

# 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.**

**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](mailto: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.

# CARTE DE SURVEILLANCE PATIENT



Informations pour les médecins



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

- ▶ **Ce patient a reçu une vaccination anti-méningococcique** [nom des 2 vaccins : .....] **et reçoit une antibiothérapie prophylactique pendant toute la durée du traitement** [nom de l'antibiotique utilisé : .....] **mais il peut rester sensible aux infections, tout particulièrement à méningocoque.**

Date de vaccination antiméningococcique .....  
(*Vaccination date*)

- ▶ 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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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>.

**+ 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*)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

**SOLIRIS®**  
( e c u l i z u m a b )

**ALEXION**