

Certificado de vacunación / profilaxis antibiótica ▼EPYSQLI™ (eculizumab)

▼ 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 con la solicitud inicial de medicación.

Envíe este certificado cumplimentado a Samsung Bioepis a RMP-Spain@iqvia.com.

INFORMACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR	
Nombre y apellidos*	
Dirección de correo electrónico*	
Número de teléfono*	
INFORMACIÓN DEL HOSPITAL/CLÍNICA ENCARGADO DEL TRATAMIENTO	
Nombre*	
Dirección del hospital/clínica*	Código postal:
* Campo obligatorio	
INFORMACIÓN DEL PACIENTE	
Fecha de nacimiento*	(DD/MM/AAAA)
Una vez que el ID único del paciente sea asignado por Samsung Bioepis, se debe proporcionar la fecha de nacimiento del paciente para otros pedidos de EPYSQLI™.	
VACUNACIÓN / PROFILAXIS ANTIBIÓTICA DEL PACIENTE (MARQUE TODAS LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN)	
<input type="checkbox"/> El paciente ha recibido la vacuna antimeningocócica (Recomendación: Vacunas contra los serogrupos A, B, C, Y, W ₁₃₅ o según las normativas regionales): <input type="checkbox"/> Al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de eculizumab. <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> 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	(DD/MM/AAAA)
Fecha de inicio del tratamiento antibiótico	(DD/MM/AAAA)
COMPROMISO	
Al cumplimentar, firmar y enviar este certificado, yo reconozco y confirmo lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">• 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	
<ul style="list-style-type: none">• 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.	
FIRMA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR	
Firma del médico prescriptor:	Fecha (DD/MM/AAAA)