

▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

Guide destiné aux professionnels de santé

L'objet de ce guide est d'aider à réduire le risque d'infection à méningocoque associé à l'administration d'eculizumab et d'accroître la sensibilisation à la nécessité des vaccinations requises. Veuillez-vous assurer que les patient(e)s suivant un traitement par eculizumab reçoivent ces informations et les comprennent parfaitement.

Le traitement doit être administré en suivant le résumé des caractéristiques du produit de l'eculizumab

▼ 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

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI	4
INFORMER LES PATIENT(E)S, AINSI QUE LES AIDANTS ET PARENTS DU RISQUE D'INFECTION À MÉNINGOCOQUE.	6
RISQUES ASSOCIÉS À L'ARRÊT DE L'ECULIZUMAB	7
DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX	8
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	8
RÉFÉRENCES	8

L'objectif de ce guide est de sensibiliser les professionnels de santé aux mesures de prévention vaccinale, à la détection, la surveillance attentive et/ou la gestion appropriée des problèmes de sécurité associés à EPYSQLI, et/ou de les leur rappeler.

Actions prioritaires à mettre en œuvre

Vous recevrez les documents suivants à remettre à chaque patient(e) traité(e) par eculizumab. Veuillez lire ces documents avant de prescrire l'eculizumab à vos patient(e)s.

- Carte patient
L'objectif de cette carte est d'informer les patient(e)s et les professionnels de santé du risque d'infection à méningocoque associé à l'eculizumab.
- Guide destiné aux patient(e)s, aux parents et aux aidants
Le but de ce guide est d'informer les patient(e)s, les parents et les aidants sur le risque d'infection à méningocoque associé au traitement par eculizumab et la nécessité de vaccination et revaccination, et de les alerter sur les risques de complications sévères de microangiopathie thrombotique (dans le SHU atypique) en cas d'interruption du traitement ou du report des administrations d'eculizumab.
- Notice d'information à l'attention du/de la patient(e)
Cette notice fournit des informations complètes aux patient(e)s, aux parents et aux aidants sur l'eculizumab.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

Infections graves à méningocoque

- En raison de son mécanisme d'action, l'utilisation de l'eculizumab augmente la sensibilité du/de la patient(e) aux infections à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).
- Des cas d'infections à méningocoque graves ou fatales ont été rapportés chez des patient(e)s traité(e)s par eculizumab. Des infections à méningocoque chez les patient(e)s traité(e)s par eculizumab se sont manifestées sous forme de sepsis méningococcique.

Pour réduire le risque d'infection à méningocoque et atténuer les conséquences d'une infection :

Avant de commencer le traitement par eculizumab :

- ▶ Veillez à ce que les patient(e)s soient vacciné(e)s contre les méningocoques A, C, W, Y et B au moins 2 semaines avant de débuter le traitement par eculizumab, sauf si le risque lié au report du traitement dépasse celui de développer une infection méningococcique.
 - Chez les patient(e)s qui commencent le traitement par eculizumab moins de deux semaines après avoir reçu un vaccin méningococcique tétravalent, un traitement antibiotique prophylactique approprié doit être administré : en cas de traitement en urgence, vacciner le patient ET le traiter par une antibioprofylaxie appropriée.
- ▶ Les patient(e)s doivent être vacciné(e)s et revacciné(e)s conformément aux recommandations nationales en vigueur en matière de vaccination: 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>
Il est recommandé que l'entourage du patient traité soit vacciné (vaccination à jour avec rappels) contre les méningocoques A, C, W, Y et B
- ▶ Étant donné que la vaccination peut ne pas être suffisante pour prévenir l'infection à méningocoque, il est recommandé d'envisager pour votre patient une antibioprofylaxie 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>. Si une antibioprofylaxie au long cours est décidée, traiter votre patient pendant toute la durée du traitement par EPYSQLI et jusqu'à 60 jours après l'arrêt du traitement.
- ▶ Surveillez étroitement les patient(e)s pour détecter des symptômes de la maladie après la vaccination recommandée, car la vaccination peut entraîner une activation supplémentaire du complément. Par conséquent, les patient(e)s atteint(e)s de maladies médiées par le complément peuvent présenter des signes et symptômes accrus de leur maladie sous-jacente.

