



BEKEMV[®]▼ (eculizumab) Certificat de vaccination/antibioprophylaxie

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez à l'ANSM via le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

BEKEMV est autorisé dans le cadre d'une distribution contrôlée pour le traitement des adultes et des enfants atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). La distribution du médicament ne sera possible qu'après que le prescripteur a soumis à Amgen une confirmation écrite attestant que le patient a reçu ou recevra une **vaccination contre le méningocoque et/ou une antibioprophylaxie**. Par conséquent, **il est obligatoire que ce certificat soit complété pour chaque patient** et renvoyé à l'adresse mail fr-medinfo@amgen.com. Il est également demandé à tous les professionnels de santé de s'assurer qu'ils ont lu et compris le Guide de prescription pour les médecins avant de prescrire BEKEMV à tout patient. Le médecin doit également discuter du guide d'information patient/parents avec le patient/le(s) parent(s)/tuteur(s) légal(aux) pendant la consultation et le fournir au patient ou au(x) parent(s)/tuteur(s) légal(aux), avec la Carte de surveillance patient.

À envoyer avec la 1^{ère} commande et lors du rappel vaccinal par courriel à l'adresse fr-medinfo@amgen.com

À : **AMGEN**[®]

Date :

Email : fr-medinfo@amgen.com

Nom du prescripteur :

Hôpital/Clinique :

Téléphone :

Adresse :

Fax :

Ville, code postal, pays :

Email :

Informations concernant le patient :

Date de naissance : (AAAA)

Code patient (sera généré par Amgen et sera à reporter par l'hôpital sur toutes les commandes suivantes destinées à ce patient)

Vaccination/antibioprofylaxie

Le patient mentionné ci-dessus (veuillez cocher toutes les cases applicables)

- a été vacciné contre le méningocoque
(Recommandation : vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W 135 et B)
Conformément aux recommandations vaccinales¹, un rappel est recommandé tous les 5 ans pour la vaccination anti-méningococcique.
 - au moins 2 semaines avant la première administration de BEKEMV.
 - moins de 2 semaines avant la première administration de BEKEMV et recevra donc une antibioprofylaxie appropriée au plus tard à partir du 1^{er} jour de traitement par BEKEMV et pendant 2 semaines après la vaccination contre l'infection à méningocoque.
- recevra une antibioprofylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur¹. Si une antibioprofylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par BEKEMV, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 60 jours après l'arrêt de celui-ci.¹

Date de vaccination : _____ Date du début de l'antibiothérapie : _____

Je prends en compte les recommandations en vigueur concernant la vaccination¹ contre *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* de type B et je m'assure que le patient a été vacciné.

Engagement

- Je, soussigné(e), m'engage par la présente à assurer et à confirmer que : Je dois expliquer le traitement BEKEMV au patient/parent(s)/tuteur(s) légal(aux) et je dois remettre au patient/parent(s)/tuteur(s) légal(aux) toutes les informations nécessaires, y compris la carte de surveillance patient et les supports d'information pertinents pour le patient avant le début du traitement.
- Je comprends que je peux demander des exemplaires supplémentaires des supports d'information concernant BEKEMV, comprenant : Carte de surveillance patient, guide de prescription pour les médecins, guide d'information patient/parents, auprès de l'information médicale Amgen France par téléphone au 0969 363 363.

Déclaration de confidentialité à l'attention du patient

- Je m'engage par la présente à informer le patient, qu'aux fins de la fourniture de BEKEMV, Amgen traitera ses données personnelles pseudonymisées. Les détails du traitement et de la protection des données personnelles, ainsi que ses droits, énumérés dans la déclaration de confidentialité, sont disponibles à l'adresse <https://www.amgen.fr/politique-de-protection-des-donnees>

Date : (JJ-MM-AAAA) _____

Signature : _____

1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret

AMGEN SAS - société par actions simplifiée au capital de 307.500 euros
377 998 679 RCS Nanterre - 18-20 Quai du Point du Jour, 92100 Boulogne-Billancourt

FR_BEKEMV_Certificat de vaccination_EU v3.0_ FRA-959-0323-80005_Juillet 2023



Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

AMGEN[®]