

Informations importantes sur le traitement de votre enfant par SOLIRIS®

Reconnaître les signes et symptômes
de la méningite ou de la septicémie
chez l'enfant et le nourrisson

HPN

Hémoglobinurie
Paroxystique Nocturne

SHUa

Syndrome Hémolytique
et Urémique atypique

RISQUES DE MÉNINGITE ET DE SEPTICÉMIE



Les médicaments comme SOLIRIS® agissent au niveau du système immunitaire : ils peuvent donc rendre votre enfant plus sensible à certaines autres maladies notamment les infections à méningocoque, dont certaines formes sont très graves et parfois mortelles.

Le méningocoque est une bactérie qui peut séjourner dans le fond de la gorge, sans pour autant rendre malade.

Cette bactérie très fragile, qui se transmet difficilement, circule entre les personnes par le biais des sécrétions respiratoires mais en aucun cas par les objets, les animaux ou l'eau.

Le méningocoque peut provoquer deux infections graves, qui peuvent survenir en même temps :

- **La méningite** : Le méningocoque infecte le liquide et les membranes qui enveloppent le cerveau et la moelle épinière.
- **La septicémie** : Le méningocoque se dissémine dans l'ensemble de l'organisme et provoque alors une infection généralisée du sang et de différents organes. L'état de santé se dégrade et des taches rouges ou violacées peuvent apparaître.



Votre enfant doit être vacciné contre la méningite et traité avec un antibiotique afin de réduire le risque d'une infection à méningocoque.

Toutefois, la vaccination et les antibiotiques peuvent ne pas protéger totalement votre enfant.

Vous devez savoir identifier les signes et symptômes de ces infections et solliciter **IMMEDIATEMENT** des soins médicaux en cas d'apparition d'un de ces signes ou symptômes.

Votre enfant doit également être à jour de ses vaccinations contre les infections à *Haemophilus influenzae* et à pneumocoque, conformément aux recommandations vaccinales nationales valables pour sa tranche d'âge.



À l'attention des parents ou tuteurs légaux de nouveau-nés ou nourrissons : vous devez identifier les signes et les symptômes de la méningite et de la septicémie et solliciter **IMMEDIATEMENT des soins médicaux dès leur apparition.**

Certains signes et symptômes tels que maux de tête, fièvre, raideur du cou, douleurs musculaires et articulaires, éruption cutanée et état de choc peuvent être difficiles à déceler. Une diminution de l'activité, une irritabilité, des vomissements et un refus de s'alimenter sont d'autres symptômes auxquels il faut être vigilant chez les bébés.

Voir le détail présenté pages suivantes.

NOURRISSONS

SIGNES ET SYMPTÔMES DE MÉNINGITE ET/OU DE SEPTICÉMIE

La méningite et la septicémie sont des infections extrêmement dangereuses pouvant rapidement mettre en jeu le pronostic vital. Chez les nourrissons, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les enfants. Ces images peuvent vous aider à identifier les signes et symptômes que l'on peut observer chez les nourrissons.

Pour les enfants, voir page suivante.



Fièvre



Mains
et/ou
pieds
froids



Mauvaise
mine,
tache
rouge ou
violacée/
éruption
cutanée



Tension ou
saillie de la
fontanelle
habituel-
lement
souple



Refus de s'alimenter
et/ou vomissement



N'aime pas être porté



Pleurs inhabituels,
gémissements



Somnolent, mou,
et/ou sans réaction

Un de ces deux signes doit vous alerter :

>1 Une fièvre mal supportée : l'enfant est abattu.

Très rarement, le nourrisson n'a pas de fièvre. Au contraire, son corps est froid : il est en hypothermie, c'est aussi un signe d'alerte.

- Le bébé n'est pas comme d'habitude
- Il est grognon, plaintif surtout quand on le prend ou quand on le touche
- Il a très mauvaise mine (teint gris, bleuté, marbré...)
- Il refuse de s'alimenter
- Il est tout mou...

>2 Une ou plusieurs taches rouges ou violacées (purpura) n'importe où sur la peau : c'est une simple tâche et pas un bouton, la peau reste lisse.

**Si vous ne parvenez pas à joindre v
ou rendez-vous IMMEDIATEMENT au se**

ENFANTS

SIGNES ET SYMPTÔMES DE MÉNINGITE ET/OU DE SEPTICÉMIE

La méningite et la septicémie sont des infections **extrêmement dangereuses** pouvant rapidement **mettre en jeu le pronostic vital**. Ces images peuvent vous aider à identifier les signes et symptômes que l'on peut observer chez les enfants.

