s) / tutor(s) legal(s) y debo entregar al paciente / padre(s) / tutor(s) legal(s) toda la información necesaria, incluyendo la Tarjeta de Información para el Paciente y el resto de materiales de prevención de riesgos antes de iniciar el tratamiento.
- Entiendo que puedo solicitar copias adicionales de los materiales educativos de eculizumab.

Declaración de privacidad del paciente

- Al enviar este certificado al laboratorio titular de la comercialización en cuestión, confirmo que he informado al paciente, que a los efectos de suministrar eculizumab, el laboratorio titular de la comercialización tratará sus datos personales pseudoanonimizados.

Puede contactar con la compañía correspondiente, para conocer los detalles sobre el procesamiento y la protección de los datos personales, así como sus derechos, en la Declaración de privacidad.

FECHA: (DD-MM-AAAA)

FIRMA