

HPN

Hémoglobinurie
Paroxystique
Nocturne

SHUa

Syndrome Hémolytique
et Urémique
atypique

GUIDE PATIENT/PARENTS/ TUTEURS LÉGAUX

NMOSD

Maladie du Spectre
de la Neuromyéélite
Optique

MAg

Myasthénie Acquisée
généralisée

Sommaire

PAGE

01	Introduction	3
<hr/>		
Informations importantes de sécurité reliées à SOLIRIS®		
02	○ Risque d'infection à méningocoque	5
	○ Risque d'autres infections	7
	○ Réaction à la perfusion	7
<hr/>		
Combien de temps devrai-je prendre SOLIRIS® ?		
03	○ Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans l'HPN	8
	○ Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans le SHUa	9
	○ Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans la MAg	9
	○ Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans la NMOSD	9
<hr/>		
04	Informations importantes de sécurité sur le traitement des nourissons et enfants traités par SOLIRIS®	10
<hr/>		
05	Carte de surveillance pédiatrique (nourrisson - enfant)	15

01

Introduction

SOLIRIS® est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement de :

HPN

Hémoglobinurie
Paroxystique
Nocturne

SHUa

Syndrome Hémolytique
et Urémique
atypique

SOLIRIS® est également indiqué chez l'adulte pour le traitement de :

MAg

Myasthénie Acquisée
généralisée

NMOSD

Maladie du Spectre
de la Neuromyéélite
Optique

Ce guide vise à expliquer les informations relatives à la sécurité de SOLIRIS® aux patients et parents/tuteurs légaux de nourrissons et enfants traités par SOLIRIS®.

SOLIRIS® doit être prescrit par un médecin.



Avant de débuter le traitement par SOLIRIS®, votre médecin vous remettra des documents :

○ La carte de surveillance patient :

- » Il est très important d'identifier et de traiter rapidement certains types d'infections chez les patients traités par SOLIRIS®. Cette carte vous rappelle les différents symptômes auxquels vous devez toujours être attentifs.
- » Cette carte doit être conservée sur vous pendant toute la durée du traitement par SOLIRIS® et pendant 3 mois après la dernière dose de SOLIRIS® et vous devrez la présenter à tout professionnel de santé que vous consultez.

○ Le présent guide d'information Patient/Parents/Tuteurs légaux qui contient la fiche pédiatrique

○ La notice d'utilisation de SOLIRIS®

Votre médecin pourra également vous proposer de participer au registre de suivi des patients atteints d' **HPN** / **SHUa**. C'est votre médecin qui peut vous aider pour participer à ce registre.

02

Informations importantes de sécurité reliées à SOLIRIS®

RISQUE D'INFECTION À MÉNINGOCOQUE

- » Le traitement par SOLIRIS® peut réduire votre résistance naturelle aux infections, en particulier contre certaines bactéries appelés *Neisseria meningitidis* responsables de l'infection à méningocoque. L'infection à méningocoque entraîne l'apparition d'une inflammation sévère des couches tissulaires qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière (méningite) et/ou une **grave infection du sang (septicémie ou sepsis)**.
- » Ces infections nécessitent une prise en charge immédiate et appropriée car elles peuvent rapidement être fatales, engager le pronostic vital ou provoquer de graves séquelles².



Avant de commencer le traitement par SOLIRIS®^{1,5}

- Votre médecin vous expliquera l'importance de recevoir une vaccination contre les infections à méningocoque, au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par SOLIRIS®. Les patients pour lesquels le traitement par SOLIRIS® a été initié dans un délai inférieur à 2 semaines après l'administration d'un vaccin à méningocoque tétravalent doivent recevoir une antibioprophylaxie appropriée immédiatement et jusqu'à 2 semaines après la vaccination complète.
 - » Les vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W₁₃₅ et B lorsque disponibles, sont recommandés dans la prévention contre les sérogroupes méningococciques couramment pathogènes.
 - » Un rappel de vaccination concernant les sérogroupes A, C, Y, W₁₃₅ et B sera effectué tous les 5 ans chez les personnes recevant toujours ce traitement. Les patients doivent recevoir une vaccination conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur.
 - » Il est également recommandé que les personnes vivant dans l'entourage proche du patient soient vaccinées contre les sérogroupes A, C, Y, W₁₃₅ et B.

