

BEKEMV® ▼ (eculizumab)

Guide d'information pour les patients/parents

**Informations importantes pour réduire le
risque d'effets indésirables graves**

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

- ▼ 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 en suivant les modalités présentées à la section « Déclaration des effets indésirables »

AMGEN®

Table des matières

INTRODUCTION	3
Que dois-je faire avant de commencer le traitement par BEKEMV ?	3
Avertissement concernant la présence de sorbitol	3
INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ	4
Risque d'infection à méningocoque et autres infections	4
Réactions allergiques et réactions à la perfusion	5
QUE FAIRE SI JE/MON ENFANT SOUHAITE ARRÊTER LE TRAITEMENT ?	5
DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	6
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	8
GLOSSAIRE	8
RÉFÉRENCES	8

INTRODUCTION

Cette brochure est destinée aux patients adultes et aux parents/tuteurs d'un enfant à qui BEKEMV (eculizumab) a été prescrit. Elle contient des informations importantes de sécurité que vous devez connaître.

BEKEMV¹ est utilisé pour traiter les adultes et les enfants souffrant de :

- Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN),
- Syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa).

Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF)², une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas assimiler le fructose, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves. Les bébés et les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas prendre ce médicament. Chez les bébés et les enfants de moins de 2 ans, il se peut que l'IHF ne soit pas encore diagnostiquée. Veuillez consulter la rubrique « avertissement concernant la présence de sorbitol » ci-dessous.

En plus de cette brochure, vous recevrez les documents suivants :

- **Carte de surveillance patient** : la carte de surveillance patient renseigne les différents symptômes auxquels vous devez toujours être attentif/attentive - il est vital de pouvoir identifier et traiter rapidement certains types d'infections chez les personnes recevant BEKEMV (eculizumab). Vous ou votre enfant devez conserver sur vous/eux cette carte en permanence et la présenter à tout professionnel de santé qui vous/le prend en charge.
- Pour plus d'information, consultez la **notice d'utilisation de BEKEMV**, disponible sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Que dois-je faire avant de commencer le traitement par BEKEMV ?

- Vous assurer avec votre médecin que vous ou votre enfant êtes à jour de votre/sa vaccination.
- Connaître les symptômes associés aux infections et la conduite à tenir si vous ou votre enfant présentez l'un de ces symptômes.
- Avant de débiter le traitement, informez votre médecin si vous avez une infection. Notamment, si vous présentez un risque de gonorrhée (maladie sexuellement transmissible), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Veiller à communiquer avec votre médecin/le médecin de votre enfant et à suivre ses recommandations ainsi, vous ou votre enfant recevrez la surveillance appropriée durant le traitement ou en cas d'interruption ou d'arrêt du traitement par BEKEMV.

Avertissement concernant la présence de sorbitol

Ce médicament contient 50 mg de sorbitol par ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF)², une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas dégrader le fructose, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves, comme des convulsions, un coma, un retard de croissance et une insuffisance rénale ou hépatique. Vous devez prévenir votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous présentez (ou votre enfant présente) une IHF, ou si votre enfant ne peut plus prendre de bonbons ou de boissons sucrées parce qu'il/ elle est malade, vomit ou ressent des effets désagréables, tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou une diarrhée.

Les bébés et les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas prendre ce médicament. Chez les bébés et les enfants de moins de 2 ans, il se peut que l'IHF ne soit pas encore diagnostiquée.

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Risque d'infection à méningocoque et autres infections

Comme l'eculizumab bloque une partie du système immunitaire, il augmente le risque de survenue d'infection sévère et de septicémie (infection grave et potentiellement mortelle du sang), en particulier par un type de bactérie appelé *Neisseria meningitidis*. Cela peut entraîner des cas d'infection à méningocoque (infection sévère du cerveau et la moelle épinière (méningite) et/ou infection du sang (septicémie)) et autres infections à *Neisseria*, y compris infection gonococcique disséminée. Pour réduire le risque d'infections sévères, vous devrez/votre enfant devra prendre certaines précautions détaillées dans cette brochure.

