

▼ BEKEMV® (Eculizumab) Impfzertifikat/Nachweis Antibiotikaprophylaxe

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Rückseite.

BEKEMV® wurde unter der Voraussetzung eines kontrollierten Arzneimittelvertriebs für die Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zugelassen. Vor Auslieferung muss der verordnende Arzt eine schriftliche Bestätigung bei Amgen darüber einreichen, dass der betroffene Patient gegen Meningokokken geimpft wurde oder wird und/oder eine Antibiotikaprophylaxe erhält. Daher ist diese Bescheinigung zwingend für jeden Patienten auszufüllen und an Amgen zu senden. Es ist ebenso erforderlich, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sicherstellen, dass sie den Leitfaden für Verordner gelesen und verstanden haben, bevor BEKEMV® verschrieben wird. Der Arzt sollte den Leitfaden für Patienten/Eltern während der Konsultation mit dem Patienten/ den Eltern/den Sorgeberechtigten besprechen und ihn dem Patienten oder den Eltern/den Sorgeberechtigten zusammen mit der Patientenkarte aushändigen.

Bitte senden Sie dieses Dokument vor oder zusammen mit der ersten Bestellung für den Patienten per Fax oder per E-Mail an:

Amgen Fax: **0800 - 26 43 646** oder E-Mail: **kundenservice-de@amgen.com**

Name Verordner:			
Klinik:		Tel.:	
		Fax:	
Adresse:		E-Mail:	
PLZ, Stadt:			
Land: Deutschland			
Patienteninformationen		Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ):	
Patientencode (erstellen Sie bitte einen für Ihre Einrichtung geeigneten Code):			
Geburtsdatum und Patientencode sind für die Folgebestellungen für diesen Patienten erforderlich.			

Impfung / Antibiotikaprophylaxe

Der oben genannte Patient (bitte Zutreffendes ankreuzen)

- wurde mindestens 2 Wochen vor der ersten BEKEMV®-Dosis gegen Meningokokken geimpft*.
- wurde weniger als 2 Wochen vor der ersten BEKEMV®-Dosis gegen Meningokokken geimpft* und erhält aus diesem Grund eine geeignete Antibiotikaprophylaxe spätestens ab dem ersten Tag der BEKEMV®-Behandlung und bis 2 Wochen nach der Meningokokkenimpfung.

* Empfehlung: Impfstoff gegen Serogruppen A, C, Y, W-135 und B oder entsprechend den lokalen Impfempfehlungen.

- erhält eine geeignete Antibiotikaprophylaxe spätestens ab dem ersten Tag der BEKEMV®-Behandlung und über die gesamte Dauer der Behandlung (eine Meningokokkenimpfung ist entweder kontraindiziert oder zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich).

In dem vorliegenden Material wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Bestätigung

- Ich, der Unterzeichnende, verpflichte mich hiermit Folgendes sicherzustellen und zu bestätigen:
Mir ist bewusst, dass ich dem Patienten/den Eltern/den Sorgeberechtigten die BEKEMV®-Behandlung erklären und dem Patienten/den Eltern/den Sorgeberechtigten alle notwendigen Informationen, einschließlich der Patientenkarte und relevanter Schulungsmaterialien für Patienten, vor Beginn der Behandlung aushändigen muss.
- Mir ist bewusst, dass ich weitere Exemplare des BEKEMV®-Schulungsmaterials (bestehend aus Patientenkarte, Leitfaden für Verordner und Leitfaden für Patienten/Eltern) hier bestellen kann: www.bekemv-rm.de (weitere Bestellmöglichkeiten siehe Seitenende).

Indikation

- Ich, der Unterzeichnende, bestätige, dass BEKEMV® bei diesem Patienten **NICHT** bei atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS), refraktärer generalisierter Myasthenia gravis (gMG) und/oder bei Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) angewendet wird.

Warnhinweis zu Sorbitol

- Mir ist bewusst, dass BEKEMV® Sorbitol enthält und deshalb kontraindiziert ist für Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI). Zudem ist BEKEMV® bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert, da bei diesen eine HFI möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde. Nach intravenöser Anwendung von Sorbitol-haltigen Arzneimitteln wie BEKEMV® können Patienten mit HFI schwere metabolische Schäden und lebensbedrohliche Symptome, einschließlich Hypoglykämie, metabolische Acidose, Krämpfe und Koma, entwickeln.

Datenschutz

Durch Absenden des Formulars verpflichte ich mich, den Patienten darüber zu informieren, dass Amgen zum Zweck der Versorgung mit BEKEMV® seine personenbezogenen Daten pseudonymisiert verarbeitet. Einzelheiten zur Verarbeitung und zum Schutz personenbezogener Daten sowie zu seinen/ihren Rechten in der Datenschutzerklärung finden Sie unter <https://www.amgen.de/datenschutz/>.

Name (bitte in Druckbuchstaben): _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____ Unterschrift: _____

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103-77 0, Fax: +49 6103 - 77 1234, E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de,
Webseite: www.pei.de
oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel.: 030-400456 500, Fax: 030-400456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de,
Webseite: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>
oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24, 80992 München, Tel.: 0800-26436 58, Fax: 0800-26436 51, E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen zur Anwendung von BEKEMV® wenden Sie sich bitte an die Abteilung **Medical Information** von Amgen: MedInfo-Hotline 0800-26436 44 oder auf medinfo.amgen.de.



Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von BEKEMV®, die auf der Internetseite von Amgen oder über den QR-Code verfügbar ist:
arzneimittelinfo.amgen.de



Weitere Exemplare dieses Formulars, der Materialien für Verordner und Patienten oder der Gebrauchsinformation können auf der Internetseite www.bekemv-rm.de oder über den QR-Code heruntergeladen oder über die MedInfo-Hotline der Amgen GmbH (**0800-26436 44**) bestellt werden.

Patientencode: