

**▼ BEKEMV® (ekulizumab) Certifikát o očkovaní/profylaxii antibiotikami**

▼ BEKEMV® je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

BEKEMV je schválený v rámci kontrolovanej distribúcie na liečbu dospelých a detí s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH). Distribúcia lieku bude možná len po písomnom potvrdení, že pacient dostal alebo dostane očkovanie proti meningokokom a/alebo antibiotickú profylaxiu, ktoré predpisujúci lekár predloží spoločnosti Amgen. Tento certifikát musí byť vyplnený pre každého pacienta a odoslaný na [cs-sk@amgen.com](mailto:cs-sk@amgen.com). Je tiež potrebné, aby si všetci zdravotnícki pracovníci pred predpísaním lieku BEKEMV prečítali a porozumeli informáciám v Príručke pre lekára. Lekár by mal taktiež prediskutovať s pacientom/rodičom/zákonným zástupcom informácie v Príručke pre pacienta/rodiča a poskytnúť ju pacientovi alebo rodičom/zákonným zástupcom spolu s Kartou pacienta.

**Prosím, odošlite pred prvou objednávkou e-mailom.**Do: **AMGEN**

Dátum: \_\_\_\_\_

E-mail: [cs-sk@amgen.com](mailto:cs-sk@amgen.com)

Meno predpisujúceho lekára:

Názov zdravotníckeho zariadenia:

Telefón:

Adresa:

Fax:

Mesto, PSČ, štát:

E-mail:

Informácie o pacientovi (dátum narodenia a kód pacienta musí byť uvedený na každej objednávke):

Dátum narodenia (v tvare DD-MM-RRRR):

Kód pacienta (použite pri iniciálnej aj následných objednávkach lieku BEKEMV) uveďte v tvare INICIÁL Y  
PACIENTA/POHLAVIE:

Indikácia:

 PNH**Očkovanie / antibiotická profylaxia**

Vyššie uvedený pacient (zaškrtnite všetky políčka, ktoré platia)

- bol očkovaný proti meningokokom  
(Odporúčanie: Očkovacie látky proti séro skupinám A, C, Y, W 135 a B alebo podľa lokálnych predpisov)
- najmenej 2 týždne pred podaním prvej dávky lieku BEKEMV.
- menej ako 2 týždne pred podaním prvej dávky lieku BEKEMV, a preto sa bude podávať vhodná antibiotická profylaxia najneskôr od 1. dňa liečby liekom BEKEMV až do 2 týždňov po očkovaní proti meningokokom.
- bude dostávať antibiotickú profylaxiu od 1. dňa liečby a počas trvania liečby (keďže očkovanie proti meningokokovým infekciám je v tom čase kontraindikované alebo nie je možné).

Dátum očkovania \_\_\_\_\_ Dátum začatia antibiotickej liečby \_\_\_\_\_

**Závazok**

- Ja, dolupodpísaný, \_\_\_\_\_ sa týmto zaväzujem, že vysvetlím liečbu liekom BEKEMV pacientovi/rodičom/zákonným zástupcom a pred začatím liečby poskytnem pacientovi/rodičom/zákonným zástupcom všetky potrebné informácie vrátane Karty pacienta a príslušných edukačných materiálov pre pacientov.
- Rozumiem, že môžem požiadať o ďalšie kópie vzdelávacích materiálov lieku BEKEMV, ktoré pozostávajú z Karty pacienta, Príručky pre lekára, Príručky pre pacienta/rodiča na [eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com).

(pokračovanie na zadnej strane)

# ▼ BEKEMV® (ekulizumab) Certifikát o očkovaní/profylaxii antibiotikami

(pokračovanie)

▼ BEKEMV® je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

## Upozornenie na obsah sorbitolu

- Som si vedomý, že liek BEKEMV obsahuje sorbitol, a preto je kontraindikovaný u pacientov s dedičnou intoleranciou fruktózy (*hereditary fructose intolerance*, HFI), bez ohľadu na ich vek, a u detí (mladších ako 2 roky), u ktorých HFI ešte nemusí byť diagnostikovaná, pretože po intravenóznom podaní lieku s obsahom sorbitolu ako je BEKEMV, pacienti s HFI môžu mať závažné metabolické abnormality a život ohrozujúce stavy vrátane hypoglykémie, metabolickej acidózy, záchvatov, kómy.

## Vyhlásenie o ochrane osobných údajov pacienta

- Odoslaním tohto certifikátu spoločnosti Amgen sa zaväzujem informovať pacienta, že na účely poskytovania BEKEMV bude spoločnosť Amgen spracúvať ich pseudonymizované osobné údaje. Podrobnosti o spracovaní a ochrane osobných údajov, ako aj o ich právach, sú uvedené v Prehlásení o ochrane osobných údajov spoločnosti Amgen na [http://www.amgen.sk/ochrana\\_osobnych\\_udajov/ochrana-osobnych-udajov.html](http://www.amgen.sk/ochrana_osobnych_udajov/ochrana-osobnych-udajov.html).

Dátum (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_