

**SOLIRIS® (eculizumab) 10 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion
Guide pour les professionnels de santé
Version Novembre 2025
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM**

L'objectif de ce guide est de contribuer à réduire le risque d'infection à méningocoque associé à l'utilisation de SOLIRIS® et de sensibiliser les prescripteurs aux vaccinations requises.

Il doit être utilisé avec le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de SOLIRIS® (eculizumab).

Le guide décrit :

- Les Informations importantes de sécurité
- Le Signalement des événements indésirables
- Les Informations et Contacts

La prescription de SOLIRIS® est réservée aux spécialistes en hématologie, en médecine interne, en néphrologie, en pédiatrie ou en neurologie.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITE

Infections graves à méningocoque

- ▶ Du fait de son mécanisme d'action, SOLIRIS® augmente la prédisposition du patient à une infection à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Des cas d'infections à méningocoque, graves ou d'évolution fatale, ont été rapportés chez des patients traités par SOLIRIS®. Les infections à méningocoque chez les patients traités par SOLIRIS se sont présentées sous forme de septicémie méningococcique.

Actions clés requises

- ▶ Ces documents vous seront fournis, afin que vous les remettiez à chaque patient traité par SOLIRIS®. Veuillez lire ces documents avant de prescrire SOLIRIS® à vos patients.
 - **La Carte Patient**
Pour informer les patients et professionnels de santé des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par SOLIRIS®
 - **Le Guide Patient/Parents/Tuteurs légaux**
Pour informer les Patient/Parents/Tuteurs légaux des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par SOLIRIS® et de la nécessité de recevoir les vaccins requis.
 - **La fiche spécifique pédiatrique (le cas échéant)**
Pour informer l'entourage d'un patient pédiatrique des risques d'infection à méningocoques liés au traitement par SOLIRIS®
 - **La notice de SOLIRIS® (disponible via QR code)**
Pour fournir une information compréhensible de SOLIRIS® aux Patient/Parents/Tuteurs légaux.

► **Afin de réduire les risques d'infection à méningocoque et d'évolution défavorable d'une infection :**

Avant l'initiation du traitement par SOLIRIS® :

- S'assurer de la vaccination des patients avec un vaccin antiméningococcique au moins 2 semaines avant l'instauration du traitement par SOLIRIS®, à moins que le risque de retarder le traitement par SOLIRIS® soit supérieur au risque de développer une infection à méningocoque. Les vaccins contre tous les sérogroupes disponibles incluant A, C, Y, W₁₃₅ et B sont recommandés dans la prévention contre les sérogroupes méningococciques couramment pathogènes.
 - o Pour les patients qui débutent le traitement par SOLIRIS® moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin méningococcique, traiter par une antibioprophylaxie appropriée jusqu'à 2 semaines après la vaccination
- Les patients doivent être vaccinés et revaccinés selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur: Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>
- Surveiller étroitement les patients à la recherche de symptômes de la maladie après les vaccinations recommandées car la vaccination peut suractiver le complément. Par conséquent, les patients atteints de maladies médiées par le complément peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente.
- La vaccination pouvant ne pas suffire à éviter une infection à méningocoque, il est recommandé d'envisager une antibioprophylaxie en plus de la vaccination, conformément aux recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens : Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Pendant le traitement par SOLIRIS® :

- Surveiller les patients afin de détecter tout signe précoce d'infection à méningocoque, les examiner immédiatement en cas de suspicion d'infection et les traiter par une antibiothérapie appropriée si nécessaire.
- Revacciner les patients conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur concernant les patients traités par inhibiteurs du complément (Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur relatif à la prophylaxie des infections bactériennes invasives chez les patients traités par inhibiteurs du complément disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports> et calendrier vaccinal en vigueur).

► **Informer vos patients et Parents/tuteurs légaux des risques d'infection à méningocoque**

- o Informez et expliquez aux patients qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin, contacter le SAMU (15) ou se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche s'ils suspectent une infection. Les signes et les symptômes majeurs comprennent :

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

Chez les nourrissons et les enfants, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les adultes.

