



Cette attestation doit **obligatoirement être complétée par le prescripteur et la pharmacie avant toute initiation de traitement** par SOLIRIS® 300 mg (eculizumab), conformément aux exigences de l'EMA et de l'ANSM. En effet « La distribution du médicament ne sera possible qu'après confirmation écrite que le patient a reçu ou va recevoir une vaccination antiméningococcique et/ou une antibioprophyllaxie. » (Annexe IID de l'AMM).

Les champs signalés par un astérisque (*) sont obligatoires

1. À COMPLÉTER PAR LE PRESCRIPTEUR, puis À TRANSMETTRE À LA PHARMACIE

Date de naissance Patient* (jj/mm/aaaa) : / /

Indication thérapeutique* : HPN SHU atypique Myasthénie acquise généralisée (MAG) réfractaire
 Maladie du spectre de la neuromyéélite Optique (NMOSD)

Patient inclus/à inclure dans le registre (HPN ou SHUa) : Oui Non

Date prévue d'administration (jj/mm/aaaa) : / /

Nom du **Prescripteur*** : Email* :

Hôpital* : Service :

Adresse* : Tél. :

Code Postal / Ville* : Fax :

Je, soussigné(e), **m'engage avant de débiter le traitement par SOLIRIS® à :**

- remettre et expliquer **les éléments d'information SOLIRIS®** (notamment la carte de surveillance), au patient ou à ses parents/tuteurs légaux
 > Si vous souhaitez recevoir des exemplaires supplémentaires de ces éléments, merci d'en faire la demande via l'adresse e-mail vaccination@alexion.com
- m'assurer que le patient a été **vacciné contre *Neisseria meningitidis*** conformément aux recommandations en vigueur¹ (contre les types sérologiques A, C, Y, W₁₃₅ et B)

Date(s) de vaccination (jj/mm/aaaa) : / /

ou préciser le motif de non vaccination (*Contre-Indication, risques liés à l'activation du complément complément tels que l'augmentation des signes et des symptômes de leur pathologie sous-jacente...*) :

- traiter le patient par une **antibioprophyllaxie adaptée**¹, pendant toute la durée du traitement par SOLIRIS® et jusqu'à 60 jours après l'arrêt de celui-ci.

Date : Signature : Tampon Service / Prescripteur

¹ Avis relatif à l'antibioprophyllaxie et la vaccination antiméningococcique des personnes traitées par eculizumab (avis actualisé du HCSP daté du 10/07/2014)

2. À COMPLÉTER PAR LA PHARMACIE (contact en charge des commandes de SOLIRIS®)

Nom du **Contact Pharmacie** :

Tél. :

Retour attestation souhaité par :

Email : (adresse de préférence non nominative)

Fax :

Tampon Pharmacie

à retourner à Alexion par email : vaccination@alexion.com

Aucune expédition de SOLIRIS® ne sera autorisée sans réception préalable de ce document

3. À COMPLÉTER PAR ALEXION

CODE PATIENT :

Ce code patient est à reporter sur toutes les commandes SOLIRIS® destinées à ce patient

Document à conserver

Alexion Pharma France traite les données personnelles relatives aux patients recevant Soliris® et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge thérapeutique, aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de Soliris®. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, limiter leur traitement ou définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Le traitement de vos données relevant d'une obligation légale d'Alexion, vous ne pouvez pas vous y opposer ou demander l'effacement de vos données. Pour exercer vos droits : Privacy@alexion.com. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.alexionpharma.fr.