

Guide d'information patient/parents

HPN

Hémoglobininurie*
Paroxystique Nocturne

SHUa

Syndrome Hémolytique
et Urémique atypique*

NMOSD

Maladie du spectre
de la neuromyéélite optique

MAg

Myasthénie Acquisée
généralisée réfractaire



③

vous devez contacter immédiatement votre médecin traitant

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête accompagnés de raideur du cou ou du dos

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête accompagnés de raideur du cou ou du dos
- Fièvre
- Éruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes grippaux
- Sensibilité à la lumière



Même en cas d'arrêt du traitement par SOLIRIS®, conservez cette carte sur vous 3 mois après la dernière perfusion de SOLIRIS® car il existe un risque d'infection méningococcique plusieurs semaines après l'arrêt du traitement.

+ Information for the treating physician



- Meningococcal infections may become rapidly life-threatening or fatal if not recognized and treated early

- **Evaluate immediately if infection is suspected and treat with appropriate antibiotics if necessary**

- Contact prescribing physician (below) as soon as possible

- For more information about SOLIRIS®, please refer to the full Summary of Product Characteristics available on

<http://www.ema.europa.eu/>:

- In case of safety concerns:

pharmacovigilance.france@alexion.com

- Patients receiving SOLIRIS® should carry this card at all times. Show this card to any doctor involved in your health care.



Elle vous est remise en format papier, mais vous pouvez aussi la télécharger sur votre smartphone en flashant ce QR code.



VIEW NOW

SOMMAIRE

HPN*

Hémoglobininurie*
Paroxystique Nocturne

PAGE 05

SHUa*

Syndrome Hémolytique
et Urémique atypique*

PAGE 09

MAg

Myasthénie Acquisée
généralisée réfractaire

PAGE 13

NMOSD

Maladie du spectre
de la neuromyéélite optique

PAGE 17

SOLIRIS®

Informations
importantes

PAGE 21

INTRODUCTION



Ce guide est destiné aux patients adultes, atteints de :

- **HPN***
Hémoglobininurie* Paroxystique Nocturne
- **SHUa***
Syndrome Hémolytique et Urémique atypique*
- **MAg**
Myasthénie Acquise généralisée réfractaire
- **NMOSD**
Maladie du spectre de la neuromyéélite optique

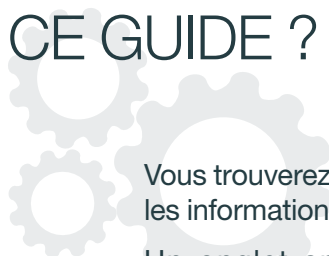
et aux parents d'enfants ou d'adolescents atteints d'**HPN*** ou de **SHUa***.

Ce guide contient des informations relatives à l'administration et au traitement par SOLIRIS®, ainsi que des informations importantes de sécurité que vous devez connaître.

Si le traitement concerne votre enfant, atteint d'**HPN*** ou de **SHUa***, il existe un autre guide spécifique pour vous aider à reconnaître les symptômes de méningite* ou de septicémie*.

➤ **voir le document : Informations importantes sur le traitement de votre enfant par SOLIRIS®**

COMMENT SE PRÉSENTE CE GUIDE ?



Vous trouverez sur la droite des onglets qui vous permettent de retrouver les informations spécifiques à votre pathologie.

Un onglet spécifique recense les informations de sécurité et les informations pratiques liées au traitement par SOLIRIS®.

Enfin, un onglet « Glossaire » vous permet de retrouver les définitions de certains termes utilisés dans ce guide. Les mots cités dans le glossaire sont identifiés par un astérisque*.

HPN*

Hémoglobinurie*
Paroxystique
Nocturne

L'Hémoglobinurie* Paroxystique Nocturne (HPN*) est une maladie affectant le système sanguin.

