

▼ **Epysqli™**
(eculizumab)

Guide destiné aux patient(e)s, aux parents et aux aidants

Ce guide a pour objectif d'expliquer les informations importantes relatives à la sécurité de l'eculizumab aux patient(e)s ainsi qu'aux parents ou aidants d'enfants et de nourrissons auxquels ce médicament a été prescrit

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version : 3.0 (Dec 2025)

CONTENU

QU'EST-CE QUE L'ECULIZUMAB	4
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI LIÉES À L'ECULIZUMAB	4
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI POUR LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS TRAITÉS PAR ECULIZUMAB	7
SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES	8
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	8
REFERENCES	8
CARTE PATIENT	9

QU'EST-CE QUE L'ECULIZUMAB

Epysqli (eculizumab) est administré pour traiter les adultes et les enfants atteints :

- D'hémoglobinurie paroxystique nocturne (**HPN**)
- De syndrome hémolytique et urémique atypique (**SHU atypique**)

L'eculizumab doit être prescrit par un médecin.

Votre médecin vous remettra les documents suivants :

- **Une carte patient**
 - Il est très important d'identifier rapidement et de traiter rapidement certains types d'infections chez les patient(e)s recevant de l'eculizumab. C'est pourquoi il vous sera remis une carte qui répertorie les symptômes spécifiques que vous devez surveiller en permanence.
 - Vous devrez porter cette carte sur vous en permanence pendant toute la durée de votre traitement par eculizumab ainsi que pendant les trois mois suivant la dernière dose d'eculizumab et la montrer à tout professionnel de santé que vous consulterez.
- **Le présent guide destiné aux patient(e)s, aux parents et aux aidants**
- **La notice d'utilisation d'Epysqli™**

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI LIÉES À L'ECULIZUMAB

Risque d'infection à méningocoque

- L'eculizumab peut réduire votre résistance naturelle à une bactérie appelée *Neisseria meningitidis*, ce qui pourrait augmenter votre risque d'infection à méningocoque. L'infection à méningocoque peut entraîner un gonflement grave des tissus entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite) et/ou une infection grave du sang (septicémie, également appelée intoxication sanguine ou sepsis).
- Ces infections nécessitent des soins urgents et appropriés, car elles peuvent rapidement devenir mortelles, engager le pronostic vital ou entraîner des séquelles graves.
- Le/La patient(e) doit être vacciné(e) et recevoir les rappels conformément aux recommandations nationales en vigueur en matière de vaccination.

Avant de commencer le traitement par eculizumab :

- ▶ Votre médecin vous vaccinera contre l'infection à méningocoque, au moins 2 semaines avant de commencer le traitement. Si le traitement par eculizumab est instauré moins de 2 semaines après l'administration du vaccin antiméningococcique, votre médecin s'assurera que vous prenez des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après avoir été vacciné(e).
- ▶ La vaccination réduit le risque de développer une infection à méningocoque, mais elle ne supprime pas complètement le risque. Votre médecin pourrait considérer que vous avez besoin de mesures supplémentaires pour prévenir l'infection.
- ▶ Demandez conseil à votre médecin si vous avez des questions concernant les vaccins requis avant de commencer le traitement par eculizumab.

Pendant le traitement par eculizumab :

- ▶ Soyez attentif(ve) aux signes et symptômes d'une infection à méningocoque et informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient.

Les signes et symptômes de l'infection à méningocoque que vous devez rechercher sont les suivants :

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements,
 - Maux de tête accompagnés de raideur de la nuque ou du dos,
 - Fièvre,
 - Éruption cutanée,
 - Confusion,
 - Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes grippaux,
 - Sensibilité à la lumière.
- ▶ Il vous sera remis une carte patient. Veuillez la garder sur vous en permanence pendant toute la durée de votre traitement par eculizumab ainsi que pendant les 3 mois suivant la dernière dose d'eculizumab, et présentez-la à tout professionnel de santé que vous consultez.
 - ▶ Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service des urgences et présentez-leur votre carte patient.