Avant le début du traitement par BEKEMV

VACCINS REQUIS^{3,4}

1. Afin de réduire le risque de développer une infection, vous ou votre enfant devrez :
 - Être vacciné(e) contre les infections à méningocoque, au moins 2 semaines avant de recevoir la première dose de BEKEMV (un rappel est recommandé tous les 5 ans conformément aux recommandations vaccinales en vigueur).
 - Recevoir un traitement antibiotique approprié conformément aux recommandations en vigueur. Si un traitement antibiotique vous est prescrit pendant toute la durée du traitement par BEKEMV, il faudra continuer à le prendre jusqu'à 60 jours après l'arrêt de celui-ci.
 - Si le traitement par BEKEMV est débuté moins de 2 semaines après que vous avez/votre enfant a été vacciné, vous devrez/votre enfant devra recevoir des antibiotiques pendant 2 semaines après la vaccination.
2. Si vous êtes/votre enfant est âgé(e) de moins de 18 ans, vous devez/votre enfant doit également être vacciné(e) contre *Haemophilus influenzae* et contre les infections à pneumocoque conformément aux recommandations vaccinales nationales.

Pour les personnes vivant dans votre entourage proche, il est recommandé qu'elles soient vaccinées contre les infections à méningocoques.

Vous ou votre enfant serez étroitement suivi, après avoir reçu la vaccination recommandée, pour surveiller les symptômes de votre maladie car la vaccination peut suractiver le complément. Par conséquent, les patients souffrant de maladies médiées par le complément, dont l'HPN et le SHUa, peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente, tels qu'une hémolyse (HPN) ou la microangiopathie thrombotique (coagulation anormale dans les petits vaisseaux sanguins) (SHUa).

Contactez votre médecin en cas de questions.

Pendant le traitement par BEKEMV

Vous devrez connaître les signes et symptômes suivants d'une infection potentielle à méningocoque :

- 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 pseudo-grippaux
- Sensibilité aux lumières vives

Si vous êtes parent/tuteur légal d'un enfant traité par BEKEMV, il est important de savoir que certains signes et symptômes de méningite et/ou septicémie peuvent être difficiles à détecter⁵ :



Signes et symptômes autres que ceux qui sont mentionnés sur la page précédente :

- Respiration rapide
- Mains et pieds froids
- Refus de s'alimenter et/ou vomissements
- Pleurs ou gémissements inhabituels

Les enfants plus âgés peuvent aussi développer des signes et des symptômes autres que ceux mentionnés sur la page précédente :

- Cou raide
- Somnolence ou difficulté à se réveiller
- Irritabilité
- Tremblement et douleur aux jambes

Les infections à méningocoques peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Si vous/votre enfant présentez N'IMPORTE LEQUEL de ces symptômes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou contactez le 15 et présentez la carte de surveillance patient.

Réactions allergiques et réactions à la perfusion

L'administration de BEKEMV peut entraîner des réactions à la perfusion (pendant ou après la perfusion) : réactions allergiques y compris anaphylactiques. Vous serez surveillés environ une heure après chaque perfusion. Si vous remarquez l'un des symptômes suivants pendant ou après la perfusion, informez immédiatement votre médecin :

- Œdème de la gorge et de la bouche
- Difficultés respiratoires
- Étourdissements
- Confusion
- Peau ou lèvres bleues
- Évanouissement/perte de conscience

QUE FAIRE SI JE/MON ENFANT SOUHAITE ARRÊTER LE TRAITEMENT ?

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Afin de pouvoir continuer à bénéficier pleinement du traitement par BEKEMV, il est très important de ne pas rater ni repousser aucun rendez-vous. Si la décision est prise par votre médecin d'arrêter votre traitement, il vous surveillera étroitement pendant au moins 8 semaines.