○ La vaccination peut ne pas suffire à éviter une infection à méningocoque. Les recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée d'antibactériens doivent être prises en compte.

- ›› Si une antibioprophylaxie vous est prescrite pendant toute la durée du traitement, elle sera poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, 60 jours après l'arrêt du traitement par SOLIRIS®.
- ›› Il est également recommandé que les personnes traitées par SOLIRIS® soient vaccinées contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae*.
- ›› Il convient de suivre les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur et les recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge.

○ La vaccination ou revaccination peut suractiver le complément. Par conséquent, les patients souffrant de maladies médiées par le complément, peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente. Les patients doivent donc être étroitement suivis, dans les 2 semaines suivant chacune de ces vaccinations, pour surveiller les symptômes de leur maladie.

Demandez à votre médecin si vous avez des questions sur la vaccination avant de commencer SOLIRIS®.

Pendant le traitement par SOLIRIS® :

Vous devez apprendre à reconnaître les signes et les symptômes d'une infection à méningocoque et avertir **IMMÉDIATEMENT** votre médecin en cas de survenue de l'UN des symptômes suivants :

○ Les signes et symptômes d'une infection à méningocoque qui doivent vous alerter sont les suivants :

- ›› Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- ›› Maux de tête accompagnés de raideur du cou ou du dos
- ›› Fièvre
- ›› Eruption cutanée
- ›› Confusion
- ›› Douleurs musculaires sévères associées à des symptômes pseudo-grippaux
- ›› Sensibilité à la lumière

○ Ayez toujours sur vous la carte de surveillance patient pendant toute la durée de votre traitement par SOLIRIS® et pendant 3 mois après la dernière dose de SOLIRIS® et présentez-la à tout professionnel de santé que vous consultez.

○ Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche et présentez votre Carte de surveillance 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 de sécurité chez les nourrissons et enfants traités par SOLIRIS®.

RISQUE

D'AUTRES INFECTIONS

- » Le traitement par SOLIRIS® peut réduire votre résistance naturelle à d'autres infections bactériennes similaires y compris la gonorrhée laquelle est une infection sexuellement transmissible.
- » Le traitement par SOLIRIS® doit être administré avec précaution chez les patients présentant des infections systémiques actives.
- » Avant de débuter le traitement par SOLIRIS®, informez votre médecin si vous avez une infection quelconque.
- » Si vous présentez un risque de gonorrhée (une infection sexuellement transmissible), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- » Votre professionnel de santé devra vous prescrire une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae*. Il convient de suivre les recommandations complètes précisées dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur.

RÉACTIONS

À LA PERFUSION

Le traitement vous sera administré par votre professionnel de santé par perfusion de SOLIRIS® placé dans une poche et qui s'écoule dans l'une de vos veines *via* une tubulure.

Comme il existe un risque de réaction à la perfusion (notamment allergique), vous serez surveillés pendant environ une heure après chaque perfusion. Vous devrez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin.

03

Combien de temps devrai-je prendre SOLIRIS® ?

Comme vous souffrez d'une maladie chronique, SOLIRIS® est prévu pour être administré à vie.



Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical. Si la décision est prise d'arrêter votre traitement, votre médecin vous surveillera étroitement pendant au moins 8 semaines.

Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans l' **HPN**

L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peuvent provoquer la réapparition rapide, parfois plus sévère, des symptômes de l'**HPN**.

Votre médecin vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles.