Pour les nourrissons, voir page précédente.

Un de ces deux signes doit vous alerter :

> 1 Une fièvre mal supportée : l'enfant est abattu.

Cette fièvre peut être accompagnée de :

- Courbatures (surtout dans les jambes)
- Mains et/ou pieds froids
- Très mauvaise mine
- Vomissements
- Violents maux de tête
- Gêne à la lumière
- Somnolence
- Raideur de la nuque...

> 2 Une ou plusieurs taches rouges ou violacées (purpura) n'importe où sur la peau : c'est une simple tâche et pas un bouton, la peau reste lisse.



Fièvre



Mains
et/ou pieds froids



Somnolence,
difficulté
à se réveiller



Vomissements



Violents
maux
de tête

Raideur
de la
nuque



Gêne à la lumière



Mauvaise mine,
tache rouge ou
violacée/éruption
cutanée



Confusion
et irritabilité



Courbatures
dans les jambes

otre médecin, contactez le centre 15
ervice d'urgence de l'hôpital le plus proche

FICHE DE SURVEILLANCE NOURRISSON-ENFANT

La Fiche de surveillance en fin de ce guide contient des informations importantes de sécurité que vous ou toute autre personne s'occupant de votre enfant devez connaître, pendant toute la durée du traitement de votre enfant par SOLIRIS®.

SOLIRIS® peut réduire la résistance naturelle de votre enfant aux infections : il est essentiel de reconnaître les signes et symptômes d'une infection comme la méningite et la septicémie. Cette fiche fournit une liste des signes et symptômes de ces infections afin de permettre à toute personne en charge de votre enfant de reconnaître une méningite ou une septicémie et en cas de suspicion d'infection de solliciter **IMMEDIATEMENT** des soins médicaux.

Remplissez cette fiche et remettez-la à toute personne en charge de votre enfant (par exemple encadrement scolaire / parascolaire, garde d'enfant...). Assurez-vous d'avoir toujours en permanence sur vous un exemplaire de ce document : vous pouvez demander d'autres exemplaires à votre médecin.



Informez la personne chargée de veiller sur votre enfant de présenter cette fiche à tout professionnel de santé intervenant dans le traitement de votre enfant.

Vous pouvez également télécharger cette fiche de surveillance sur votre smartphone en flashant ce QR code



FICHE DE SURVEILLANCE NOURRISSON-ENFANT

> INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES PERSONNES EN CHARGE DE LA GARDE DE L' ENFANT

Cet enfant est actuellement traité par SOLIRIS® qui peut réduire sa résistance naturelle aux infections, notamment contre les infections à méningocoque telles que la méningite ou la septicémie.

Chez les nourrissons, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les enfants. Le document ci-joint peut vous aider à identifier les signes et symptômes de ces maladies.

Si vous remarquez que l'enfant présente l'un des signes ou symptômes mentionnés sur cette fiche, sollicitez immédiatement des soins médicaux et contactez son médecin prescripteur.

En cas d'indisponibilité du médecin traitant de l'enfant, contactez le centre 15 ou rendez-vous IMMÉDIATEMENT aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez cette fiche de surveillance au personnel soignant.

Nom du patient :

Coordonnées des parents/tuteurs légaux :

Nom du médecin prescripteur :

Coordonnées du médecin prescripteur :

> INFORMATIONS POUR LES MEDECINS

- Cet enfant est traité par SOLIRIS® (eculizumab) qui augmente le risque de survenue d'infections, notamment d'infection à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).
- Dans le cadre des mesures de réduction de ce risque, cet enfant a reçu une vaccination contre la méningite : Nom des 2 vaccins le ____ / ____ / ____
- Il prend par ailleurs tous les jours un traitement antibiotique par (nom de l'antibiotique) :
- En cas de suspicion d'infection à méningocoque, l'enfant doit être hospitalisé sans délai.
- Contactez le médecin prescripteur dès que possible.
- Pour plus d'information sur SOLIRIS®, veuillez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.



- Si l'enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

- Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SIGNES & SYMPTÔMES DE MÉNINGITE ET DE SEPTICÉMIE

UN DE CES DEUX SIGNES DOIT VOUS ALERTER :

➤ 1 Une fièvre mal supportée* :

L'enfant est abattu, se sent très mal.

Cette fièvre peut être accompagnée de :

- Courbatures (surtout dans les jambes)
- Mains et pieds froids
- Très mauvaise mine (teint gris, bleuté, marbré...)
- Vomissements
- Violents maux de tête
- Gêne à la lumière
- Changement de comportement
- Somnolence
- Raideur de la nuque...