- o **Les signes et les symptômes fréquents que l'on peut observer chez les nourrissons comprennent :**
 - Fièvre, mains et pieds froids
 - Bébé agité, n'aime pas être porté
 - Respiration rapide ou grognements
 - Pleurs, gémissements inhabituels
 - Raideur de la nuque, gêne à la lumière
 - Refus de s'alimenter et vomissement
 - Somnolent, mou, sans réaction
 - Peau pâle, tachetée/éruption cutanée
 - Fontanelle tendue, bombée (zone molle sur la tête du bébé)
 - Convulsions/crises
- o **Chez les enfants, des signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure:**
 - Douleurs musculaires sévères
 - Violents maux de tête
 - Confusion
 - Irritabilité
- o Expliquez aux patients qu'ils doivent avoir la Carte Patient avec eux en permanence pendant le traitement par SOLIRIS® et pendant 3 mois après la dernière perfusion de SOLIRIS® et qu'ils doivent la présenter à tout professionnel de santé qu'ils consultent.

Autres infections systémiques :

Des infections graves à **Neisseria sp.** (autres que *Neisseria meningitidis*), y compris des **infections à gonocoque disséminées**, ont été rapportées avec SOLIRIS®. Conseillez vos patients sur la prévention de la gonorrhée et conseillez des tests réguliers chez les patients à risque.

Il est également recommandé que les personnes traitées par SOLIRIS® soient vaccinées contre ***Haemophilus influenzae*** et les **infections à pneumocoque**. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur et les recommandations vaccinales nationales pour chaque tranche d'âge.

Interruption du traitement

Pour toutes les indications de SOLIRIS® :

Rappelez à votre patient de ne jamais interrompre son traitement sans avis médical.

Interruption du traitement dans le SHUa :

Des complications sévères de microangiopathies thrombotiques (MAT) ont été observées après interruption du traitement par SOLIRIS® dans les études cliniques dans le SHUa et peuvent survenir à tout moment.

Si les patients atteints de SHUa interrompent le traitement par SOLIRIS®, ils doivent être étroitement surveillés afin de dépister tout signe ou symptôme de complications sévères de MAT.

Les complications sévères de MAT après interruption du traitement peuvent être identifiées par :

1. Deux des mesures suivantes ou la répétition d'une de ces mesures :

- baisse de la numération plaquetttaire d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou à la valeur la plus élevée sous SOLIRIS®,
- augmentation de la créatininémie d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou au nadir sous SOLIRIS®; ou,
- augmentation des LDH sériques d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou au nadir sous SOLIRIS®;

OU

2. L'un des signes suivants : modification de l'état mental ou convulsions, angor ou dyspnée, ou thrombose.

En cas d'apparition de complications sévères de MAT après l'arrêt du traitement par SOLIRIS®, il doit être envisagé : une reprise du traitement par SOLIRIS®, un traitement symptomatique avec plasmaphérèse (PP) ou échange plasmatique (EP)/transfusion de plasma frais congelé (PFC), ou des mesures thérapeutiques appropriées selon l'organe concerné telles qu'une dialyse pour la fonction rénale, une ventilation mécanique pour la fonction respiratoire ou un traitement anticoagulant.

Guide pour les professionnels de santé

SIGNALLEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

INFORMATIONS ET CONTACTS

Pour plus d'informations sur SOLIRIS®, veuillez contacter Alexion Pharma France :

Alexion Pharma France

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret, FRANCE

Tél : 01 47 32 36 21 Fax : 01 47 10 24 46

Alexion.france@alexion.com

Pour toute demande d'information médicale, veuillez contacter

Medinfo.EMEA@alexion.com.

Pour toute réclamation qualité, veuillez contacter quality.france@alexion.com.

RÉFERENCE

1. Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de SOLIRIS® (eculizumab)

Pour une information complète, consultez les mentions légales de SOLIRIS® disponibles en flashant ce QR Code ou directement sur www.alexionpharma.fr. Le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament est accessible directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/>.





SOLIRIS®
(eculizumab)

10 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion



ALEXION Pharma France
medinfo.EMEA@alexion.com
quality.france@alexion.com
pharmacovigilance.france@alexion.com