

BEKEMV® ▼ (eculizumab)

Guide destiné aux patients/parents/aidants

Informations importantes pour réduire le risque d'effets indésirables graves associés à l'utilisation de BEKEMV

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide constitue une mesure additionnelle de réduction des risques visant à garantir que le médicament soit utilisé dans des conditions optimales de sécurité.

- ▼ 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 en suivant les modalités présentées à la section « Déclaration des effets indésirables »

AMGEN®

RÉSUMÉ DES RISQUES IMPORTANTS ET DES ACTIONS RECOMMANDÉES POUR LES PRÉVENIR ET/OU LES RÉDUIRE

Lorsque vous commencez un traitement par BEKEMV, vous recevrez ce **guide** et une **Carte Patient**. Vous pouvez vous procurer des exemplaires supplémentaires de ces documents auprès de votre médecin ou les consulter sur le site internet :

<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/eculizumab-1>.

Veillez lire toutes les informations fournies et adressez-vous à votre médecin/au médecin de votre enfant si vous avez des questions.

Veillez également consulter la **notice d'utilisation** de BEKEMV, disponible sur la base de données publique des médicaments :

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

Risque d'infection à méningocoque et autres infections

BEKEMV augmente le risque de développer une infection à méningocoque, une septicémie et d'autres infections.

- Il est très important que vous appreniez à reconnaître les symptômes de la méningite et que vous contactiez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.
- La méningite et la septicémie sont des infections extrêmement dangereuses qui peuvent rapidement mettre en jeu le pronostic vital ou être fatales si elles ne sont pas traitées rapidement.
- Tous les patients traités par BEKEMV doivent être vaccinés et revaccinés conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur. Il est également recommandé que les personnes vivant dans l'entourage du patient soient vaccinées.
- La vaccination réduit le risque de développer une infection à méningocoque, mais ne le supprime pas complètement. Votre médecin peut envisager une antibioprophylaxie en plus de la vaccination.
- Votre médecin devra vous prescrire une vaccination contre le pneumocoque et *Haemophilus influenzae* de type B conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur.

Patients traités par BEKEMV pour le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa)

L'arrêt temporaire ou définitif de BEKEMV peut entraîner la réapparition des symptômes du SHUa.

Patients atteints d'intolérance héréditaire au fructose (IHF)

Si vous présentez une IHF, une maladie génétique rare, vous ne devez pas recevoir ce médicament, car il contient du sorbitol (une source de fructose). Les personnes atteintes d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, ce qui peut entraîner des effets indésirables graves.

Les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas recevoir ce médicament. Les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans peuvent ne pas encore avoir été diagnostiqués comme atteints d'une IHF.

Veillez consulter l'avertissement concernant la teneur en sorbitol à la dernière page de ce guide.

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ POUR BEKEMV

Risque d'infection à méningocoque et autres infections

Comme BEKEMV bloque une partie du système immunitaire, il augmente le risque de survenue d'infection sévère et de septicémie (infection grave et potentiellement mortelle du sang), en particulier par un type de bactérie appelé *Neisseria meningitidis*. Cela peut entraîner des cas d'infection à méningocoque, également appelée méningite (pouvant provoquer une infection sévère des membranes qui enveloppent le cerveau et/ou une infection du sang).

BEKEMV peut réduire votre résistance naturelle à d'autres infections bactériennes similaires, notamment la gonorrhée disséminée. Il s'agit d'une infection sexuellement transmissible due à la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* (également appelée gonorrhée). Les signes et symptômes peuvent inclure une douleur ou inflammation articulaire, une inflammation douloureuse au voisinage d'un tendon et des lésions de la peau. Cette infection peut également conduire à une septicémie.

Ces infections nécessitent une prise en charge immédiate et appropriée, car elles peuvent rapidement mettre en jeu le pronostic vital ou être fatales.