L'**HPN*** est une maladie liée à une anomalie génétique des protéines impliquées dans la régulation du système du complément*. Le système du complément* est une composante spécifique du système immunitaire qui est excessivement activée dans cette maladie. Cela provoque une inflammation

et déclenche une attaque et une destruction des cellules sanguines vulnérables.

Cette activation excessive peut entraîner une destruction des globules rouges* (hémolyse*) ce qui est la cause d'une baisse du nombre de globules rouges* (anémie*), de fatigue, de difficultés fonctionnelles, de douleurs, d'urines foncées, d'essoufflements et de caillots sanguins* (thromboses*).

QU'EST-CE QUE SOLIRIS® ?

SOLIRIS® est un médicament utilisé pour traiter les patients adultes et enfants atteints d'**Hémoglobinurie* Paroxystique Nocturne (HPN*)**.

Il appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux*. Il se fixe à une protéine spécifique dans le sang, qui fait partie du système du complément*.

SOLIRIS® agit en inhibant l'hyperactivation du système du complément*.

SOLIRIS® peut bloquer la réponse inflammatoire de l'organisme et sa capacité à attaquer et à détruire ses propres cellules sanguines. Ainsi, SOLIRIS® réduit la destruction des globules rouges* (hémolyse*) qui est la cause des signes et symptômes observés chez les patients atteints d'**HPN***.

REGISTRE

Votre médecin pourra également vous proposer de participer au **registre de suivi des patients atteints d'HPN*, traités ou non par SOLIRIS®**. Ce registre a pour but d'améliorer les connaissances sur l'HPN* et d'assurer un suivi du profil de sécurité d'emploi de SOLIRIS®.

Si vous souhaitez participer à ce registre, vous serez amené à signer **un formulaire de consentement éclairé** qui sera à retourner à votre médecin.



COMBIEN DE TEMPS DEVRAI-JE PRENDRE SOLIRIS® ?

L'HPN* étant une maladie chronique, il est recommandé de poursuivre le traitement par SOLIRIS® durant toute la vie, à moins que l'interruption ne soit cliniquement justifiée.

Pendant le traitement, il est très important de ne rater ou retarder aucun rendez-vous afin de continuer à contrôler au mieux l'hémolyse* et de bénéficier pleinement de votre traitement par SOLIRIS®.

Les patients qui commencent le traitement par SOLIRIS® doivent le poursuivre, même s'ils se sentent mieux. L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peuvent provoquer la réapparition rapide, parfois plus sévère, des symptômes de l'HPN*.



Si vous souhaitez arrêter votre traitement par SOLIRIS®, vous devez auparavant en discuter avec votre médecin. Celui-ci vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles.

Les risques liés à l'arrêt du traitement incluent notamment une augmentation de la destruction de vos globules rouges* (hémolyse*), susceptible d'entraîner :

- Une diminution significative du nombre de vos globules rouges* (anémie*)
- Une confusion ou une baisse de votre vigilance
- Une douleur thoracique ou angine de poitrine
- Des troubles rénaux (augmentation de votre taux de créatinine sérique)
- La formation de caillots sanguins* (thromboses*)

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical.



OÙ PUIS-JE OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR L'HPN* ?

Les sites suivants apportent aussi une aide et des **informations pour les patients souffrant d'une maladie rare** :

- www.alliance-maladies-rares.org
- www.eurordis.org (European Organisation for Rare Diseases)
- www.orpha.net (Orphanet)

Site Internet de l'association de Patients **HPN*** :

- [http:// www.hpnfrance.com](http://www.hpnfrance.com)

SHUa*

Syndrome
Hémolytique
et Urémique atypique

Le **syndrome hémolytique et urémique atypique*** (**SHU atypique***) est une maladie affectant le système sanguin et les reins.

Il est lié le plus souvent à une anomalie génétique des protéines impliquées dans la régulation du système du complément*. Le système du complément* est une composante spécifique du système immunitaire qui est excessivement activée dans cette maladie. Cette activation excessive provoque une inflammation et peut entraîner une baisse du nombre de cellules sanguines (thrombocytopénie et anémie*), une fonction rénale altérée ou une insuffisance rénale* terminale,

la formation de caillots sanguins*, une fatigue et des difficultés fonctionnelles.