Les risques liés à l'arrêt de SOLIRIS® incluent notamment une augmentation de la destruction de vos globules rouges (hémolyse), susceptible d'entraîner :

- » Une diminution significative du nombre de vos globules rouges (anémie),
- » Une confusion ou une baisse de votre vigilance,
- » Une douleur thoracique ou angine de poitrine,
- » Des troubles rénaux (augmentation de votre taux de créatinine sérique) ou
- » Des caillots sanguins (thromboses).

Si vous constatez l'un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans le **SHUa**

Votre médecin vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles et vous surveillera étroitement.



Les risques liés à l'arrêt du traitement incluent une activation et agrégation des plaquettes (ayant un rôle important dans la formation des caillots sanguins), susceptibles d'entraîner :

- ›› Une baisse significative de vos plaquettes (thrombocytopénie),
- ›› Une augmentation significative de la destruction de vos globules rouges (anémie),
- ›› Des problèmes rénaux (une diminution de la quantité de vos urines),
- ›› Des problèmes rénaux (une augmentation de votre taux de créatinine sérique),
- ›› Confusion ou diminution de votre vigilance,
- ›› Des douleurs thoraciques ou angine de poitrine,
- ›› De l'essoufflement, ou
- ›› Formation des caillots sanguins (thromboses).

Si vous constatez l'un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans la **MAg**

L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peut provoquer la réapparition rapide, parfois plus sévère, des symptômes de **MAg réfractaire**. Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans avis médical. Votre médecin vous expliquera les éventuels effets indésirables et les risques possibles et vous surveillera étroitement.

Si vous arrêtez votre traitement par SOLIRIS® dans la **NMOSD**

L'interruption ou l'arrêt du traitement par SOLIRIS® peut entraîner une aggravation de la **NMOSD** et la survenue d'une poussée. Adressez-vous à votre médecin avant d'arrêter le traitement par SOLIRIS®. Votre médecin discutera avec vous des éventuels effets indésirables et vous expliquera les risques. Il instaurera également un suivi rapproché.

04

Informations importantes de sécurité sur le traitement des nourrissons et enfants traités par SOLIRIS®

Cette section est destinée aux parents/tuteurs légaux de nourrissons ou enfants traités par SOLIRIS®. Chez les nourrissons, les signes et symptômes peuvent être différents de ceux fréquemment observés chez les enfants.



- **Les infections à méningocoques sont extrêmement dangereuses pouvant mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures. Les premiers symptômes de la méningite peuvent inclure :^{2,3}**

- ›› Fièvre
- ›› Maux de tête
- ›› Vomissement
- ›› Diarrhée
- ›› Douleur musculaire
- ›› Crampes d'estomac
- ›› Fièvre avec mains et pieds froids

- **Signes et symptômes fréquents de la méningite et de la septicémie chez les nourrissons :^{3,4}**

- ›› Fièvre, mains et pieds froids
- ›› Agité, n'aime pas être porté
- ›› Respiration rapide ou grognements

- ›› Pleurs inhabituels, gémissements
- ›› Raideur de la nuque, gêne à la lumière
- ›› Refus de s'alimenter et vomissement
- ›› Somnolent, mou, sans réaction
- ›› Peau pale, tachetée/éruption cutanée
- ›› Fontanelle tendue, bombée (zone mole sur la tête du bébé)
- ›› Convulsions/crises

○ **Chez les enfants, des signes et symptômes supplémentaires à ceux indiqués pour les nourrissons peuvent inclure :⁴**

- ›› Douleurs musculaires sévères
- ›› Violents maux de tête
- ›› Confusion
- ›› Irritabilité



N'attendez pas ^{2,3}. Si votre enfant est malade et sa situation s'aggrave, **consultez immédiatement un médecin.**



Les symptômes de la méningite peuvent apparaître dans n'importe quel ordre. Certains peuvent ne pas survenir. Il est très important de consulter immédiatement un médecin ou de contacter le centre 15 ou de se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous observez l'un des signes et symptômes mentionnés ci-dessus.