Les signes et symptômes de la méningite peuvent être différents chez les nourrissons et les enfants. Ils sont décrits dans la section relative aux informations importantes sur la sécurité d'emploi pour les nourrissons et les enfants qui prennent de l'eculizumab.

Risque d'autres infections

- Le traitement par eculizumab peut réduire votre résistance naturelle à d'autres infections bactériennes similaires, y compris la gonorrhée, qui est une maladie sexuellement transmissible.
- Le traitement par eculizumab est administré avec prudence chez les patient(e)s présentant une infection du sang. Avant de commencer l'eculizumab, informez votre médecin si vous avez des infections.
- Si vous savez que vous présentez un risque de gonorrhée (infection sexuellement transmissible), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir ce médicament.
- Votre médecin administrera un vaccin à votre enfant âgé de moins de 18 ans contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoque conformément aux recommandations nationales de vaccination pour chaque groupe d'âge.

Si vous arrêtez le traitement par eculizumab pour le SHUa

L'interruption ou l'arrêt du traitement par eculizumab peut entraîner la réapparition de vos symptômes de SHUa.

Votre médecin s'entretiendra avec vous des effets secondaires possibles et vous en expliquera les risques.

Vous serez suivi(e) de près par votre médecin.

Les risques liés à l'arrêt de l'eculizumab comprennent une augmentation de la réaction inflammatoire sur vos plaquettes (une partie importante du sang pour la coagulation), ce qui peut entraîner :

- Une diminution significative du nombre de vos plaquettes (thrombocytopénie),
- Une augmentation significative de la destruction de vos globules rouges (anémie),
- Une diminution de la quantité de vos urines (problèmes rénaux),
- Une augmentation de votre taux de créatinine sérique (problèmes rénaux),
- Une confusion ou une modification du niveau de vigilance,
- Des douleurs thoraciques ou une angine de poitrine,
- Un essoufflement, ou
- Une thrombose (caillot de sang).

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus, consultez votre médecin.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI POUR LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS TRAITÉS PAR ECULIZUMAB

Les infections à méningocoque sont extrêmement dangereuses et peuvent engager le pronostic vital en quelques heures. Les symptômes précoces de la méningite peuvent inclure :

- Fièvre
- Maux de tête
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleurs musculaires
- Crampes d'estomac
- Fièvre accompagnée de mains et pieds froids

Signes et symptômes fréquents de méningite et d'infection sanguine sévère (sepsis) chez les nourrissons

- Fièvre
- Comportement irritable, avec refus d'être touché
- Respiration rapide ou grognements respiratoires
- Pleurs inhabituels, gémissements
- Raideur de la nuque et sensibilité à la lumière
- Refus de s'alimenter et vomissements
- Somnolence, hypotonie (corps mou) et absence de réaction
- Peau pâle avec taches irrégulières ou éruption cutanée
- Fontanelle (point mou sur la tête du bébé) tendue et bombée
- Convulsions ou crises d'épilepsie.

Chez les enfants, des signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure :

- Douleurs musculaires sévères
- Maux de tête sévères
- Confusion
- Comportement irritable

Les symptômes de la méningite peuvent apparaître dans n'importe quel ordre. Certains peuvent ne pas apparaître du tout. Il est essentiel de consulter immédiatement un professionnel de santé si vous observez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus.

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.gouv.fr>

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

FR : +33 805 98 05 20

REFERENCES

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 en octobre 2022]
3. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

CARTE PATIENT



EPYSQLI™ (ECULIZUMAB)

CARTE PATIENT



Informations de sécurité importantes pour les patients recevant Epysqli™ ▼

Veuillez montrer cette carte à tout médecin impliqué dans vos soins.

Pliez en suivant
les pointillés →

Epysqli™ peut diminuer votre capacité à combattre les infections, **en particulier les infections à méningocoque qui exigent une prise en charge médicale immédiate.**

Afin de diminuer le risque d'infection à méningocoque, vous devez recevoir une vaccination et/ou une antibioprophylaxie et être ensuite revacciné selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, appelez immédiatement votre médecin.