De plus, cette activation excessive peut entraîner une altération des organes et tissus de l'organisme. Cette altération est causée par la destruction de petits vaisseaux sanguins et la formation de caillots sanguins* qui empêchent la circulation du sang vers les tissus et les organes. Ce processus est désigné par le terme médical de microangiopathie thrombotique* (MAT). Dans le **SHU atypique**, la MAT peut provoquer des lésions de différents organes tels que les reins, le cerveau et le cœur.

QU'EST-CE QUE SOLIRIS® ?

SOLIRIS® est un médicament utilisé pour traiter les patients adultes et enfants atteints d'un **syndrome hémolytique et urémique atypique*** (**SHU atypique***).

Il appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux*.

SOLIRIS® agit en inhibant l'hyperactivation du système du complément*.

SOLIRIS® peut bloquer la réponse inflammatoire de l'organisme et sa capacité à attaquer et détruire ses propres cellules sanguines et à endommager les reins. Ainsi, dans le **SHU atypique**, SOLIRIS® prévient / réduit la destruction des petits vaisseaux sanguins et la formation des caillots sanguins* ce qui réduit les symptômes et les lésions des organes.

REGISTRE

Votre médecin pourra également vous proposer de participer au **registre de suivi des patients atteints de SHU atypique, traités ou non par SOLIRIS®**. Ce registre a pour but d'améliorer les connaissances sur le SHU atypique et d'assurer un suivi du profil de sécurité d'emploi de SOLIRIS®.

Si vous souhaitez participer à ce registre, vous serez amené à signer **un formulaire de consentement éclairé** qui sera à retourner à votre médecin.



COMBIEN DE TEMPS DEVRAI-JE PRENDRE SOLIRIS® ?

Le SHU atypique étant une maladie chronique, il est recommandé de poursuivre le traitement par SOLIRIS® durant toute la vie, à moins que l'interruption ne soit cliniquement justifiée.

Pendant le traitement, il est très important de ne rater ou retarder aucun rendez-vous afin de maintenir l'efficacité de votre traitement par SOLIRIS®.

Les patients qui commencent le traitement par SOLIRIS® doivent le poursuivre, même s'ils se sentent mieux. L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peuvent provoquer la réapparition des symptômes du SHU atypique.



Si vous souhaitez arrêter votre traitement par SOLIRIS®, vous devez auparavant en discuter avec votre médecin. Celui-ci vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles.

Les risques liés à l'arrêt du traitement incluent notamment une réapparition de la destruction des petits vaisseaux sanguins et de la formation de caillots sanguins*, susceptibles d'entraîner :

- Les symptômes suivants : diminution de la quantité de vos urines (problèmes rénaux), confusion ou diminution de votre vigilance.
- Des perturbations des dosages sanguins : baisse significative de vos plaquettes* (utilisées dans la formation des caillots sanguins*), augmentation significative de la destruction de vos globules rouges*, augmentation de votre taux de créatinine sérique (problèmes rénaux).
- Des douleurs thoraciques ou angine de poitrine, de l'essoufflement.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical.



OÙ PUIS-JE OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE SHUa* ?

Les sites suivants apportent aussi une aide et des **informations pour les patients souffrant d'une maladie rare** :

- www.alliance-maladies-rares.org
- www.eurordis.org (European Organisation for Rare Diseases)
- www.orpha.net (Orphanet)

Site Internet de l'association de Patients atteints de **SHUa*** :

- <https://www.airg-france.fr/>

MAG

Myasthénie
Acquise généralisée
réfractaire

MAG

La **Myasthénie Acquise (MA)** est une maladie neurologique rare, au cours de laquelle il existe une anomalie du système immunitaire (activation excessive du système du complément*, qui est une composante du système immunitaire). Cela entraîne des lésions tissulaires et une altération de la transmission neuromusculaire. La Myasthénie acquise généralisée (**MAg**) peut se manifester chez les patients par une faiblesse et/ou une fatigue invalidante.

