

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

CEREZYME®

Imiglucérase pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Cerezyme et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Cerezyme.

Pour quoi Cerezyme est-il utilisé?

Cerezyme sert à traiter les patients chez qui un diagnostic de maladie de Gaucher de type 1 (sans atteinte neurologique) ou de type 3 (avec atteinte neurologique chronique) a été confirmé. La maladie de Gaucher sans atteinte neurologique peut présenter un ou plusieurs des troubles suivants :

- anémie, après exclusion des autres causes possibles telle une carence en fer;
- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang);
- affection osseuse (comme l'affaiblissement des os et un risque accru de fracture), après exclusion des autres causes possibles telle une carence en vitamine D;
- hépatomégalie(hypertrophie du foie) ou splénomégalie (hypertrophie de la rate).

Comment Cerezyme agit-il?

La maladie de Gaucher est une maladie génétique rare caractérisée par un déficit de l'organisme en une enzyme appelée β -glucocérébrosidase. Cette enzyme décompose une substance grasse appelée glucocérébroside. Dans la maladie de Gaucher, le glucocérébroside devient élevé dans les macrophages tissulaires du foie, de la rate, de la moelle osseuse et parfois dans les poumons et les reins, parce que cette enzyme est absente. Cerezyme est une forme de β -glucocérébrosidase produite par la technologie de l'ADN recombinant. Cerezyme peut aider à traiter certains des symptômes de la maladie de Gaucher en remplaçant l'enzyme naturelle qui manque dans la maladie de Gaucher.

Quels sont les ingrédients dans Cerezyme?

Ingrédients médicinaux : imiglucérase

Ingrédients non médicinaux : mannitol, azote, polysorbate 80, citrates de sodium (citrates d'hydrogène disodique et citrate trisodique)

Cerezyme est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Cerezyme est offert sous forme de lyophilisat stérile pour perfusion intraveineuse. Chaque flacon de 20 mL de Cerezyme contient 400 U (étiquette rouge) d'imiglucérase.

Ne prenez pas Cerezyme si :

N'utilisez pas CEREZYME® si vous présentez une hypersensibilité à l'imiglucérase ou à l'un des composants du produit ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Cerezyme, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez déjà été traité à l'aide d'une enzyme dérivée du placenta, la β -glucocérébrosidase (alglucérase injectable) et avez développé des anticorps ou présenté des symptômes d'hypersensibilité à cette enzyme;
- vous avez eu une grave réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité après avoir reçu Cerezyme;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou encore vous allaitez.
- vous présentez un essoufflement avant ou après le début du traitement par Cerezyme. Votre médecin évaluera s'il s'agit d'un signe d'une affection appelée hypertension pulmonaire, une affection qui survient rarement avec la maladie de Gaucher, que les patients prennent ou non Cerezyme.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Cerezyme:

Aucune étude n'a été menée pour évaluer la façon dont Cerezyme interagit avec d'autres médicaments. Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin, étant donné le risque que ceux-ci entravent le captage de l'imiglucérase.

Comment prendre Cerezyme:**Dose habituelle :**

La posologie doit être individualisée.

Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose qui vous convient.

Le traitement peut être amorcé à raison d'une dose de 2,5 U/kg de poids corporel, 3 fois par semaine, jusqu'à concurrence de 60 U/kg, 1 fois toutes les 2 semaines.

Dans les cas où Cerezyme doit être administré dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée, on conseille aux professionnels de la santé d'être formés et préparés à l'éventualité d'une réaction de type allergique.

Surdosage :

Aucun effet toxique manifeste n'a été signalé par suite de l'administration de doses pouvant atteindre 240 U/kg toutes les 2 semaines. En cas de surdosage, arrêtez immédiatement la perfusion et surveillez

étroitement le patient dans un établissement hospitalier pour détecter la survenue de réactions associées à la perfusion.

Dose oubliée :

Si vous manquez une perfusion de Cerezyme, communiquez avec votre médecin. Il est important que vous receviez Cerezyme à intervalles réguliers pour éviter l'accumulation de glucocérebroside. La dose mensuelle totale doit demeurer essentiellement la même.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Cerezyme?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Cerezyme. Si vous présentez tout effet secondaire non mentionné ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Essoufflement
- Toux
- Urticaire/enflure localisée de la peau ou de la paroi de la bouche ou de la gorge
- Démangeaisons
- Éruption cutanée

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Étourdissements
- Céphalées
- Sensation de picotements, de piqûres, de brûlures ou d'engourdissement de la peau
- Bouffées vasomotrices
- Vomissements
- Nausées
- Crampes/douleur abdominales
- Diarrhée.
- Douleur dans les articulations
- Inconfort au site de perfusion
- Brûlures au site de perfusion
- Enflure au site de perfusion
- Abscess non infecté au point d'injection
- Fièvre
- Rigueur
- Fatigue
- Maux de dos

Fréquence inconnue :

- Frissons
- Démangeaisons au site de perfusion
- Rythme cardiaque rapide

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions allergiques, y compris réaction anaphylactoïde (réaction allergique grave) avec les symptômes suivants : démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, enflure, malaise thoracique, essoufflement, toux, peau bleutée, faible tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque			X

Environ 15 % des patients ont développé des réactions immunitaires (anticorps); une surveillance périodique par votre médecin est suggérée.

Si vous présentez une telle réaction après l'administration de Cerezyme, vous devez immédiatement communiquer avec votre médecin.

Votre professionnel de la santé vous surveillera de près pendant la perfusion, en particulier si vous avez des antécédents de réaction d'hypersensibilité légère ou modérée (p. ex., eczéma, démangeaisons, bouffées de chaleur, éruption cutanée, etc.). Au besoin, un prétraitement par des antihistaminiques ou des corticostéroïdes et une vitesse de perfusion réduite peuvent aider à réduire la possibilité de réactions liées à la perfusion.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et [nom du promoteur] ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Cerezyme doit être gardé au réfrigérateur (de 2 à 8 °C), hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas l'utiliser passé la date de péremption indiquée sur le flacon.

Comme Cerezyme ne contient aucun agent de conservation, la solution reconstituée doit être diluée sans tarder, et non conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

Registre de l'ICGG sur la maladie de Gaucher

Le registre de l'ICGG est en fait une étude prospective longitudinale regroupant plus de 4 936 patients (au 7 mars 2008) atteints de la maladie de Gaucher dans le monde. Il a été mis sur pied dans le but d'aider les médecins appelés à traiter et à prendre en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher.

Les centres de traitement ayant inscrit des patients au registre sont tenus de recueillir des données à intervalles réguliers.

L'ICGG publie un rapport annuel disponible au Canada au début de chaque année. Ce rapport expose

les données recueillies dans les 7 provinces comptant des cas de maladie de Gaucher. Vous pouvez en obtenir un exemplaire sur demande auprès de sanofi-aventis Canada.

Pour obtenir des renseignements au sujet du registre, composez le 1 800 745-4447. Si vous souhaitez y participer, communiquez avec votre médecin.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Cerezyme:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision 28 mai 2024