

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Aldurazyme® [al-dur-a-ZIME] (laronidase pour injection)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée lorsque la vente d'Aldurazyme® a été approuvée au Canada; il s'adresse spécifiquement aux patients. Comme il s'agit d'un résumé, vous n'y trouverez pas tous les renseignements sur Aldurazyme®. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Aldurazyme® sert à traiter les manifestations de la mucopolysaccharidose de type I (MPS I; déficit en α -L-iduronidase) ne touchant pas le système nerveux central chez les patients dont le diagnostic de la maladie a été confirmé.

Les effets de ce médicament :

Les patients atteints de la MPS I manquent d'une enzyme, l' α -L-iduronidase. La laronidase est une forme d' α -L-iduronidase obtenue par génie génétique. Elle peut aider à traiter certains des symptômes de la MPS I en remplaçant l'enzyme manquante.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas recevoir Aldurazyme® si vous êtes allergique à la laronidase ou à tout autre produit entrant dans la composition d'Aldurazyme® ou de son contenant.

L'ingrédient médicamenteux est :

La laronidase.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Polysorbate 80, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, eau pour injection.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicamenteux, consulter la partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

Aldurazyme® se présente sous forme de concentré stérile et doit être dilué avant d'être administré par voie intraveineuse (en perfusion).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

N'employez pas Aldurazyme® si vous présentez une allergie grave à l'un des composants d'Aldurazyme® ou si vous avez déjà eu une réaction allergique ou anaphylactique grave à la laronidase.

Si vous suivez un traitement avec Aldurazyme®, il est possible que vous rencontriez une réaction liée à la perfusion, soit tout effet secondaire qui survient pendant ou jusqu'à trois heures après la perfusion. Des réactions liées à la perfusion potentiellement mortelles, notamment des réactions anaphylactiques, ont été observées pendant les perfusions d'Aldurazyme® chez certains patients. Les réactions ont été notamment : incapacité à respirer de

manière indépendante, difficulté à respirer, respiration bruyante, respiration rapide, rétrécissement temporaire des voies aériennes, obstruction partielle ou complète des voies aériennes, taux faible d'oxygène dans le sang, hypotension artérielle, fréquence cardiaque basse et urticaire. Les interventions étaient : traitement médical salvateur d'urgence, utilisation d'un appareil d'assistance respiratoire, accès d'urgence à la trachée du patient et hospitalisation. Les autres traitements potentiels sont : agonistes bêta-adrénergiques par inhalation pour améliorer la respiration, adrénaline dans le cadre des soins d'urgence et corticostéroïdes intraveineux pour aider à lutter contre l'inflammation. Au cours des essais cliniques et de la pharmacovigilance d'Aldurazyme®, environ 1 % des patients ont rencontré des réactions allergiques sévères ou graves. Chez les patients atteints de la MPS I, une obstruction des voies aériennes supérieures pré-existante pourrait avoir contribué à la gravité de certaines réactions. En raison du risque de graves réactions liées à la perfusion, une assistance médicale appropriée doit être disponible immédiatement lors de l'administration d'Aldurazyme®. Comme il existe un risque de récurrence des réactions sévères, certains patients peuvent nécessiter une surveillance prolongée.

Les patients qui sont atteints d'une maladie sous-jacente aiguë (p. ex. : rhume ou grippe, infection sévère, bronchite, respiration sifflante ou troubles respiratoires) sont susceptibles de présenter un risque de réactions liées à la perfusion au moment de la perfusion d'Aldurazyme®. Votre état clinique doit faire l'objet d'un examen approfondi avant l'administration d'Aldurazyme®.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Aldurazyme® si :

- vous avez une maladie sous-jacente aiguë comme le rhume ou la grippe;
- vous avez déjà eu une réaction allergique ou anaphylactique grave après avoir reçu Aldurazyme®;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle du contenant;
- vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments pouvant interagir avec Aldurazyme® :

Aucune étude formelle n'a été menée sur les interactions entre ce médicament et les autres. Si vous prenez des médicaments contenant de la chloroquine ou de la procaine, mentionnez-le à votre médecin car ces médicaments pourraient diminuer l'action d'Aldurazyme®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie recommandée pour Aldurazyme® est de 0,58 mg/kg de poids corporel, 1 fois par semaine, en perfusion intraveineuse.

Le traitement avec Aldurazyme® doit être supervisé par un médecin habitué à prendre en charge des patients atteints de la

MPS I ou d'autres maladies métaboliques héréditaires.

L'administration d'Aldurazyme® doit se faire dans un établissement clinique approprié disposant du matériel de réanimation nécessaire au traitement des urgences médicales.

Surdose :

On ne possède pas d'expérience du surdosage d'Aldurazyme® (laronidase pour injection).

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez une perfusion d'Aldurazyme®, communiquez avec votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, Aldurazyme® peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires ont surtout été rencontrés pendant l'administration du traitement ou peu de temps après (réactions liées à la perfusion). Plus les patients étaient traités longtemps avec Aldurazyme®, plus le nombre de ces réactions a diminué. La plupart des effets indésirables observés au cours des études cliniques n'étaient pas considérés comme liés à Aldurazyme. La majorité des réactions étaient d'intensité légère à modérée.