Attention, pour les nourrissons, cette fièvre peut être accompagnée de signes qui sont parfois différents :

- Le bébé n'est pas comme d'habitude
- Il est grognon, plaintif surtout quand on le prend ou quand on le touche
- Il a très mauvaise mine (teint gris, bleuté, marbré...)
- Il refuse de s'alimenter
- Il est tout mou...

* Très rarement, le nourrisson n'a pas de fièvre. Au contraire, son corps est froid : il est en hypothermie, c'est aussi un signe d'alerte.

➤ 2 Une ou plusieurs taches rouges ou violacées (purpura) n'importe où sur la peau : c'est une simple tâche et pas un bouton, la peau reste lisse.

FICHE DE SURVEILLANCE NOURRISSON-ENFANT

➤ INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES PERSONNES EN CHARGE DE LA GARDE DE L' ENFANT

Cet enfant est actuellement traité par SOLIRIS® qui peut réduire sa résistance naturelle aux infections, notamment contre les infections à méningocoque telles que la méningite ou la septicémie.

Chez les nourrissons, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les enfants. Le document ci-joint peut vous aider à identifier les signes et symptômes de ces maladies.

Si vous remarquez que l'enfant présente l'un des signes ou symptômes mentionnés sur cette fiche, sollicitez immédiatement des soins médicaux et contactez son médecin prescripteur.

En cas d'indisponibilité du médecin traitant de l'enfant, contactez le centre 15 ou rendez-vous IMMÉDIATEMENT aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez cette fiche de surveillance au personnel soignant.

Nom du patient :

Coordonnées des parents/tuteurs légaux :

Nom du médecin prescripteur :

Coordonnées du médecin prescripteur :

➤ INFORMATIONS POUR LES MEDECINS

- Cet enfant est traité par SOLIRIS® (eculizumab) qui augmente le risque de survenue d'infections, notamment d'infection à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).
- Dans le cadre des mesures de réduction de ce risque, cet enfant a reçu une vaccination contre la méningite : Nom des 2 vaccins le ____ / ____ / ____
- Il prend par ailleurs tous les jours un traitement antibiotique par (nom de l'antibiotique) :
- En cas de suspicion d'infection à méningocoque, l'enfant doit être hospitalisé sans délai.
- Contactez le médecin prescripteur dès que possible.
- Pour plus d'information sur SOLIRIS®, veuillez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.



- Si l'enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

- Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SIGNES & SYMPTÔMES DE MÉNINGITE ET DE SEPTICÉMIE

UN DE CES DEUX SIGNES DOIT VOUS ALERTER :

➤ 1 Une fièvre mal supportée* :

L'enfant est abattu, se sent très mal.

Cette fièvre peut être accompagnée de :

- Courbatures (surtout dans les jambes)
- Mains et pieds froids
- Très mauvaise mine (teint gris, bleuté, marbré...)
- Vomissements
- Violents maux de tête
- Gêne à la lumière
- Changement de comportement
- Somnolence
- Raideur de la nuque...



Attention, pour les nourrissons, cette fièvre peut être accompagnée de signes qui sont parfois différents :

- Le bébé n'est pas comme d'habitude
- Il est grognon, plaintif surtout quand on le prend ou quand on le touche
- Il a très mauvaise mine (teint gris, bleuté, marbré...)
- Il refuse de s'alimenter
- Il est tout mou...

* Très rarement, le nourrisson n'a pas de fièvre. Au contraire, son corps est froid : il est en hypothermie, c'est aussi un signe d'alerte.

➤ 2 Une ou plusieurs taches rouges ou violacées (purpura) n'importe où sur la peau : c'est une simple tâche et pas un bouton, la peau reste lisse.



Pour une information complète, consultez la notice de Soliris® disponible en flashant ce QR Code ou accessible directement sur la base de données publique du médicament : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>.



Alexion Pharma France traite les données personnelles relatives aux patients recevant SOLIRIS® et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge thérapeutique, aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de SOLIRIS®. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, limiter leur traitement ou définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Le traitement de vos données relevant d'une obligation d'Alexion, vous ne pouvez pas vous y opposer ou demander l'effacement de vos données. Pour exercer vos droits : Privacy@alexion.com. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.alexionpharma.fr.



Medinfo.EMEA@alexion.com
pharmacovigilance.france@alexion.com
reclamationqualite.france@alexion.com