De nombreux patients atteints de **MAg** présentent d'abord une faiblesse des muscles des yeux. La maladie évolue généralement vers une forme plus grave et généralisée, incluant les muscles de la tête, de la colonne vertébrale, des membres et

les muscles respiratoires. Les symptômes peuvent inclure une paupière tombante, une vision floue, un trouble de l'élocution, une difficulté à mâcher ou à avaler, une faiblesse des bras et des jambes et une difficulté à respirer qui peut entraîner des crises dites crises myasthéniques potentiellement mortelles.

Aujourd'hui, en dépit de leur traitement actuel, environ 10 à 15 % des patients atteints de **MAg** ressentent des effets indésirables intolérables ou continuent d'éprouver une faiblesse musculaire invalidante dans des activités quotidiennes simples comme parler, avaler, mâcher ou respirer normalement. Ils sont considérés comme **réfractaires**.

QU'EST-CE QUE SOLIRIS® ?

SOLIRIS® est un médicament indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de **MAg réfractaire**.

SOLIRIS® appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux*.

Il se fixe à une protéine spécifique de l'organisme.

SOLIRIS® agit en inhibant l'hyperactivation du système du complément*. Ainsi SOLIRIS® réduit l'activité du système

immunitaire qui est la cause des signes et symptômes observés chez les patients atteints de MAg réfractaire.

SOLIRIS® peut bloquer la réponse inflammatoire de l'organisme et la capacité de celui-ci à attaquer et détruire ses propres muscles, permettant ainsi une amélioration de la contraction musculaire et une réduction des symptômes de la maladie et ses conséquences sur les activités quotidiennes.



COMBIEN DE TEMPS DEVRAI-JE PRENDRE SOLIRIS® ?

La MAg réfractaire étant une maladie chronique, il est recommandé de poursuivre le traitement par SOLIRIS® durant toute la vie, à moins que l'interruption ne soit cliniquement justifiée.

Pendant le traitement, il est très important de ne rater ou retarder aucun rendez-vous afin de continuer à contrôler au mieux la MAg réfractaire et de bénéficier pleinement de votre traitement par SOLIRIS®.

Les patients qui commencent le traitement par SOLIRIS® doivent le poursuivre, même s'ils se sentent mieux. L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peut provoquer la réapparition rapide, parfois plus sévère, des symptômes de MAg réfractaire.



Si vous prévoyez d'arrêter le traitement avec SOLIRIS®, vous devez discuter au préalable avec votre médecin des effets indésirables et des risques possibles.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical.



OÙ PUIS-JE OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LA MAg ?

Les sites suivants apportent aussi une aide et des **informations pour les patients souffrant d'une maladie rare** :

- www.alliance-maladies-rares.org
- www.eurordis.org (European Organisation for Rare Diseases)
- www.orpha.net (Orphanet)

NMOSD

Maladie du spectre
de la neuromyéélite
optique

La **maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)** est une maladie neurologique sévère très rare, invalidante, au cours de laquelle le système immunitaire de l'organisme s'attaque principalement aux nerfs optiques et à la moelle épinière et, moins fréquemment, au cerveau. Cette attaque peut altérer

la barrière hémato-encéphalique du système nerveux central et entraîner la cécité d'un œil ou des deux yeux, une faiblesse ou une paralysie dans les jambes ou les bras, des spasmes douloureux, une perte de sensibilité et une altération importante de la capacité à effectuer les activités quotidiennes.

QU'EST-CE QUE SOLIRIS® ?

SOLIRIS® est un médicament indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de la forme récurrente de la **NMOSD**.

SOLIRIS® appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux*.

Il se fixe à une protéine spécifique de l'organisme.