05

Carte de surveillance pédiatrique (nourrisson-enfant)

La carte de surveillance contient des informations importantes sur la sécurité que vous ou toute personne responsable des soins de votre enfant devez connaître pendant toute la durée du traitement par SOLIRIS® de votre enfant et pendant 3 mois après la dernière dose de SOLIRIS®.

Complétez cette carte et remettez-en une à toute personne responsable de la garde de votre enfant (par exemple encadrement scolaire / parascolaire, garde d'enfant...). Assurez-vous également d'en avoir une sur vous à tout moment, vous pouvez demander d'autres exemplaires à votre médecin.



Informez la personne responsable de la garde de votre enfant que ces cartes doivent être montrées à tout professionnel de santé impliqué dans le traitement de votre enfant, si votre enfant a besoin d'une assistance médicale.

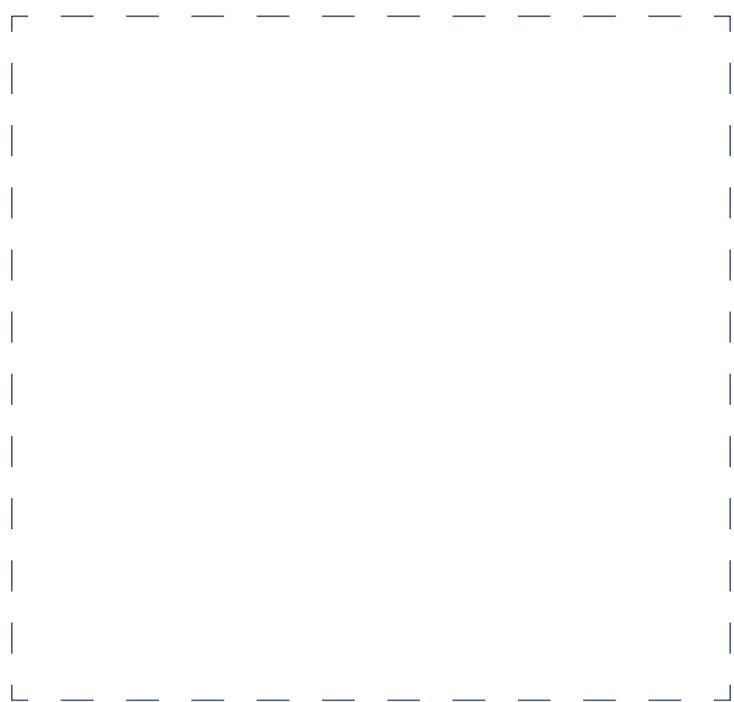


Si vous remarquez que l'enfant présente l'un des signes ou symptômes de méningite ou d'infection grave de sang (septicémie), contactez immédiatement son médecin traitant.

En cas d'indisponibilité du médecin traitant de l'enfant, contactez le centre 15 ou rendez-vous IMMÉDIATEMENT aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez la carte de surveillance pédiatrique au personnel soignant.

RÉFÉRENCES

1. Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de SOLIRIS® (eculizumab)
2. Meningitis explained. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Date de consultation : 04 novembre 2022).
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Date de consultation : 04 novembre 2022).
4. Meningitis symptoms in children. <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Date de consultation : 04 novembre 2022).
5. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>



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 :
www.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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Pour une information complète, consultez les mentions légales de SOLIRIS® disponibles en flashant ce QR Code ou directement sur www.alexionpharma.fr. Le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament est accessible directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu/>.

Alexion Pharma France traite les données personnelles relatives aux patients recevant SOLIRIS® et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge thérapeutique, aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de SOLIRIS®. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, limiter leur traitement ou définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Le traitement de vos données relevant d'une obligation d'Alexion, vous ne pouvez pas vous y opposer ou demander l'effacement de vos données. Pour exercer vos droits : Privacy@alexion.com. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.alexionpharma.fr.

SOLIRIS®
(e c u l i z u m a b)
300 mg/mL
Solution à diluer pour perfusion

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

Alexion Pharma France
pharmacovigilance.france@alexion.com
Medinfo.EMEA@alexion.com
quality.France@alexion.com