Au cours des essais cliniques, les réactions liées à la perfusion les plus courantes chez les patients âgés de 6 ans et plus ont été les bouffées de chaleur, les maux de tête, les éruptions transitoires, la fièvre, les douleurs abdominales et les problèmes à l'endroit où le cathéter a été posé pour l'administration du produit. Une réaction allergique potentiellement mortelle, à l'origine d'un œdème et d'une obstruction de la trachée (voies respiratoires), a été observée; une sonde d'intubation a dû être posée au patient. Des anomalies de rythme cardiaque considérées comme n'étant pas liées à Aldurazyme ont entraîné la mort d'un patient.

Les réactions liées à la perfusion les plus courantes chez les patients âgés de moins de 5 ans ont été la fièvre et les frissons. Lors d'une des premières études cliniques, 3 patients ont eu des épisodes d'œdème de la bouche et des voies respiratoires (voir tableau ci-dessous).

Au cours de la pharmacovigilance d'Aldurazyme®, des réactions sévères et graves liées à la perfusion ont été rapportées, dont certaines se sont révélées délétères. Les effets secondaires les plus fréquemment rencontrés ont été les frissons, les vomissements, les nausées, les douleurs articulaires, la diarrhée, l'accélération du rythme cardiaque, les douleurs abdominales, l'hypertension et la diminution de la saturation en oxygène. Les autres effets indésirables identifiées au cours de la pharmacovigilance ont été les difficultés respiratoires, la coloration bleue de la peau (en raison de la diminution du taux d'oxygène dans le sang), la sensation de froid, la rougeur de la peau, l'œdème du larynx et les picotements. Il existe également quelques cas de fuite du médicament intraveineux du site d'injection vers la zone sous-cutanée environnante. Toutefois, il

n'a été rapporté aucun cas de dommages graves dans cette zone sous-cutanée proche du site d'injection en raison de la fuite.

Si vous avez une réaction de ce genre après l'administration d'Aldurazyme®, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il pourrait vous prescrire d'autres médicaments, comme des antihistaminiques et de l'acétaminophène, pour contribuer à prévenir les réactions allergiques.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptôme/effet		En informer son médecin ou son pharmacien
45 patients âgés de 6 ans et plus traités pendant 12 mois au maximum		
Très courants (rencontrés par $\geq 10\%$ des patients)	Bouffées de chaleur, troubles articulaires, réactions liées à la perfusion	Oui
Courants (rencontrés par $< 10\%$ des patients)	Dorsalgies, céphalées, douleurs articulaires, éruptions transitoires, sensation de chaleur ou de froid, douleurs abdominales, réaction allergique sévère avec obstruction des voies respiratoires, œdème de la bouche et des voies aériennes	Oui
45 patients âgés de 6 ans et plus traités pendant 208 semaines (48 mois) au maximum		
Très courants (rencontrés par $\geq 10\%$ des patients)	Fièvre, bouffées vasomotrices, éruptions transitoires, réactions liées à la perfusion	Oui
Courants (rencontrés par $< 10\%$ des patients)	Diarrhées, difficultés respiratoires, sensation de changement de température, céphalées, hernie, hypotension, nausées, problèmes à l'endroit où le cathéter a été posé pour l'administration du produit, problèmes pulmonaires, problèmes veineux, réactions allergiques graves, douleurs abdominales, vomissements, dorsalgies, apnée du sommeil, problèmes pour trouver une veine	Oui

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptôme/effet		En informer son médecin ou son pharmacien
Rares	Anaphylaxie (réaction allergique potentiellement mortelle), anomalies du rythme cardiaque mortelles	Oui
20 patients âgés de moins de 5 ans traités pendant 12 mois au maximum		
Très courants (rencontrés par $\geq 10\%$ des patients)	Fièvre, frissons, fréquence cardiaque élevée, hypertension, diminution de l'oxygène dans le sang, réactions liées à la perfusion	Oui
Courants (rencontrés par $< 10\%$ des patients)	Élévation de la fréquence cardiaque, détresse respiratoire, respiration sifflante, démangeaisons, éruption transitoire	Oui

D'autres effets secondaires peuvent survenir. Si vous ressentez des effets inattendus après avoir reçu Aldurazyme®, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tenir hors de la portée des enfants.
Aldurazyme® doit être gardé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C/36 à 46 ° F). Ne pas l'utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur le flacon. Ce produit ne contient aucun agent de conservation.

Registre de la MPS I :

Un registre de patients atteints de la MPS I a été mis au point afin de mieux comprendre la variabilité et l'évolution de la maladie, et de suivre et d'évaluer les traitements de façon continue. Vous êtes invité à enrichir ce registre. Votre participation ou celle de votre enfant peut comporter un suivi à long terme. Pour obtenir des renseignements sur ce registre, visitez le site www.MPSRegistry.com (en anglais) ou composez le 1 800 745-4447. Si vous êtes intéressé à y participer, communiquez avec votre médecin, car lui seul peut vous y inscrire.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez consulter le présent document et la monographie complète préparée à l'intention des professionnels de la santé en visitant le site <http://www.sanofi.ca> ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été préparé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date de révision : 26 avril 2024

Aldurazyme est une marque déposée de BioMarin/Genzyme LLC.