

**SAMSUNG**  
BIOEPIS

**Epysqli™** ▼  
(eculizumab)

# Brochure d'information destinée aux patients/parents

Informations de sécurité importantes visant à réduire le risque  
d'effets indésirables graves

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

## **TABLE DES MATIERES**

<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>QUESTIONS FRÉQUENTES</b>	<b>3</b>
QUELLES INFORMATIONS RECEVRAI-JE ?	3
QUELLES SONT LES INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE EPYSQLI™?	4
QUELLES SONT LES MESURES PARTICULIERES A PRENDRE AVANT LE DEBUT DU TRAITEMENT ?	5
QUAND DOIS-JE SOLLICITER DES SOINS MÉDICAUX D'URGENCE ?	7
L'ECULIZUMAB EST-IL ASSOCIÉ À DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ?	8
QUE DOIS-JE FAIRE SI JE VEUX ARRÊTER LE TRAITEMENT OU SI MON ENFANT VEUT ARRÊTER LE TRAITEMENT ?	8
<b>SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES</b>	<b>9</b>
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES</b>	<b>9</b>
<b>GLOSSAIRE</b>	<b>10</b>
<b>RÉFÉRENCES</b>	<b>10</b>

## INTRODUCTION

---

Ce guide est destiné aux patients adultes et aux parents/tuteurs légaux d'un enfant auxquels est prescrit l'eculizumab. Vous trouverez dans ce guide des informations de sécurité importantes que vous devez connaître.

## QUESTIONS FRÉQUENTES

---

### QUELLES INFORMATIONS RECEVRAI-JE ?

Vous recevrez un kit contenant :

- Une carte patient : la carte patient renseigne sur les symptômes spécifiques auxquels vous devez toujours être attentif(-ve). Il est extrêmement important que vous puissiez identifier et traiter rapidement certains types d'infection chez les personnes recevant l'eculizumab. **Vous/votre enfant devez porter cette carte sur vous en permanence et la montrer à tout professionnel de santé que vous/votre enfant consulterez.**
- Brochure d'information destinée aux patients/parents
- La notice d'utilisation d'EPYSQLI™ : pour plus d'information consultez cette notice, présente dans la boîte de votre médicament. Elle est également disponible sur la base de données : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## QUELLES SONT LES INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ D'EPYSQLI™?

### INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

Dans la mesure où EPYSQLI™ 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 EPYSQLI™ (à moins que le risque dû au fait de retarder le traitement par EPYSQLI™ soit supérieur à celui de développer une infection à méningocoque).
- Les vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W<sub>135</sub> et B lorsque disponibles, sont recommandés dans la prévention contre les sérogroupes méningococciques couramment pathogènes.
- Un rappel de vaccination concernant les sérogroupes A, C, Y, W<sub>135</sub> et B sera effectué **tous les 5 ans** chez les personnes recevant toujours ce traitement.
- Les patients doivent recevoir une vaccination conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur.
- Il est également recommandé que les personnes vivant dans **l'entourage proche du patient soient vaccinées** contre les sérogroupes A, C, Y, W<sub>135</sub> et B.
- **La vaccination peut ne pas suffire à éviter une infection à méningocoque.** Les recommandations officielles relatives à **l'utilisation appropriée des agents antibactériens** doivent être prises en compte.

- Si une **antibioprophylaxie** vous est prescrite pendant toute la durée du traitement, elle sera poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, 60 jours après l'arrêt du traitement par EPYSQLI™.
- Il est également recommandé que les personnes traitées par EPYSQLI™ soient vaccinées contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae*.
- Il convient de suivre les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur<sup>3</sup> et les recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge.
- La gonorrhée est une maladie sexuellement transmissible. Si vous présentez un risque de gonorrhée, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

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

Avant de commencer le traitement par eculizumab, votre médecin vous expliquera l'importance:

- De recevoir une vaccination contre les infections à méningocoque et, le cas échéant, une antibioprophylaxie (traitement antibiotique) adaptée conformément aux recommandations nationales en vigueur, pour réduire le risque d'infection causée par un type de bactérie appelée *Neisseria meningitidis*.
- De recevoir une vaccination contre *Haemophilus influenzae* et contre le pneumocoque.
- Pour les personnes vivant dans votre entourage proche, d'être vaccinées contre les infections à méningocoque.
- D'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.

Un traitement antibiotique pourra vous être prescrit afin de compléter la protection conférée par la vaccination. La prescription d'une antibioprophylaxie est recommandée lorsque le traitement par inhibiteur du complément est débuté en urgence (avant que les schémas de vaccination soient entrepris ou complétés) et doit alors être poursuivie au moins jusqu'à 14 jours après la fin des vaccinations.

Si un traitement antibiotique vous est prescrit pendant toute la durée du traitement, il faudra continuer à le prendre jusqu'à 60 jours après l'arrêt du traitement par EPYSQLI™.

- **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 et/ou une antibioprophylaxie adaptée 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 EPYSQLI™
- En cas d'interruption ou d'arrêt du traitement par EPYSQLI™

## Vous devrez connaître les signes et symptômes de :

### Infection sévère

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque ou du dos
- Fièvre
- Éruption cutanée
- Confusion
- Douleur musculaire sévère accompagnée de symptômes pseudo-grippaux
- Sensibilité à la lumière

### Méningite et septicémie<sup>2</sup>

Si vous êtes un parent/tuteur légal d'un nourrisson ou d'un enfant qui reçoit de l'eculizumab, il est important que vous sachiez que les signes et symptômes de méningite et/ou de septicémie peuvent varier en fonction de l'âge de votre enfant.

#### Chez les bébés, les signes et symptômes potentiels supplémentaires peuvent inclure :

- Respiration rapide
- Mains et pieds froids
- Refus d'aliments et/ou vomissements
- Pleurs ou gémissements inhabituels
- Le bébé n'aime pas le contact avec d'autres personnes
- Le bébé est somnolent, faible ou ne réagit pas

#### Chez les enfants, les signes et symptômes potentiels supplémentaires peuvent inclure :

- Raideur de la nuque
- Somnolence ou difficultés à se réveiller
- Irritabilité
- Tremblements et douleurs dans les jambes

## QUAND DOIS-JE SOLLICITER DES SOINS MÉDICAUX D'URGENCE ?

Les infections à méningocoques peuvent mettre en jeu le pronostic vital

Encas d'apparition de l'UN des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez **immédiatement** votre médecin.

**Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche ou contactez le 15 et présentez-leur votre carte patient ou celle de votre enfant.**

## L'ECULIZUMAB EST-IL ASSOCIÉ À DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ?

### Réactions allergiques

L'administration d'EPYSQLI™ peut entraîner des réactions à la perfusion : réactions allergiques y compris anaphylactiques. Vous serez surveillés pendant environ une heure après chaque perfusion.

### QUE DOIS-JE FAIRE SI JE VEUX ARRÊTER LE TRAITEMENT OU SI MON ENFANT VEUT ARRÊTER LE TRAITEMENT ?

Vous ne devez pas arrêter votre traitement ou celui de votre enfant sans avis médical.

Afin de continuer à tirer pleinement bénéfice du traitement par eculizumab, il est très important que vous/votre enfant ne manquiez ou ne reportiez pas les rendez-vous de traitement prévus.

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

Si la décision est prise par votre médecin d'arrêter votre traitement, il vous surveillera étroitement pendant au moins 8 semaines.

- Si le traitement par eculizumab est arrêté complètement ou reporté (ou si des administrations sont manquées), les symptômes de votre maladie/la maladie de votre enfant peuvent revenir de façon plus importante. L'hémolyse est une caractéristique grave de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) : les globules rouges du sang, qui transportent l'oxygène dans l'ensemble de l'organisme, se détruisent. L'hémolyse est liée à un grand nombre des symptômes de l'HPN, et entraîne un risque accru de formation de caillots sanguins dans des parties clés du corps.
- Si vous souhaitez arrêter votre traitement par EPYSQLI™, vous devez auparavant en discuter avec votre médecin. Celui-ci vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles:
  - une baisse significative du nombre de globules rouges (anémie),
  - une confusion ou une modification de la vigilance,
  - des douleurs thoraciques ou une angine de poitrine,
  - une augmentation de votre taux de créatinine sérique (problèmes rénaux) ou
  - une thrombose (caillot de sang).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

## **SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES**

---

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ou votre enfant 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:

<https://signalement.social-sante.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.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

---

Si vous avez besoin d'informations complémentaires sur l'eculizumab, veuillez appeler ou envoyer un e-mail à Samsung Bioepis Medical Information [Département des Informations médicales de Samsung Bioepis].

E-mail : [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

FR : +33 805 98 05 20

## GLOSSAIRE

---

### Infection à méningocoques

Infection causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* (également appelée méningocoque). Peut entraîner une méningite ou une infection sanguine étendue (septicémie).

### Infections à gonocoques

Infection sexuellement transmissible et causée par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* (également appelée gonocoque). Les symptômes et signes cliniques peuvent comprendre de l'arthrite (inflammation douloureuse d'une ou de plusieurs articulations), des arthralgies (douleurs articulaires), une ténosynovite (inflammation douloureuse entourant un tendon) et plusieurs lésions cutanées. Peut se disséminer et entraîner une infection sanguine étendue (septicémie).

### Réaction anaphylactique

Réaction d'hypersensibilité extrême et sévère touchant le corps tout entier. Une telle réaction débute souvent par une éruption cutanée, accompagnée de démangeaisons, d'un gonflement de la gorge et/ou de la langue, d'un essoufflement, de vomissements.

### Septicémie

Présence dans la circulation sanguine de bactéries (bactériémie), d'autres organismes infectieux ou de toxines issues d'organismes infectieux.

## RÉFÉRENCES

---

1. Notice d'information actuelle d'EPYSQLI™ (eculizumab). Samsung Bioepis NL, B.V.
2. NHS. Meningitis symptoms. Disponible sur : <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/> [Consulté février 2020]
3. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>