

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FABRAZYME®

Agalsidase bêta

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FABRAZYME** 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 **FABRAZYME**.

Mises en garde et précautions importantes

- Comme c'est le cas avec tout médicament de ce type, des réactions allergiques sévères, y compris potentiellement mortelles, ont été observées chez des patients recevant FABRAZYME.

Pour quoi FABRAZYME est-il utilisé?

- FABRAZYME sert à traiter les patients chez qui un diagnostic de maladie de Fabry a été confirmé. L'innocuité et l'efficacité de FABRAZYME n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 8 ans.

Comment FABRAZYME agit-il?

La maladie de Fabry est un trouble génétique qui se caractérise par une activité réduite ou nulle de l' α -galactosidase (une enzyme qui dégrade les lipides complexes [gras]). Si vous souffrez de la maladie de Fabry, le composé gras appelé *globotriaosylcéramide*, ou GL-3, n'est pas éliminé des cellules de votre organisme et s'accumule dans les parois des vaisseaux sanguins de vos organes. FABRAZYME est une forme d' α -galactosidase humaine produite au moyen de la technologie de l'ADN recombinant. FABRAZYME peut contribuer à traiter certains des symptômes de la maladie de Fabry en se substituant à l'enzyme déficiente.

Quels sont les ingrédients dans FABRAZYME?

Ingrédient médicamenteux : agalsidase bêta

Ingrédients non médicamenteux : mannitol, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté

FABRAZYME est disponible sous les formes posologiques suivantes :

FABRAZYME est offert sous forme de poudre sèche stérile pour perfusion intraveineuse.

FABRAZYME est offert dans un flacon de 20 mL contenant 35 mg (bouchon mauve) ou 5 mg (bouchon gris) d'agalsidase.

Ne prenez pas FABRAZYME si :

- une réaction allergique à l'agalsidase bêta ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition du médicament a déjà mis votre vie en jeu.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FABRAZYME, 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 :

- Si vous avez une réaction allergique grave ou menaçant votre vie après avoir reçu FABRAZYME. Les symptômes associés à une telle réaction pourraient être, entre autres :
 - Enflure du visage, de la bouche et de la gorge, ou difficulté à avaler
 - Respiration sifflante ou essoufflement
 - Hypotension artérielle (basse pression)
 - Urticaire
 - Éruption cutanée
 - Bouffées vasomotrices
 - Gêne thoracique
 - Démangeaisons
 - Congestion nasale

Si vous éprouvez ces symptômes, votre professionnel de la santé pourrait arrêter ou interrompre la perfusion pour traiter les symptômes ou attendre que ceux-ci disparaissent. Votre professionnel de la santé pourrait aussi vous administrer d'autres médicaments pour traiter les symptômes. Dans les cas sévères, une réanimation cardio-respiratoire (RCR), une oxygénation, des solutions intraveineuses, un traitement par adrénaline ou par médicaments bêta-adrénergiques pour faciliter la respiration et une hospitalisation pourraient être nécessaires. En raison du risque de réactions allergiques sévères, des mesures de soutien médical adéquates doivent pouvoir être rapidement mises en place lorsqu'on administre FABRAZYME.

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

On s'attend que la plupart des patients suivant un traitement enzymatique substitutif développent des anticorps contre le médicament utilisé. Si vous développez des anticorps contre l'agalsidase bêta, vous risquez davantage d'éprouver des effets secondaires de nature allergique (voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FABRAZYME?**)

Si vous éprouvez un effet secondaire de nature allergique après l'administration de FABRAZYME, communiquez immédiatement avec votre médecin. Celui-ci pourra tenter d'atténuer certains des effets secondaires en diminuant la vitesse de perfusion et/ou en vous administrant d'autres médicaments

(antihistaminiques, ibuprofène, paracétamol et/ou corticostéroïdes) pour aider à diminuer certains de ces symptômes. Si aucun autre incident ne survient lors des perfusions subséquentes, on pourra envisager d'augmenter graduellement la vitesse de perfusion et de réduire la médication qui vous est administrée au préalable.

En cas de réaction allergique sévère ou menaçant votre vie, votre médecin pourrait interrompre sur-le-champ l'administration de FABRAZYME et instaurer un traitement approprié.

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 de médecine douce.

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

- Aucune étude officielle n'a été menée sur les interactions. Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin, étant donné le risque que ceux-ci entravent le captage de l'agalsidase bêta. FABRAZYME ne doit pas être administré avec certains médicaments, y compris la chloroquine, l'amiodarone, le benoquin ou la gentamicine, en raison d'un risque théorique d'interaction avec l'activité du FABRAZYME.

