



## BEKEMV<sup>®</sup>▼ (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. La distribution du médicament ne sera possible qu'après confirmation écrite à Amgen attestant que le patient a reçu ou recevra une **vaccination contre le méningocoque et 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](mailto: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/au(x) parent(s)/tuteur(s) légal(aux), avec la Carte de surveillance patient.

**À envoyer avec la 1<sup>ère</sup> commande et lors du rappel vaccinal par courriel à l'adresse [fr-medinfo@amgen.com](mailto:fr-medinfo@amgen.com)**

À : **AMGEN<sup>®</sup>**

Date : .....

Email : [fr-medinfo@amgen.com](mailto:fr-medinfo@amgen.com) .....

Nom du prescripteur :

Hôpital/Clinique :

Téléphone :

Adresse :

Fax :

Ville, code postal, pays :

Email :

**Identification du patient :**

Date de naissance (AAAA)

Initiales (1<sup>ère</sup> lettre du Nom et Prénom) :

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

# BEKEMV<sup>®</sup> ▼ (eculizumab) Certificat de vaccination/antibioprofylaxie

(suite)

▼ 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/>

Je, soussigné(e), ..... m'engage par la présente à assurer et à confirmer que :

## Engagement

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.

## Risque d'infection à méningocoque et vaccination/antibioprofylaxie

Du fait de son mécanisme d'action, je comprends que l'utilisation de BEKEMV augmente la susceptibilité du patient aux infections à méningocoque/septicémie (*Neisseria meningitidis*). Les maladies à méningocoque peuvent être causées par tout sérotype.

Pour réduire le risque d'infection, le patient :

- Est vacciné contre tous les sérotypes de *Neisseria meningitidis* (infection à méningocoque) pour lesquels des vaccins sont disponibles (contre les types sérologiques A, C, Y, W135 et B), au moins 2 semaines avant de recevoir la première dose de BEKEMV, conformément aux recommandations vaccinales en vigueur<sup>1</sup>. Un rappel est recommandé tous les 5 ans.

Date de vaccination : \_\_\_\_\_

- Recevra une antibioprofylaxie appropriée conformément aux recommandations en vigueur<sup>1</sup>. 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.<sup>1</sup>
- Les patients qui commencent le traitement par BEKEMV moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin antiméningococcique recevront un traitement avec des antibiotiques prophylactiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la vaccination<sup>1</sup>.

Je prends également en compte les recommandations en vigueur<sup>1</sup> concernant la vaccination contre *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* de type B et je m'assure que les patients sont vaccinés.

## 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>

**Je confirme avoir lu, compris, et suivi toutes ces recommandations.**

**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, 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoisy

FR\_BEKEMV\_Certificat de vaccination\_EU v6.0\_FRA-959-0324-80006\_Juillet 2024