Si BEKEMV vous a été prescrit dans l'HPN, à vous ou à votre enfant, vous devez savoir ce qui suit :

- Si le traitement par BEKEMV est arrêté complètement, ou s'il est retardé (ou si des administrations sont manquées), les symptômes de votre maladie/la maladie de votre enfant peuvent revenir de façon plus importante. L'hémolyse est un effet grave de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) : les globules rouges qui transportent l'oxygène dans tout l'organisme se fragmentent. L'hémolyse est liée à la plupart des symptômes de l'HPN (comme l'anémie avec fatigue, l'essoufflement, l'accélération du rythme cardiaque, des urines foncées), et à un risque accru de formation de caillots sanguins dans des parties vitales de l'organisme.

- Suite à l'interruption du traitement dans l'HPN, la destruction de vos globules rouges peut entraîner :
 - une baisse significative du nombre de globules rouges (anémie),
 - une confusion ou une modification de la vigilance,
 - des douleurs thoraciques ou une angine de poitrine,
 - une augmentation du taux de créatinine sérique (problèmes rénaux) ou
 - une thrombose (caillot de sang).

Si vous/votre enfant présentez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

Si BEKEMV vous a été prescrit dans le SHUa, à vous ou à votre enfant, vous devez savoir ce qui suit :

- Si le traitement par BEKEMV est arrêté complètement, ou s'il est retardé (ou si des administrations sont manquées), il existe un risque que l'un des effets graves de votre maladie/la maladie de votre enfant survienne. Cela comprend le risque de microangiopathie thrombotique (coagulation anormale dans les petits vaisseaux sanguins), les symptômes comprennent l'essoufflement, la confusion (ou une altération de votre état de conscience), des douleurs dans la poitrine ou une angine de poitrine.
- Suite à l'interruption du traitement dans le SHUa, l'activation et l'agrégation des plaquettes (ayant un rôle important dans la formation des caillots sanguins) peuvent 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/votre enfant présentez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 : <http://ansm.sante.fr>.

NOTES

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant BEKEMV, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0969 363 363.

Pour une information complète, consulter la notice de BEKEMV, disponible sur le site Internet de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/en> ou sur le site de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



GLOSSAIRE

Complément ou système du complément

Élément du système immunitaire qui détruit les bactéries et d'autres cellules étrangères et joue un rôle dans la défense contre les infections.

Réaction anaphylactique

Réaction d'hypersensibilité extrême et sévère affectant l'organisme tout entier, commençant en général par une éruption cutanée avec démangeaisons, un gonflement de la gorge et/ou de la langue, un essoufflement, des vomissements.

Infection à gonocoque

Infection transmise sexuellement et provoquée par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* (également appelée gonorrhée). Les symptômes et signes cliniques

peuvent être : arthrite (inflammation douloureuse d'une ou plusieurs articulations), arthralgies (douleurs articulaires), ténosynovite (inflammation douloureuse autour d'un tendon), et de multiples lésions de la peau. Peut se disséminer et provoquer une infection généralisée du sang (septicémie).

Infection à méningocoque

Infection provoquée par la bactérie *Neisseria meningitidis* (également appelée méningocoque). Peut provoquer une méningite ou une infection généralisée du sang (septicémie).

Septicémie

Présence de bactéries (bactériémie), d'autres organismes infectieux, ou de toxines produites par des organismes infectieux dans la circulation sanguine.

RÉFÉRENCES

1. Notice d'utilisation BEKEMV, disponible sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
2. Intolérance héréditaire au fructose : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333439/>, consulté le 24 mai 2024.
3. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>, consulté le 28 mai 2024.
4. <https://vaccination-info-service.fr/>, consulté le 28 mai 2024
5. OMS. Méningite. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/meningitis>, consulté le 28 mai 2024

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 Courbevois



AMGEN