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital ou contactez le 15 et présentez cette carte.

- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Maux de tête accompagnés de raideur de la nuque ou de raideur du dos
- Fièvre (température corporelle élevée)
- Éruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- Sensibilité des yeux à la lumière

Pliez en suivant
les pointillés →



Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et présentez cette carte.

Chez les nourrissons et les enfants, les symptômes peuvent être différents, consultez votre guide.

Même en cas d'arrêt du traitement Epysqli™, veuillez porter cette carte sur vous au cours des 3 mois suivant votre dernière dose du médicament car votre risque d'infection à méningocoque peut persister longtemps après votre dernière dose d'Epysqli™.

Pliez en suivant
les pointillés →

INFORMATION FOR THE TREATING PHYSICIAN

This patient has been prescribed Epysqli™ (eculizumab) therapy, which increases the patient's susceptibility to infections, in particular meningococcal infection (*Neisseria meningitidis*).

- Meningococcal infections may become rapidly life-threatening or fatal if not recognized and treated early
- Evaluate immediately if infection is suspected and treat with appropriate antibiotics if necessary
- Contact prescribing physician (below) as soon as possible

For more information about Epysqli™, please refer to the full Summary of Product Characteristics available on <https://www.ema.europa.eu/>

In case of safety concerns: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Patients receiving Epysqli™ should carry this card at all times. Show this card to any doctor involved in your health care.

Version : 2.0 (Dec 2025)

CARTE PATIENT

INFORMATIONS DESTINÉES AU MÉDECIN TRAITANT

Epysqli™ (eculizumab) augmente le risque d'infections, notamment à méningocoque (*Neisseria meningitidis*)

Les infections à méningocoque peuvent rapidement engager le pronostic vital, voire s'avérer mortelles, si elles ne sont pas dépistées et traitées rapidement.

- Dans le cadre de son traitement par Epysqli™, ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique.
>Noms et dates des 2 vaccins : _____
- Le patient a reçu/reçoit une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur.
>Nom de l'antibiotique utilisé : _____
- Par ailleurs, conformément aux recommandations en vigueur, le patient a reçu une vaccination contre le pneumocoque et contre Haemophilus influenzae.
>Noms et dates des vaccins : _____
- Déterminez immédiatement si une infection est suspectée et traitez-la par **des antibiotiques appropriés si nécessaire**.
- Contactez le médecin prescripteur (ci-dessous) dès que possible.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament sur le site internet:

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

ou sur le site de l'EMA: <https://www.ema.europa.eu/>

ou envoyez un e-mail à: bioepis.mi@medinformation.co.uk

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>

En cas d'inquiétude relative à la sécurité d'emploi, appelez le 0 805 98 05 20.

Les patients recevant Epysqli™ doivent porter cette carte sur eux en permanence.

Nom du patient : _____

Hôpital dans lequel le patient est traité : _____

Nom du médecin prescripteur : _____

N° de téléphone du prescripteur : _____

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Exploitant : ALLOGA France, Zac de Chapotin Sud, 550 rue du Pr. Marcel Dargent 69970 Chaponnay

Date de début du traitement par Epysqli : _____

Informations sur la vaccination méningococcique :

Marque du vaccin	Sérogroupe vaccinal	Numéro de lot	Date	Primo-vaccination/ Dose de rappel	Date du prochain rappel	Antibioprophylaxie reçue si le traitement par Epysqli est initié moins de 2 semaines après la vaccination
						☐ Sans objet ☐ Oui, date de début : _____
						☐ Sans objet ☐ Oui, date de début : _____
						☐ Sans objet ☐ Oui, date de début : _____

Version : 2.0 (Dec 2025)

Titulaire AMM : Samsung Bioepis NL, B.V.

Exploitant : ALLOGA France, Zac de Chapotin Sud,
550 rue du Pr. Marcel Dargent 69970 Chaponnay.