SOLIRIS® peut bloquer la réponse inflammatoire de l'organisme et la capacité de celui-ci à attaquer et détruire les nerfs optiques et la moelle épinière, permettant ainsi une réduction des symptômes de la maladie et ses conséquences sur les activités de la vie quotidienne.



COMBIEN DE TEMPS DEVRAI-JE PRENDRE SOLIRIS® ?

La **NMOSD** étant une **maladie chronique**, il est recommandé de poursuivre le traitement par SOLIRIS® durant toute la vie, à moins que l'interruption de SOLIRIS® ne soit cliniquement justifiée.

Il est très important de veiller à ne rater ou retarder aucun rendez-vous programmé afin de maintenir l'efficacité de votre traitement par SOLIRIS®.



Si vous souhaitez arrêter le traitement par SOLIRIS®, vous devez auparavant en discuter avec votre médecin. Celui-ci vous expliquera les éventuels effets indésirables et risques.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical.



OÙ PUIS-JE OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LA NMOSD ?

Les sites suivants apportent aussi une aide et des **informations pour les patients souffrant d'une maladie rare** :

- www.alliance-maladies-rares.org
- www.eurordis.org (European Organisation for Rare Diseases)
- www.orpha.net (Orphanet)

INFORMATIONS IMPORTANTES SOLIRIS®

HPN*

SHUa*

MAg

NMOSD

QUELLES SONT LES INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE SOLIRIS® ?

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

Dans la mesure où SOLIRIS® bloque une partie du système immunitaire, il augmente le risque de survenue d'infection notamment :

- à un type de bactérie appelé *Neisseria meningitidis*, pouvant être responsable d'infection à méningocoque* (méningite* et septicémie*),
- et d'autres infections à *Neisseria*, y compris l'infection gonococcique ou infection à gonocoque* (« gonorrhée » pouvant se disséminer et provoquer une septicémie*).



Ces infections nécessitent une prise en charge immédiate et appropriée car elles peuvent rapidement être fatales, engager le pronostic vital ou provoquer de graves séquelles.

Il est important de comprendre les précautions à prendre pour réduire le risque de ces infections et de connaître la conduite à tenir si vous suspectez une possible infection (voir ci-dessous).



Pour réduire ce risque :

- **Tous les patients doivent être vaccinés** contre les infections à méningocoque au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par SOLIRIS® (à moins que le risque de retarder le traitement par SOLIRIS® soit supérieur à celui de développer une infection à méningocoque*).
- Ils doivent également **recevoir une antibioprophylaxie** (traitement antibiotique) adaptée.
- Il est également recommandé que les personnes vivant dans **l'entourage proche du patient soient vaccinées contre ces infections**.
- Il est également recommandé que les personnes traitées par SOLIRIS® soient vaccinées contre *Haemophilus influenzae* et contre le pneumocoque avant le début du traitement par SOLIRIS® et conformément aux recommandations vaccinales nationales valables pour chaque tranche d'âge.

QUELLES SONT LES MESURES PARTICULIÈRES A PRENDRE AVANT LE DEBUT DU TRAITEMENT ?

Avant de commencer le traitement par SOLIRIS®, votre médecin vous expliquera que vous devez :

- Être vacciné contre la méningite au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par SOLIRIS®.* Un rappel de vaccination sera effectué tous les 5 ans si vous prenez toujours le traitement SOLIRIS®.
- Être vacciné contre *Haemophilus Influenzae* et contre le pneumocoque conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur.
- Être étroitement suivi dans les 2 semaines suivant chacune des vaccinations, pour surveiller les symptômes de votre maladie car la vaccination peut suractiver le complément. Par conséquent, les patients atteints de maladies médiées par le complément, dont l'HPN, le SHUa, la MAg réfractaire et la NMOSD, peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente, tels qu'une hémolyse (HPN), une MAT* (SHUa), une exacerbation de la myasthénie acquise (MAg réfractaire) ou une poussée (NMOSD).
- Prendre pendant toute la durée du traitement par SOLIRIS® le traitement antibiotique qui vous aura été prescrit et continuer à prendre ce traitement jusqu'à 60 jours après l'arrêt du traitement par SOLIRIS®.
- Connaître les symptômes associés aux infections et la conduite à tenir si vous présentez ces symptômes.



