CARTE CONTENANT DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR LES ENFANTS

SYMPTÔMES DE MÉNINGITE ET DE SEPTICÉMIE CHEZ LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS[2,3] :

SIGNES ET SYMPTÔMES FRÉQUENTS :

- ❑ Fièvre, mains et pieds froids
- ❑ Pleurs et gémissements inhabituels
- ❑ Raideur nucale, enfant ne supportant pas la lumière vive
- ❑ Fontanelle (espace souple) tendue, bombée
- ❑ Respiration rapide ou gémissante
- ❑ Crises convulsives
- ❑ Douleurs musculaires sévères
- ❑ Pâleur, présence de tâches sur la peau ; boutons/éruption cutanée
- ❑ Refus de s'alimenter et vomissements
- ❑ Maux de tête sévères
- ❑ Enfant nerveux, ne supportant pas d'être tenu dans les bras
- ❑ Confusion
- ❑ Enfant somnolent, mou, non réactif
- ❑ Irritabilité

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Date de vaccination : ..... /..... /..... Vaccins : .....

Date de revaccination : ..... /..... /..... Vaccins : .....

Traitement antibiotique : .....

Un traitement par ULTOMIRIS® a été prescrit à cet/cette enfant. ULTOMIRIS® contient des anticorps qui inhibent l'activation terminale du complément. Du fait de son mécanisme d'action, ULTOMIRIS® augmente la prédisposition du patient aux infections à méningocoque (*Neisseria meningitidis*). Cet/cette enfant doit avoir reçu un vaccin antiméningococcique avant le début du traitement et des antibiotiques le cas échéant, conformément à l'avis du HCSP en vigueur[4] et aux recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge ; toutefois, il est possible qu'il/elle reste prédisposé(e) aux infections à méningocoque ou aux autres infections systémiques. Vous devez surveiller attentivement la survenue des premiers signes d'infection à méningocoque, procéder immédiatement aux investigations en cas de suspicion d'infection et traiter par antibiotiques, le cas échéant. Certains patients ont présenté des réactions à la perfusion après l'administration d'ULTOMIRIS®. Les troubles généraux ou réactions au site d'administration fréquents incluent : fièvre, symptômes pseudo-grippaux, fatigue, frissons et asthénie. Pour plus d'informations sur ULTOMIRIS®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament sur le site internet : http://base-donnees-publique.medicaments. gouv.fr/ ou sur le site de l'EMA : http://www.ema.europa.eu/.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : https://signalement.social-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.

Pour toute question relative à la sécurité, envoyez un email à : pharmacovigilance.france@alexion.com.

FR/ULT-A/0051 – JANVIER 2023

RÉFÉRENCES

1. Meningitis in babies and children under five (Méningite chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de cinq ans). Site Internet «Meningitis Now». https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/ Consulté le 5 décembre 2022.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers (Signes et symptômes de méningite chez les nourrissons et les tout petits). Site Internet «Meningitis Now». https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/ Consulté le 5 décembre 2022.
3. Meningitis symptoms in children (Symptômes de méningite chez les enfants). Site Internet «Meningitis Now». Consultable à l'adresse: https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/ Consulté le 5 décembre 2022.
4. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CARTE CONTENANT DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR LES ENFANTS

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SURVEILLANCE DES PATIENTS

Cet/cette enfant est actuellement traité(e) par ULTOMIRIS® et est susceptible d'avoir une résistance naturelle aux infections diminuée, en particulier face aux infections à méningocoque, telles qu'une méningite ou une septicémie (également appelée empoisonnement du sang ou sepsis).
Si vous constatez que l'enfant présente l'un des signes et symptômes mentionnés sur cette carte, pouvant indiquer une infection grave, appelez immédiatement son médecin.

COLLEZ UNE PHOTO DE VOTRE ENFANT À CET EMPLACEMENT

La méningite peut mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures[1].
En cas d'apparition **DE L'UN** des symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Si vous ne pouvez pas joindre le médecin de l'enfant, emmenez immédiatement l'enfant au service des urgences et montrez cette carte au personnel. Même si votre enfant a arrêté de prendre ULTOMIRIS®, conservez cette carte avec vous pendant huit mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®.
Le risque d'infection à méningocoque encouru par votre enfant peut persister pendant huit mois après la dernière perfusion d'ULTOMIRIS®.

Nom du/de la patient(e) .....

Coordonnées des parents/tuteurs .....

Nom du médecin .....

Coordonnées du médecin .....

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

ULTOMIRIS®
(ravulizumab)
100 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion