

## ATTESTATION DE VACCINATION / ANTIBIOPROPHYLAXIE des patients traités par Epysqli™

Cette attestation doit obligatoirement être complétée par le prescripteur et la pharmacie avant toute initiation de traitement par EPYSQLI™ ▼ 300 mg (eculizumab), conformément aux exigences de l'EMA et de l'ANSM. En effet «*La distribution du médicament ne sera possible qu'après confirmation écrite que le patient a reçu ou va recevoir une vaccination antiméningococcique et/ou une antibioprophylaxie*» (Annexe IID de l'AMM).

Les champs signalés par un astérisque (\*) sont obligatoires.

À COMPLÉTER PAR LE PRESCRIPTEUR, puis À TRANSMETTRE À LA PHARMACIE			
Date de naissance du <b>Patient*</b>	(jj/mm/aaaa)		
<b>Coordonnées du Prescripteur*</b> Nom/Prénom			
Email*			
Hôpital*	Service*		
Adresse*	Tél.*		
Code Postal / Ville*	Fax		
<p>Je, soussigné _____, <b>m'engage, avant de débiter le traitement par Epysqli™, à:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• remettre et expliquer <b>les éléments d'information relatifs à Epysqli™</b> (notamment la carte patient), au patient ou à ses parents/tuteurs légaux           <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Si vous souhaitez recevoir des exemplaires supplémentaires de ces éléments, merci d'en faire la demande via l'adresse e-mail <a href="mailto:RMP-France@samsung.com">RMP-France@samsung.com</a></i></li> </ul> </li> <li>• m'assurer que le patient a été vacciné contre <i>Neisseria meningitidis</i> conformément aux recommandations en vigueur<sup>1</sup> (contre les types sérologiques A, C, Y, W<sub>135</sub> et B)           <p style="margin-left: 20px;">Date(s) de vaccination (jj/mm/aaaa) : _____</p> <p style="margin-left: 20px;"><i>Conformément aux recommandations vaccinales, un rappel est recommandé tous les 5 ans pour la vaccination anti-méningococcique. Veuillez-vous référer aux recommandations vaccinales en vigueur.</i></p> <p style="margin-left: 20px;"><i>ou préciser le motif de non vaccination: _____</i></p> </li> </ul> <p>Le patient est vacciné contre les infections à méningocoques au moins 2 semaines avant de recevoir le traitement par inhibiteur du complément. Les patients qui commencent le traitement par inhibiteur du complément moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin antiméningococcique recevront un traitement avec des antibiotiques prophylactiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la vaccination.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prendre en compte les recommandations en vigueur<sup>1</sup> concernant la vaccination contre <i>Streptococcus pneumoniae</i> et <i>Haemophilus influenzae</i> de type B et à m'assurer que le patient a été vacciné.</li> <li>• traiter le patient par une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur.<sup>1</sup> Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par Epysqli™, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 60 jours après l'arrêt de celui-ci.<sup>1</sup></li> <li>• ▼ déclarer tout effet indésirable suspecté. Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.</li> </ul>			
Date: _____	Signature: _____	<i>Tampon Service / Prescripteur</i>	

<sup>1</sup> Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

À COMPLÉTER PAR LA PHARMACIE (contact en charge des commandes de Epysqli™)		
Nom du <b>Contact Pharmacie*</b>	Tampon Pharmacie	
Tél.*		
Email* (adresse de préférence non nominative)		
<b>à retourner à Samsung Bioepis par email: <a href="mailto:RMP-France@samsung.com">RMP-France@samsung.com</a></b>		

À COMPLÉTER PAR SAMSUNG BIOEPIS	
CODE PATIENT	
<b>Ce code patient est à reporter sur toutes les commandes de Epysqli™ destinées à ce patient</b>	

**Document à conserver**

#### Déclaration de confidentialité des données de Samsung Bioepis

Samsung Bioepis Co., Ltd., et ses filiales locales (collectivement désignées «Samsung Bioepis», «nous») sont les responsables du traitement des données personnelles des patients et des professionnels de santé. Il s'agit de patients sous traitement par eculizumab et de professionnels de santé impliqués dans la prise en charge thérapeutique avec l'eculizumab. L'objectif de ce traitement des données est de gérer et de réduire les risques associés à l'utilisation de l'eculizumab, conformément à la loi. Les données personnelles du patient que nous traitons dans ce contexte comprennent sa date de naissance et les médicaments prescrits liés au certificat de vaccination. Concernant les professionnels de santé, nous traitons les données personnelles telles que leur nom, leur affiliation à un hôpital spécifique dans le cas où ils fournissent le certificat de vaccination du patient rempli ou lorsqu'ils sont identifiés comme médecins traitants, et leur adresse e-mail lors de la soumission du certificat de vaccination du patient. Afin de répondre à une demande de délivrance de médicament prescrit, nous partagerons ces données avec nos prestataires tiers. Vous pouvez nous contacter à tout moment pour : demander quelles données personnelles nous traitons à votre sujet et en demander une copie ; nous demander de rectifier toute donnée personnelle inexacte ; supprimer ou refuser certaines activités de traitement ; supprimer vos données personnelles ou imposer des restrictions concernant notre traitement de vos données personnelles ; vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons précises ; retirer votre consentement à certaines activités de traitement impliquant vos données personnelles. Si, pour répondre à une demande de ce type, Samsung Bioepis ou ses filiales devaient ne pas respecter leurs obligations légales, les réglementations ou les codes de pratique en vigueur, Samsung Bioepis pourrait alors ne pas être en mesure de répondre favorablement à votre demande. Pour exercer les droits mentionnés ci-dessus, veuillez contacter: [sbe.privacy@samsung.com](mailto:sbe.privacy@samsung.com) [sbe.privacy@samsung.com](mailto:sbe.privacy@samsung.com) Pour en savoir plus sur le traitement de vos données personnelles, y compris la durée de conservation de vos données, veuillez consulter notre site Web [www.SB-aRMM.eu/FR](http://www.SB-aRMM.eu/FR).