CARTE DE **SURVEILLANCE PATIENT**

Informations importantes de sécurité pour les patients traités par SOLIRIS®

Le traitement par SOLIRIS® peut réduire votre résistance naturelle aux infections, **notamment contre certains organismes responsables de la méningite, qui nécessite une prise en charge médicale immédiate.** Aussi, si vous présentez l'un des symptômes suivants,

vous devez contacter immédiatement votre médecin traitant

Tél. .....,

ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche :

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

Consultez immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes et présentez cette carte. Chez les nourrissons et les enfants les symptômes peuvent être différents, consultez votre brochure.

Même en cas d'arrêt du traitement par SOLIRIS®, conservez cette carte sur vous 3 mois après la dernière perfusion de SOLIRIS® car il existe un risque d'infection méningococcique plusieurs semaines après l'arrêt du traitement.

PRÉSENTEZ CETTE CARTE À TOUT PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUE VOUS CONSULTEZ

Information for the treating physician

This patient has been prescribed SOLIRIS® (eculizumab) therapy, which increases the patient's susceptibility to infections, in particular meningococcal infection (*Neisseria meningitidis*)

- Meningococcal infections may become rapidly life-threatening or fatal if not recognized and treated early
- **Evaluate immediately if infection is suspected and treat with appropriate antibiotics if necessary**
- Contact prescribing physician (below) as soon as possible

- For more information about SOLIRIS®, please refer to the full Summary of Product Characteristics available on **http://www.ema.europa.eu/.**
- In case of safety concerns: **pharmacovigilance.france@alexion.com**
- Patients receiving SOLIRIS® should carry this card at all times. Show this card to any doctor involved in your health care.

SOLIRIS® (eculizumab) 300 mg/mL Solution à diluer pour perfusion

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

ALEXION® AstraZeneca Rare Disease

INFORMATIONS POUR LES MÉDECINS

SOLIRIS® (eculizumab) augmente le risque d'infections, notamment à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).

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

Noms et dates des 2 vaccins : .....

.....

Le patient a reçu/reçoit une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur.[1]

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 : .....

.....

Les infections à méningocoque peuvent engager le pronostic vital ou être fatales si elles ne sont pas détectées et traitées à temps.

- **Vous devez dépister immédiatement tout risque d'infection et traiter par une antibiothérapie appropriée si nécessaire.**
- Contactez le médecin prescripteur dès que possible.
- Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament sur le site internet : **http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr** ou sur le site de l'EMA : **http://www.ema.europa.eu/.**
- 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 évènements 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.**

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

Les patients traités par SOLIRIS® doivent avoir cette carte de surveillance sur eux en permanence.

- Nom du patient *(Patient name)*

  .....

- Hôpital où le patient est traité *(Hospital where treated)*

  .....

- Nom du médecin prescripteur *(Physician name)*

  .....

- N° de téléphone du prescripteur *(Tel. number)*

  .....

FR/SOL-a/0108 - Octobre 2023