

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
QUESTIONS FRÉQUENTES	3
Quelles informations recevrai-je ?	3
Que dois-je faire avant de commencer le traitement par BEKEMV ?	3
Avertissement concernant la présence de sorbitol	3
Je suis patient / je suis parent/tuteur légal d'un enfant ayant reçu une prescription de BEKEMV. Quelles précautions supplémentaires dois-je connaître avant de commencer le traitement ?	4
Quand dois-je consulter un médecin en urgence ?	6
L'eculizumab provoque-t-il des effets indésirables graves ?	6
Que faire si je/mon enfant souhaite arrêter le traitement ?	6
DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	7
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	8
GLOSSAIRE	8

INTRODUCTION

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

Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), 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. Veuillez consulter la rubrique « avertissement concernant la présence de sorbitol » ci-dessous.

QUESTIONS FRÉQUENTES

Quelles informations recevrai-je ?

Vous recevrez les documents suivants :

- **Carte de surveillance patient** : La carte 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.
- **Guide d'information patient/parents.**
- Pour plus d'information, consultez la **notice d'utilisation de BEKEMV**, présente dans la boîte de votre médicament et disponible sur la base de données : <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), 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.

Je suis patient / je suis parent/tuteur légal d'un enfant ayant reçu une prescription de BEKEMV. Quelles précautions supplémentaires dois-je connaître avant de commencer le traitement ?

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.

VACCINS REQUIS*

Afin de réduire le risque de développer une infection, vous ou votre enfant devrez :

- Être vacciné(e) contre les infections à méningocoques (un rappel est recommandé tous les 5 ans conformément aux recommandations vaccinales nationales)
- Être vacciné(e) contre les infections à *Haemophilus influenzae* et à pneumocoque conformément aux recommandations vaccinales nationales

Au moins 2 semaines avant de débuter le traitement par BEKEMV

Ou

- Si le traitement par BEKEMV est débuté moins de 2 semaines après que vous avez/votre enfant a reçu ces vaccins, vous devrez/votre enfant devra recevoir des antibiotiques pendant 2 semaines après la vaccination. 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 du traitement par BEKEMV.

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, peuvent présenter une augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente, tels qu'une hémolyse (HPN).

Vous devrez connaître les signes et symptômes suivants :

Infection sévère

- 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

Méningite et septicémie

Si vous êtes parent/tuteur légal d'un enfant traité par BEKEMV, il est important de savoir que les signes et symptômes de méningite et/ou septicémie peuvent varier en fonction de l'âge de l'enfant**.

*Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>.

**OMS. Méningite. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/meningitis>.

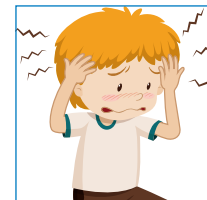


Signes et symptômes autres que ceux qui sont mentionnés sur la page précédente :

- 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 symptômes autres que ceux mentionnés sur la page précédente :

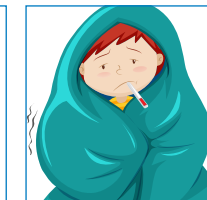
- Cou raide
- Somnolence ou difficulté à se réveiller
- Irritabilité
- Tremblements et courbatures dans les jambes



Maux de tête sévères



Raideur de la nuque



Fièvre



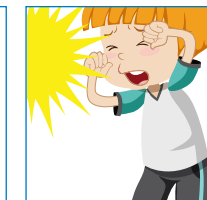
Peau ou lèvres pâles, tache, éruption cutanée



Confusion, irritabilité



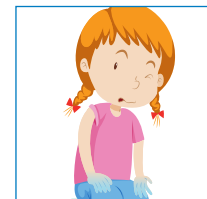
Crampes



Sensibilité à la lumière vive



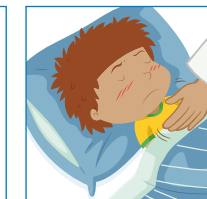
Difficultés respiratoires vive



Mains et pieds froids



Vomissements



Somnolence, difficulté à se réveiller



Courbatures dans les jambes

Quand dois-je consulter un médecin en urgence ?

Les infections à méningocoques peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Si vous observez N'IMPORTE LEQUEL des symptômes mentionnés sur les pages précédentes, avertissez votre médecin immédiatement.

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.

L'eculizumab provoque-t-il des effets indésirables graves ?

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 pendant 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, 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, et à un risque accru de formation de caillots sanguins dans des parties vitales de l'organisme.
- Suite à l'interruption du traitement, 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.

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>.

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.

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 - 18-20 Quai du Point du Jour, 92100 Boulogne-Billancourt



AMGEN