

BEKEMV®▼ (eculizumab)

CARTE PATIENT

▼ 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 à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Cette carte constitue une mesure additionnelle de réduction des risques et répond aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Informations de sécurité importantes pour les patients traités par BEKEMV. Présentez cette carte à tout médecin qui vous prend en charge.

La vaccination contre le méningocoque avant le début du traitement par BEKEMV ainsi qu'un rappel de vaccination tous les 5 ans conformément aux recommandations vaccinales nationales en vigueur, sont requises.

BEKEMV peut réduire votre capacité à combattre les infections. Des infections graves peuvent se développer, **en particulier une infection à méningocoque (méningite, septicémie), qui nécessite une prise en charge médicale immédiate.** Si vous observez l'un des symptômes suivants, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou contacter le SAMU (15), ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche et présentez cette carte :

- Maux de tête accompagnés de nausées ou vomissements
- Maux de tête accompagnés de raideur de la nuque ou du dos
- Fièvre (température élevée)
- Éruption cutanée
- Confusion
- Douleurs musculaires associées à des symptômes pseudo-grippaux
- Sensibilité des yeux à la lumière



Si vous présentez n'importe lequel de ces signes ou symptômes, consultez immédiatement et présentez cette carte.

Chez les enfants, les symptômes peuvent être différents, consultez votre guide patient/parent/aidant.

Même en cas d'arrêt du traitement par BEKEMV, conservez cette carte sur vous 3 mois après la dernière perfusion de BEKEMV. Votre risque d'infection à méningocoque peut persister longtemps après votre dernière administration de BEKEMV.

Ce médicament contient du sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose.

Si vous présentez (ou votre enfant présente) une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les personnes atteintes 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 (chez les enfants) et une insuffisance rénale ou hépatique.

CARTE PATIENT



Informations destinées au médecin traitant



Ce patient a reçu une prescription de BEKEMV (eculizumab), qui accroît sa sensibilité aux infections à méningocoque (*Neisseria meningitidis*) et à d'autres infections générales.

- Les infections à méningocoque peuvent rapidement devenir potentiellement fatales si elles ne sont pas détectées et traitées précocement.
- **Évaluer immédiatement si une infection est suspectée et traiter avec les antibiotiques appropriés si nécessaire.**
- Contacter le médecin prescripteur (voir ci-après) le plus rapidement possible.
- BEKEMV est contre-indiqué chez les patients présentant une IHF, quel que soit leur âge, et chez tous les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans, qui peuvent ne pas encore avoir été diagnostiqués comme atteints d'une IHF.
- Après l'administration intraveineuse d'un médicament contenant du sorbitol tel que BEKEMV, les patients atteints d'IHF peuvent présenter une hypoglycémie, une acidose métabolique, des crises convulsives et/ou un coma. Ces affections peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Évaluer immédiatement si une IHF est suspectée et apporter le traitement adapté.

Pour plus d'informations concernant BEKEMV, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit complet 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>

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

CARTE PATIENT



Les patients traités par BEKEMV doivent être en possession de cette carte en permanence.

Nom du patient :

Hôpital où il est traité :

Nom du médecin :

Numéro de téléphone du médecin :

Dans le cadre de son traitement par BEKEMV, ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique

Noms et dates des 2 vaccins :

.....

.....

.....

Le patient a reçu/reçoit une antibioprofylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur :

Nom de l'antibiotique utilisé :

.....

Par ailleurs, conformément aux recommandations en vigueur, le patient a reçu une vaccination contre le pneumocoque et contre *Haemophilus influenzae* :

Noms et dates des vaccins :

.....

.....

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

FR_BEKEMV_Carte patient EU v4.0 Septembre 2025_FRA-959-25-80004 – Février 2026



AMGEN[®]