Comment prendre FABRAZYME :

FABRAZYME vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle :

La posologie recommandée de FABRAZYME s'établit à 1,0 mg/kg de poids corporel, en perfusion intraveineuse, toutes les 2 semaines.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage de FABRAZYME n'a été rapporté. Lors des essais cliniques, les patients ont reçu des doses allant jusqu'à 3,0 mg/kg de poids corporel.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FABRAZYME, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez une perfusion de FABRAZYME, veuillez communiquer avec votre médecin. On ne doit pas doubler la dose subséquente pour compenser une dose oubliée ou partiellement administrée.

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de FABRAZYME, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, FABRAZYME peut avoir des effets secondaires. Les patients atteints de la maladie de Fabry à un stade avancé peuvent souffrir de problèmes cardiaques, susceptibles de leur faire courir un risque plus élevé de complications graves en raison de réactions à la perfusion. Ces patients doivent être surveillés étroitement pendant les perfusions de FABRAZYME.

Environ la moitié des patients traités par la dose de 1 mg/kg ressentait au début des effets secondaires liés au médicament le jour de la perfusion. Les effets secondaires les plus fréquents de FABRAZYME comprennent : frissons, sensation de changement de température, écoulement nasal ou allergies saisonnières, fièvre, maux de tête, tremblements, nausées, douleur dans les extrémités, enflure des extrémités, vomissements, hypertension artérielle (haute pression), douleur musculaire et essoufflement.

Après au plus 2 années de traitement, moins de 37 % des patients avaient des réactions associées à la perfusion, lesquelles se limitaient, la plupart du temps, à de la fièvre et des frissons. Les autres symptômes incluaient des réactions pseudo-allergiques s'accompagnant des manifestations suivantes, qui étaient d'intensité légère ou modérée : essoufflement, sensation de serrement de la gorge, oppression thoracique, difficultés à respirer, rougeurs du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal ou allergies saisonnières, respiration rapide et/ou sifflante, enflure du visage, des lèvres et de la gorge, symptômes cardiaques ou vasculaires (y compris hypertension artérielle [haute pression], hypotension artérielle [basse pression], accélération du rythme cardiaque et palpitations), symptômes touchant l'estomac et les intestins (incluant douleur abdominale, nausées et vomissements), douleur liée à la perfusion (incluant douleur dans les extrémités et les muscles) et maux de tête.

Depuis la commercialisation de FABRAZYME, les effets secondaires suivants ont notamment été observés : douleur articulaire, faiblesse, rougeurs cutanées, sudation excessive, augmentation de la production de larmes, diminution de sensation dans la bouche, palpitations, sensations de chaleur ou de froid, fatigue (manque d'énergie), douleur musculosquelettique (muscles et os), gonflement, écoulement nasal et diminution de l'oxygénation. Étant donné que FABRAZYME est administré dans une veine (par voie intraveineuse), certains patients ont présenté des réactions au point d'administration de FABRAZYME. Un cas de réaction cutanée causée par l'inflammation des petits vaisseaux sanguins de la peau a été rapporté.

Un traitement préalable à l'aide d'antihistaminiques, d'antipyrétiques et/ou de corticostéroïdes peut contribuer à remédier aux réactions associées à la perfusion. Une réduction de la vitesse de perfusion doit aussi être envisagée.

| 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 | |
| TRÈS COURANT | | | |
| frissons, sensation de changement de température, écoulement nasal ou allergies saisonnières, fièvre, maux de tête, tremblements, nausées, douleur dans les extrémités, enflure des extrémités, vomissements, hypertension artérielle (haute pression), douleur musculaire et essoufflement | | √ | |
| COURANT | | | |
| douleur articulaire, faiblesse, rougeurs cutanées, sudation excessive, augmentation de la production de larmes, diminution de sensation dans la bouche, palpitations, fatigue (manque d'énergie), douleur musculosquelettique (muscles et os) | | √ | |
| RARE | | | |
| enflure rapide et localisée, souvent dans la bouche et la gorge, urticaire, difficulté à respirer et hypotension artérielle (basse | | | √ |

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| pression) | | | |
|-----------|--|--|--|

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 courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

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

Garder au réfrigérateur (de 2 à 8 °C). Ne pas utiliser le produit passé la date d'expiration indiquée sur le flacon.

Comme FABRAZYME ne contient aucun agent de conservation, la solution reconstituée doit être utilisée sans tarder.

Pour en savoir davantage au sujet de FABRAZYME :

- 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 registre de la maladie de Fabry vise à mieux faire comprendre la variabilité et l'évolution de la maladie de Fabry, et à faciliter le suivi et l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de FABRAZYME. Vous êtes donc invité à l'enrichir. Pour obtenir des renseignements à ce sujet, visitez le site

www.lsdregistry.net (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.

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

L'information présentée dans ce document est exacte en date de la dernière révision indiquée ci-dessous, mais une information à jour pourrait être obtenue auprès du fabricant.

Dernière révision : 8 avril 2024

FABRAZYME[®] est une marque déposée de Genzyme Corporation.