Votre médecin ou votre infirmière s'assureront que vous/votre enfant avez reçu une vaccination contre la méningite* au moins 2 semaines avant la première perfusion à l'aide de l'attestation de vaccination/antibioprophylaxie complétée au moment de votre vaccination.

Votre médecin vous informera également sur la prévention des infections à gonocoques*.

De plus, vous serez étroitement surveillé par votre médecin :

- Afin de dépister toute infection, méningococcique* ou autre, durant toute la durée de votre traitement par SOLIRIS®.
- En cas d'interruption ou d'arrêt du traitement par SOLIRIS®.

COMMENT EST INSTAURÉ LE TRAITEMENT PAR SOLIRIS® ?

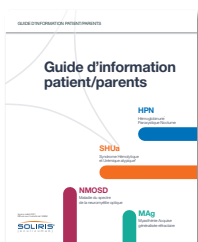
Avant de débuter le traitement par SOLIRIS®, votre médecin vous remettra **des documents** :



• La Carte de surveillance patient

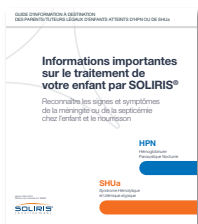
Il est très important d'identifier et de traiter rapidement certains types d'infections chez les patients traités par SOLIRIS®. Cette carte vous rappelle les différents symptômes auxquels vous devez toujours être attentifs et qui nécessitent une consultation immédiate chez votre médecin ou au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Cette carte doit être conservée sur vous en permanence et vous devrez la présenter à tout professionnel de santé que vous consultez.

Elle vous sera remise en format papier, mais vous pouvez aussi la retrouver sur votre smartphone en flashant le QR code sur la première de couverture.



• Ce Guide d'information patient/parents

La notice d'utilisation de SOLIRIS® est accessible via le QR code ou le lien hypertexte en fin de document.



• Le document sur les « **Informations importantes sur le traitement de votre enfant par SOLIRIS®** » remis aux parents/tuteurs légaux d'enfants atteints d'**HPN*** ou de **SHUa***.

COMMENT SOLIRIS® EST-IL ADMINISTRÉ ?

SOLIRIS® est administré par perfusion intraveineuse (introduction d'une solution dans une veine). Chaque perfusion dure de 25 à 45 minutes (35 min. + ou - 10 min.) chez l'adulte et 1 à 4 heures chez les patients pédiatrique âgés de moins de 18 ans. Elle doit être préparée et administrée par un médecin ou un autre professionnel de santé qualifié.

Comme tous les médicaments, SOLIRIS® peut provoquer un effet indésirable immédiat ou retardé.

Si tel était le cas, veuillez vous adresser à votre médecin.

Comme il existe un risque de réaction à la perfusion (notamment allergique), vous serez surveillés pendant environ une heure après chaque perfusion. Vous devrez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin.

QUELS SONT LES SYMPTÔMES QUI DOIVENT M'ALERTER PENDANT LE TRAITEMENT ?

La vaccination et la prise d'antibiotiques réduisent le risque de survenue d'une infection, mais ne l'éliminent pas totalement.



Vous devez apprendre à reconnaître les signes et les symptômes d'une infection à méningocoque* et avertir immédiatement votre médecin en cas de survenue de l'UN des symptômes suivants :

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête accompagnés de raideur du cou ou du dos
- Fièvre
- Eruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes grippaux
- Sensibilité à la lumière

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche et présentez votre Carte de surveillance patient.



Les parents ou tuteurs légaux de nouveau-nés ou de nourrissons, doivent être informés que les symptômes typiques de maux de tête, fièvre et raideur du cou peuvent être difficiles à déceler.