Avant de débuter le traitement par BEKEMV

- Votre médecin vous vaccinera/vaccinera votre enfant contre l'infection à méningocoque au moins 2 semaines avant le début du traitement. Si le traitement par BEKEMV débute moins de 2 semaines après l'administration d'un **vaccin contre le méningocoque**, votre médecin veillera à ce que vous preniez des antibiotiques pendant 2 semaines après la vaccination afin de réduire le risque d'infection.
 - La vaccination réduit le risque de développer une infection à méningocoque, mais ne l'élimine pas complètement. Votre médecin peut considérer que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour prévenir l'infection.
- Vous devez/votre enfant doit également être vacciné(e) **contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoque**, conformément aux recommandations vaccinales nationales. 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.
- Interrogez votre médecin si vous avez des questions concernant les vaccinations dont vous avez besoin.

Pendant le traitement par BEKEMV

Vous devez connaître les signes et symptômes suivants d'une infection potentielle à méningocoque :

- 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 pseudo-grippaux
- Sensibilité à la lumière

Si vous êtes le parent/l'aidant d'un enfant traité par BEKEMV, il est important de savoir que certains signes et symptômes de la méningite et/ou de la septicémie peuvent être difficiles à détecter :



Autres signes et symptômes possibles chez les enfants :

- Respiration rapide
- Mains et pieds froids
- Refus de s'alimenter ou vomissements
- Pleurs ou gémissements inhabituels
- Raideur de la nuque
- Somnolence ou difficultés à se réveiller
- Irritabilité
- Convulsions/crises convulsives

Les symptômes de la méningite peuvent apparaître dans n'importe quel ordre. Certains peuvent ne pas apparaître du tout. Il est très important de consulter immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes et symptômes énumérés ci-dessus.

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou contactez le 15 et présentez la carte patient.

CARTE PATIENT

Votre médecin vous remettra une Carte patient. Elle contient une liste des symptômes de la méningite, qu'il est important d'identifier afin de pouvoir débiter un traitement rapidement.

- Vous devez conserver cette carte sur vous en permanence pendant votre traitement par BEKEMV et pendant 3 mois après votre dernière dose.
- Informez les professionnels de santé que vous êtes traité(e) par ce médicament et présentez-leur la carte.

ARRÊT DE BEKEMV

- **Pour toutes les indications** : N'interrompez jamais votre traitement sans avis médical. L'interruption du traitement pourrait entraîner une réapparition ou une aggravation de vos symptômes.
- **Chez les patients atteints de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa)**

Si le traitement par BEKEMV est arrêté complètement, ou s'il est retardé (ou si des administrations sont manquées), il existe un risque que l'un des effets graves de votre maladie/la maladie de votre enfant survienne. Cela comprend le risque de microangiopathie thrombotique (coagulation anormale dans les petits vaisseaux sanguins). Les symptômes de cette complication peuvent être identifiés par :

- Une diminution significative de vos plaquettes (thrombocytopénie),
- Une augmentation significative de la destruction de vos globules rouges (anémie),
- Une diminution de la quantité de vos urines, ou une augmentation de votre taux de créatinine sérique (problèmes rénaux)

Outre des signes cliniques tels que :

- Confusion ou diminution de votre vigilance,
- Des douleurs thoraciques ou angine de poitrine,
- De l'essoufflement, ou
- Thromboses (formation de caillots sanguins).

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

Si vous prévoyez d'arrêter le traitement par BEKEMV, vous devez discuter au préalable avec votre médecin/le médecin de votre enfant des effets indésirables potentiels et des risques.

Si vous arrêtez BEKEMV, votre médecin vous surveillera attentivement.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA PRÉSENCE DE SORBITOL

Chaque mL de ce médicament contient 50 mg de sorbitol.

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez 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 crises convulsives, un coma, un retard de croissance, une insuffisance rénale ou hépatique.

Vous devez prévenir votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présente une IHF, ou si votre enfant ne peut plus consommer d'aliments ou de boissons sucrés car il/elle se sent malade, vomit ou présente des effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou une diarrhée.

Les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas recevoir ce médicament. Chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans, l'IHF peut ne pas avoir été diagnostiquée.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 : <http://ansm.sante.fr>.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant BEKEMV, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363.

Pour une information complète, consulter la notice de BEKEMV, disponible sur le site Internet de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/fr> ou sur le site de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



NOTES

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, 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie



AMGEN