CARTE DE SURVEILLANCE PEDIATRIQUE
(NOURRISSON - ENFANT)

Cet enfant est actuellement traité par SOLIRIS® qui peut réduire sa résistance naturelle aux infections, notamment contre les infections à méningocoque telles que la méningite ou la septicémie.

Si vous remarquez que l'enfant présente l'un des signes ou symptômes mentionnés sur cette fiche, sollicitez IMMÉDIATEMENT des soins médicaux et contactez son médecin prescripteur.

La méningite peut mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures.

En cas d'apparition DE L'UN des signes ou symptômes, consultez IMMÉDIATEMENT un médecin :

- Fièvre, mains et pieds froids
- Pleurs et gémissements inhabituels
- Raideur nucale, enfant ne supportant pas la lumière vive
- Fontanelle (espace souple) tendue, bombée
- Respiration rapide ou gémissante
- Crises convulsives
- Douleurs musculaires sévères
- Refus de s'alimenter et vomissements
- Pâleur, présence de tâches sur la peau ; boutons/éruption cutanée
- Maux de tête sévères
- Enfant nerveux, ne supportant pas d'être tenu dans les bras
- Confusion
- Enfant somnolent, mou, non réactif
- Irritabilité

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Date de vaccination : ..... /..... /..... Vaccin : .....

Date de revaccination : ..... /..... /..... Vaccin : .....

Date de revaccination : ..... /..... /.....

Traitement antibiotique, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur[4] : .....

Un traitement par SOLIRIS® a été prescrit à cet/cette enfant. SOLIRIS® contient des anticorps qui inhibent l'activation terminale du complément. Du fait de son mécanisme d'action, SOLIRIS® augmente la prédisposition du patient aux infections à méningocoque (*Neisseria meningitidis*). Cet/cette enfant doit avoir reçu un vaccin antiméningococcique avant le début du traitement et des antibiotiques le cas échéant, conformément à l'avis du HCSP en vigueur[4] et aux recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge ; toutefois, il est possible qu'il/elle reste prédisposé(e) aux infections à méningocoque ou aux autres infections systémiques. Vous devez surveiller attentivement la survenue des premiers signes d'infection à méningocoque, procéder immédiatement aux investigations en cas de suspicion d'infection et traiter par antibiotiques, le cas échéant. Certains patients ont présenté des réactions à la perfusion après l'administration de SOLIRIS®. Les troubles généraux ou réactions au site d'administration fréquents incluent : gêne thoracique, frissons, fatigue, asthénie, réaction liée à la perfusion, œdème et pyrexie. Pour plus d'informations sur SOLIRIS®, 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.

Pour toute question relative à la sécurité, envoyez un email à : pharmacovigilance.france@alexion.com.

RÉFÉRENCES

1. Meningitis in babies and children under five (Méningite chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de cinq ans). Site Internet « Meningitis Now ». https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/meningitis-babies-and-children-under-five/ Consulté le 5 décembre 2022.
2. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers (Signes et symptômes de méningite chez les nourrissons et les tout petits). Site Internet «Meningitis Now». https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies- and-toddlers/ Consulté le 5 décembre 2022.
3. Meningitis symptoms in children (Symptômes de méningite chez les enfants). Site Internet « Meningitis Now ». Consultable à l'adresse : https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/ Consulté le 5 décembre 2022.
4. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CARTE DE SURVEILLANCE PEDIATRIQUE
(NOURRISSON - ENFANT)

COLLEZ UNE PHOTO DE VOTRE ENFANT À CET EMPLACEMENT

Cet/cette enfant est actuellement traité(e) par SOLIRIS® et est susceptible d'avoir une résistance naturelle aux infections diminuée, en particulier face aux infections à méningocoque, telles qu'une méningite ou une septicémie (également appelée empoisonnement du sang ou sepsis).

Si vous constatez que l'enfant présente l'un des signes et symptômes mentionnés sur cette carte, pouvant indiquer une infection grave, appelez immédiatement son médecin.

La méningite peut mettre en jeu le pronostic vital en quelques heures[1].
En cas d'apparition DE L'UN des signes ou symptômes, consultez immédiatement un médecin.

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 cette fiche de surveillance au personnel soignant.

Même si l'enfant a cessé d'utiliser SOLIRIS®, gardez cette carte avec vous pendant 3 mois après la dernière dose de SOLIRIS®.

- Nom du/de la patient(e)

.....

- Coordonnées des parents/tuteurs

.....

- Nom du médecin prescripteur

.....

- Coordonnées du médecin prescripteur

.....

Vous pouvez également télécharger cette carte de surveillance sur votre smartphone en flashant ce QR code

ALEXION® AstraZeneca Rare Disease

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

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

FR/SOL-A0116 – OCTOBRE 2023