

Les patients recevant Aspaveli® doivent avoir cette carte sur eux à tout moment.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations concernant Aspaveli, consultez le Résumé des caractéristiques du produit sur : <http://www.ema.europa.eu/>

- Les infections bactériennes graves peuvent rapidement engager le pronostic vital ou se révéler fatales si elles ne sont pas identifiées et traitées suffisamment tôt.
 - Surveillez étroitement les patients pour détecter et évaluer les signes et symptômes précoces d'une infection grave. Traitez rapidement les infections confirmées.
 - Contactez le médecin prescripteur dès que possible si une infection grave est suspectée.
- Un traitement par Aspaveli® (pegcétacoplan) a été prescrit à ce patient, ce qui pourrait augmenter le risque d'infections bactériennes graves, telles que des infections à *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae* de type B, chez ce patient.

INFORMATIONS DESTINÉES AU MÉDECIN

Les données personnelles des patients recevant Aspaveli et des professionnels de santé en charge de la prescription et de la délivrance de la spécialité Aspaveli font l'objet d'un traitement par Sobi France aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de la spécialité Aspaveli (notamment suivi de la réception d'une antibioprophylaxie et/ou vaccination). Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la protection des données : RDP.FR@sobi.com ou Immeuble Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux. La distribution contrôlée relevant d'une obligation légale de Sobi France, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet <https://sobifrance.fr/donnees-personnelles>



CONSERVEZ CETTE CARTE SUR VOUS À TOUT MOMENT
MONTREZ-LA À TOUT PROFESSIONNEL DE SANTÉ IMPLIQUÉ
DANS VOS SOINS MÉDICAUX ET EN CAS DE VISITE À L'HÔPITAL



ASPAVELI®
(pegcétacoplan)

Carte du patient

Aspaveli® peut augmenter le risque d'infections graves comme la méningite. Si elles ne sont pas détectées et traitées très vite, les infections graves peuvent rapidement engager le pronostic vital et conduire au décès. Contactez **immédiatement** votre médecin ou allez aux urgences si vous présentez l'un des signes et symptômes d'infection grave suivants :

- maux de tête et fièvre
- fièvre et éruption cutanée
- fièvre accompagnée ou non de tremblements ou de frissons
- essoufflement
- rythme cardiaque rapide
- peau moite

- maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque ou du dos
- maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- sensibilité des yeux à la lumière
- douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- confusion
- douleur ou inconfort extrême

Gardez cette carte sur vous en permanence pendant toute la durée du traitement et pendant **8 semaines** après votre dernière dose. Le risque d'infections graves peut persister pendant plusieurs semaines après la dernière dose.

Montrez cette carte à tout professionnel de santé impliqué dans vos soins médicaux.

Nom du patient

Ce patient a reçu (nom et date des vaccins)

Ce patient reçoit un traitement antibioprophylactique (nom de l'antibiotique)

Numéro de référence pour la distribution contrôlée (DC)

Nom du prescripteur

Numéro de téléphone du prescripteur