Pendant le traitement par eculizumab :

- ▶ Surveillez vos patient(e)s pour détecter les signes précoces d'infections à méningocoque, évaluez immédiatement si une infection est suspectée et traitez-les par des antibiotiques si nécessaire.
- ▶ Revaccinez selon les recommandations vaccinales nationales en vigueur concernant l'utilisation des vaccins chez 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).

INFORMEZ LE(S) PATIENT(S), AINSI QUE LES AIDANTS ET PARENTS DU RISQUE D'INFECTION À MÉNINGOCOQUE.

Informez et sensibilisez tout(e) patient(e) traité(e) afin qu'en cas de suspicion d'infection, il/elle consulte immédiatement un professionnel de santé ou contacte le SAMU (15 ou 112) ou se rende aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- **Les signes et symptômes significatifs comprennent :**
 - Céphalées accompagnées de nausées ou de vomissements
 - Céphalées et fièvre
 - Céphalées avec raideur de la nuque ou du dos
 - Fièvre
 - Fièvre et éruption cutanée
 - Confusion
 - Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
 - Sensibilité des yeux à la lumière
- **Les signes et symptômes fréquents chez les nourrissons comprennent :**
 - Fièvre, avec mains et pieds froids
 - 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 et absence de réaction
 - Peau pâle avec taches irrégulières ou éruption cutanée
 - Fontanelle tendue et bombée
 - Convulsions ou crises d'épilepsie
- **Chez les enfants, les signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure :**
 - Douleurs musculaires sévères
 - Céphalées sévères
 - Confusion
 - Comportement irritable

Expliquez au/à la patient(e) ou aux parents qu'il est important qu'il(s)/elle garde(ent) la carte patient sur lui/elle/eux en permanence pendant toute la durée du traitement par eculizumab, ainsi que pendant les trois mois suivant la dernière dose, et qu'il(s)/elle la présente(ent) à tout professionnel de santé consulté.

Autres infections systémiques

Des infections graves à **Neisseria** (autres que *Neisseria meningitidis*), y compris une **infection gonococcique disséminée**, ont été rapportées chez des patient(e)s traité(e)s par eculizumab. Conseillez les patient(e)s sur la prévention de la gonorrhée et recommandez des tests réguliers pour les patient(e)s à risque.

Il est également recommandé que les patients soient vaccinés contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoque, et de respecter strictement 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.

RISQUES ASSOCIÉS À L'ARRÊT DE L'ECULIZUMAB

Pour toutes les indications :

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

Chez les patients traités pour le SHU atypique

Des complications de **microangiopathie thrombotique** (MAT) ont été observées chez certains patients atteints de SHU atypique après l'interruption du traitement par l'eculizumab.

Si les patients atteints de SHU atypique interrompent le traitement par eculizumab, 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 (i) deux des mesures suivantes ou la répétition d'une de ces mesures : diminution du nombre de plaquettes d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou à la valeur la plus élevée sous eculizumab ; augmentation de la créatininémie d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou au nadir sous eculizumab ; ou augmentation du taux de LDH sérique d'au moins 25 % par rapport à la valeur avant traitement ou au nadir sous eculizumab ; ou (ii) 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'interruption du traitement par eculizumab, il doit être envisagé une reprise du traitement par eculizumab, un traitement symptomatique avec plasmaphérèse ou échange plasmatique, ou des mesures thérapeutiques appropriées selon l'organe concerné telles qu'une assistance rénale par dialyse, une assistance respiratoire par ventilation mécanique ou un traitement anticoagulant.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX

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

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. 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 SUPPLÉMENTAIRES

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou directement sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu/>

Pour plus d'informations sur l'eculizumab, contactez: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tél. France: +33 805 98 05 20

RÉFÉRENCES

1. Notice d'information actuelle d'EPYSQLI™ (eculizumab). Samsung Bioepis NL, B.V.
2. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <http://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