

BEKEMV[®]▼ (eculizumab)

CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT

▼ 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 votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Informations de sécurité importantes pour les patients traités par BEKEMV. Présentez cette carte à tout médecin qui vous prend en charge.

BEKEMV peut réduire votre capacité à combattre les infections. Des infections graves peuvent se développer, **en particulier une infection à méningocoque (méningite, septicémie), qui nécessite une prise en charge médicale immédiate**. Si vous observez l'un des symptômes suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez cette carte.

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



Si vous présentez n'importe lequel de ces signes ou symptômes, rendez-vous aux urgences immédiatement et présentez cette carte.

Chez les enfants de plus de 2 ans, les symptômes peuvent être différents, consultez votre brochure.

Même en cas d'arrêt par BEKEMV, conservez cette carte sur vous 3 mois après la dernière perfusion de BEKEMV. Votre risque d'infection à méningocoque peut rester élevé pendant une longue durée après votre dernière administration de BEKEMV.

Si vous présentez (ou votre enfant présente) une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves, comme des convulsions, un coma, un retard de croissance (chez les enfants), et une insuffisance rénale ou hépatique.

CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT



Informations destinées au médecin traitant



Ce patient a reçu une prescription de BEKEMV (eculizumab), qui accroît sa sensibilité aux infections (*Neisseria meningitidis*) et à d'autres infections générales.

- Les infections à méningocoque peuvent rapidement devenir potentiellement fatales si elles ne sont pas détectées et traitées précocement.
- **Évaluer immédiatement si une infection est suspectée et traiter avec les antibiotiques appropriés si nécessaire.**
- BEKEMV est contre-indiqué chez les patients présentant une IHF, quel que soit leur âge, et chez les bébés et les enfants âgés de moins de 2 ans, en raison du risque d'une IHF non diagnostiquée. Après l'administration intraveineuse d'un médicament contenant du sorbitol tel que BEKEMV, les patients atteints d'IHF peuvent présenter une hypoglycémie, une acidose métabolique, des convulsions, un coma, qui peuvent être potentiellement fatals. Évaluer immédiatement si une IHF est suspectée et apporter le traitement adapté.
- Contacter le médecin prescripteur (voir ci-après) le plus rapidement possible.

Pour plus d'informations concernant BEKEMV, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit complet disponible sur le site Internet de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/en> ou sur le site de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. 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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement.social-sante.gouv.fr

CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT



Les patients recevant BEKEMV doivent porter
cette carte à tout moment

Nom du patient :

Hôpital où il est traité :

Nom du médecin :

Numéro de tél :

Dans le cadre de son traitement par BEKEMV, ce patient a reçu une vaccination
anti-méningococcique

Noms et dates des 2 vaccins :

.....

.....

.....

Le patient a reçu/reçoit une antibioprofylaxie appropriée, le cas échéant,
conformément aux recommandations en vigueur¹ :

Nom de l'antibiotique utilisé :

.....

Par ailleurs, conformément aux recommandations en vigueur¹, le patient a reçu
une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae* :

Noms et dates des vaccins :

.....

.....

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_Carte d'alerte du patient_EU v3.0_FRA-959-0323-80006_Juillet 2023



Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

AMGEN[®]