

▼ **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.

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

QU'EST-CE QUE L'ECULIZUMAB

L'eculizumab doit être prescrit par un médecin spécialiste.

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. Il est également recommandé que les personnes vivant dans l'entourage du patient soient vaccinées.

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).
Des vaccinations de rappel vous seront également administrées pour que votre vaccination antiméningococcique soit à jour.
- ▶ 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 d'antibiotiques en plus de la vaccination 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 de l'hôpital le plus proche ou contactez le SAMU (15 ou 112) 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 vous administrera un vaccin contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoque conformément aux recommandations nationales de vaccination.

Si vous arrêtez le traitement par eculizumab

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.

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 de 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 médecin ou de contacter le SAMU (15 ou 112) ou de se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche 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>

Titulaire AMM : Samsung Bioepis NL, B.V.

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