Y-A-T-IL D'AUTRES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE LORS DU TRAITEMENT PAR SOLIRIS® ?

➤ Risque d'infection

Du fait de son mécanisme d'action, SOLIRIS® doit être administré avec précaution chez les patients présentant des infections systémiques* actives. Avant de commencer le traitement par SOLIRIS®, indiquez à votre médecin si vous présentez une quelconque infection.

Vous pourriez également présenter un risque d'une autre infection par une bactérie appelée *Neisseria*, notamment une infection gonococcique disséminée. Si vous présentez un risque de gonorrhée (une infection sexuellement transmissible), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

➤ Réactions allergiques

SOLIRIS® contient une protéine et les protéines peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Si vous présentez des signes ou symptômes après avoir reçu SOLIRIS®, vous devez consulter votre médecin.

➤ Autres médicaments

Sans avis de votre médecin, il ne faut pas interrompre ou modifier vos traitements actuels, en particulier les anticoagulants* et antiagrégants* (fluidifiants du sang) tels que la warfarine ou l'aspirine.

Informez votre médecin de la liste complète des médicaments que vous prenez.

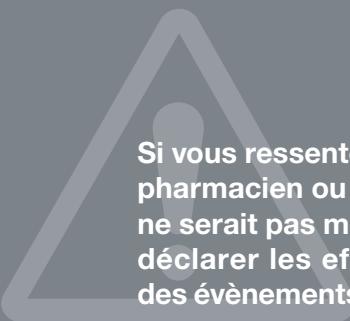
➤ Personnes âgées

Il n'y a pas de précautions particulières nécessaires lors du traitement des patients âgés de 65 ans et plus.

➤ Effets indésirables

Les effets indésirables associés à SOLIRIS® sont généralement légers ou modérés. Les effets indésirables les plus fréquents sont les maux de tête. La plupart des maux de tête étaient légers et n'ont pas persisté au-delà de la phase initiale du traitement par SOLIRIS®.

L'effet indésirable le plus grave est la septicémie* à méningocoque.



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre 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.

GLOSSAIRE

Anémie

État dans lequel l'organisme manque de globules rouges* et qui peut entraîner une fatigue et d'autres symptômes.

Antiagrégants / Anticoagulants

Parfois appelés fluidifiants sanguins, ce sont des médicaments qui diminuent la capacité de coagulation du sang et contribuent à éviter la formation de caillots sanguins*.

Anticorps monoclonal

Les anticorps sont des molécules pouvant se fixer à des cibles spécifiques dans le sang. Monoclonal signifie que le médicament est composé d'anticorps qui sont tous issus du même anticorps initial, donc rigoureusement identiques.

Caillots sanguins

Quand de nombreuses plaquettes* s'agrègent dans le sang, elles forment un caillot sanguin. Par exemple, le sang peut former des caillots pour arrêter un saignement. Ces caillots sanguins peuvent bloquer le débit sanguin dans les veines et les artères, en fonction de leur taille et de leur localisation (voir « Thromboses* »). Dans le SHU atypique, des caillots sanguins se forment très facilement provoquant une obstruction des vaisseaux sanguins et des lésions des organes.

Cellules souches

Cellules produites dans la moelle osseuse* qui peuvent se transformer en globules rouges*, globules blancs ou plaquettes*. L'HPN* est une maladie concernant les cellules souches.

Complément ou système du complément

Élément du système immunitaire qui détruit les bactéries et d'autres cellules étrangères et joue un rôle dans la défense contre les infections.

Globules rouges (Hématies)

Les globules rouges transportent l'oxygène en utilisant une protéine complexe appelée hémoglobine*. Les globules rouges HPN* sont continuellement attaqués et détruits par le système immunitaire parce qu'ils sont dépourvus de certaines protéines protectrices importantes. Dans le SHU atypique, les globules rouges sont détruits lorsqu'ils passent par les petits vaisseaux sanguins obstrués et altérés.

Hémoglobine

Substance rouge-brune qui, à l'intérieur des globules rouges*, transporte l'oxygène dans tout l'organisme. Responsable de l'aspect foncé caractéristique de l'urine observé dans l'HPN*.

Hémoglobinurie

Présence d'hémoglobine* dans l'urine. Terme technique désignant la couleur « coca-cola » de l'urine observée chez certains patients HPN*. Quand les globules rouges* sont lysés ou détruits comme dans l'HPN*, ils libèrent l'hémoglobine*. Lorsque celle-ci n'est pas traitée par l'organisme, elle est éliminée comme déchet et donne à l'urine cette couleur foncée « cola » caractéristique.

Hémolyse

Destruction anormale de globules rouges* qui peut entraîner divers signes et symptômes. On parle d'**hémolyse chronique** lorsque la destruction de globules rouges* (hémolyse) est continue (chronique).

HPN (Hémoglobinurie* Paroxystique Nocturne)

Trouble sanguin rare au cours duquel les globules rouges* sont détruits de façon chronique par le système du complément*. Les conséquences peuvent en être graves : une anémie*, une fatigue et des thromboses* notamment.

Infection à gonocoque

Infection sexuellement transmissible et provoquée par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* (également appelée gonorrhée). Elle peut se disséminer et provoquer une infection sanguine disséminée (septicémie*).

Infection à méningocoque / méningococcique

Infection provoquée par la bactérie *Neisseria meningitidis* (également appelée méningocoque). Elle peut provoquer une méningite* ou une infection sanguine disséminée (septicémie*).

Insuffisance rénale

Etat au cours duquel les reins cessent de fonctionner normalement et sont incapables d'éliminer les déchets ou de réguler la quantité d'eau et de substances essentielles de l'organisme.

Méningite*

Inflammation sévère des membranes qui enveloppent le cerveau.

Microangiopathie thrombotique (MAT)

Désigne le processus de destruction de petits vaisseaux sanguins et de formation de caillots sanguins* dans ces vaisseaux altérés au cours du SHU atypique. La MAT est provoquée par l'activation excessive du système du complément* et est responsable des lésions et de la maladie chez les patients atteints de SHU atypique. La MAT peut provoquer des lésions de nombreux organes et notamment du cerveau, des reins et du cœur.

Moelle osseuse

Tissu mou situé à l'intérieur des grands os. La moelle osseuse* contient les cellules souches* qui formeront les globules rouges*, les globules blancs et les plaquettes* au cours d'un processus appelé hématopoïèse.

Plaquettes

Cellules sanguines qui s'agrègent ensemble pour former des caillots sanguins*. Dans le SHU atypique, les plaquettes forment très facilement des caillots sanguins*. Comme elles sont consommées lors de la formation des caillots*, un test sanguin peut mettre en évidence leur diminution.

Septicémie ou infection systémique

Infection généralisée due à une dissémination générale de bactéries dans l'organisme par le sang. Ces infections généralisées sont d'autant plus graves quand elles atteignent des personnes immunodéprimées sans défense contre la propagation des bactéries.

Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)

Trouble rare provoqué par l'activation excessive et chronique du système du complément*, un des éléments du système immunitaire. L'activation excessive du système du complément* entraîne la destruction de petits vaisseaux sanguins et provoque la formation de caillots sanguins* dans tout l'organisme : processus appelé microangiopathie thrombotique* (MAT). Voir Microangiopathie thrombotique*.

Thromboses (événements thrombotiques)

Formation ou développement d'un caillot sanguin* qui souvent bloque le débit à travers un vaisseau. Dans l'HPN*, des caillots sanguins* peuvent se former dans des sites inhabituels, tels que les vaisseaux de l'abdomen (voir Caillots sanguins*). Dans le SHU atypique, des caillots sanguins* peuvent se former dans de petits vaisseaux sanguins, typiquement au niveau du cerveau, des reins, du cœur et d'autres organes.

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