

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MYOZYME**[®]

Alglucosidase alpha pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Myozyme** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout au sujet de 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 **Myozyme**.

Mises en garde et précautions importantes

N'utilisez pas Myozyme si vous êtes gravement allergique à l'alglucosidase alpha ou à l'un des composants du produit.

Si vous êtes traité(e) par Myozyme, il est possible que vous manifestiez une réaction liée aux perfusions. définie comme tout effet secondaire lié qui survient durant la perfusion ou au cours des deux heures qui suivent la perfusion. Des cas de réactions allergiques menaçant le pronostic vital, y compris de choc anaphylactique, ont été observés chez les patients lors des perfusions de Myozyme. Lors de l'administration de Myozyme, prévoir des mesures d'assistance médicale appropriées en raison du risque de réactions sévères aux perfusions.

Les personnes atteintes d'une maladie sous-jacente aiguë (p. ex. : fièvre, pneumonie ou septicémie [infection sévère], respiration sifflante/difficulté à respirer, insuffisance cardiaque) au moment de la perfusion de Myozyme semblent présenter un risque plus élevé de réaction aux perfusions. Il est important de tenir compte de votre état clinique avant l'administration de Myozyme.

Des précautions doivent être prises lors d'une anesthésie générale chez les personnes atteintes de la maladie de Pompe infantile. Des cas d'arrêt cardiaque peropératoire suivant une induction anesthésique dans le cadre d'interventions effractives ont été rapportés; certains d'entre eux ont été fatals. Une grave cardiomyopathie hypertrophique chez une personne atteinte de la maladie de Pompe infantile augmente le risque de complications lors d'une anesthésie générale.

Chez les patients atteints de la maladie de Pompe infantile et présentant des problèmes cardiaques ou respiratoires, il y a un risque que ces problèmes s'aggravent après l'administration de Myozyme, et leur état peut exiger une surveillance additionnelle.

Pourquoi Myozyme est-il utilisé?

- Myozyme est un médicament indiqué chez les patients atteints de la maladie de Pompe (déficit en GAA). Myozyme est utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents pour lesquels un diagnostic de maladie de Pompe a été confirmé.

Comment Myozyme agit-il?

Les personnes atteintes de la maladie de Pompe ont des taux faibles d'une enzyme appelée α -glucosidase. Cette enzyme aide l'organisme à contrôler les taux de glycogène (un type de glucide). Le glycogène apporte de l'énergie à l'organisme, mais dans la maladie de Pompe, son taux peut être trop élevé. Dans le cas de la maladie de Pompe, le glycogène s'accumule dans divers tissus, surtout dans ceux des muscles cardiaques, respiratoires et squelettiques, ce qui entraîne le développement d'une cardiomyopathie et une faiblesse musculaire croissante, y compris une altération de la fonction respiratoire.

Myozyme est une enzyme artificielle appelée α -glucosidase alpha, qui est capable de remplacer l'enzyme naturelle déficiente dans la maladie de Pompe.

Quels sont les ingrédients dans Myozyme?

Ingrédient médicamenteux : α -glucosidase alpha

Ingrédients non médicamenteux : Ingrédients non médicamenteux : mannitol, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80.

Myozyme est disponible sous les formes posologiques suivantes :

MYOZYME® 50 mg se présente sous forme de lyophilisat stérile pour perfusion intraveineuse à reconstituer.

Ne prenez pas Myozyme si :

- Vous avez des allergies au médicament, à ses ingrédients ou à l'un des composants de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Myozyme, 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 une grave maladie sous-jacente
- Vous avez besoin d'une anesthésie générale pour l'insertion d'un cathéter veineux central
- Vous avez présenté des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques sévères à l'administration de Myozyme;
- Vous avez déjà eu une réaction à une perfusion

- Vous risquez une infection pulmonaire en raison des effets de la maladie sur les muscles respiratoires
- En cas d'hypertrophie du coeur sous-jacente
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez
- Vous avez plus de 65 ans

Autres mises en garde à connaître :

Vous pourriez vous sentir somnolent pendant ou après votre perfusion de Myozyme. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez d'autres machines après votre perfusion.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

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

Aucune étude formelle n'a été menée sur les interactions. Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin, y compris des compléments alimentaires ou à base de plantes, étant donné le risque que ceux-ci entravent le captage de l'α-glucosidase.

Comment prendre Myozyme :

Vous devrez prendre Myozyme sous la supervision d'un médecin qui connaît bien la maladie de Pompe.

La dose que vous recevez dépend de votre poids corporel. Myozyme devrait vous être administré par voie intraveineuse.

Les doses doivent être administrées de façon progressive. Il est recommandé que la dose initiale soit de 1 mg/kg/h, et de l'augmenter progressivement, en l'absence de réaction liée à la perfusion, jusqu'à un maximum de 7 mg/kg/h.

Vous pourriez être exposé à un risque accru de réaction liée à la perfusion si vous recevez Myozyme à une dose ou à un débit de perfusion plus élevé que recommandé. Si vous présentez des réactions comme celles énumérées dans le tableau des effets secondaires graves ci-dessous, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Dose habituelle :

La posologie recommandée de Myozyme est une dose de 20 mg/kg de poids corporel administrée toutes les 2 semaines en perfusion intraveineuse.

Surdosage :

Il n'existe aucune donnée concernant un surdosage de Myozyme pour des doses pouvant atteindre 40 mg/kg de poids corporel. Les réactions liées à la perfusion sont plus susceptibles de se produire à des doses plus élevées.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Myozyme, communiquez immédiatement avec 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 avez manqué une perfusion de Myozyme, veuillez communiquer avec votre médecin. Il est important que vous receviez vos perfusions à intervalles réguliers. La dose mensuelle totale doit demeurer essentiellement la même.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés Myozyme?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Myozyme. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires se sont principalement manifestés pendant ou peu de temps après l'administration du médicament (« effets liés à la perfusion »). Certains de ces effets secondaires liés à la perfusion se sont aggravés. Si vous présentez la moindre réaction de cette nature, veuillez **en informer immédiatement votre médecin**. Quel que soit le pré-traitement que vous avez reçu, il sera peut-être nécessaire de ralentir ou d'arrêter votre perfusion et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour traiter une réaction allergique.

Les réactions à la perfusion les plus significatives comprenaient des réactions allergiques et un choc allergique à Myozyme. D'autres réactions sévères liées aux perfusions comprenaient l'urticaire, les bruits respiratoires anormaux, l'accélération de la fréquence cardiaque, la difficulté à respirer, l'accélération de la respiration, le gonflement autour des yeux, l'élévation de la pression sanguine, la diminution de la concentration en oxygène dans le sang, et la fièvre, la crise cardiaque, les douleurs thoraciques, les douleurs abdominales, la diminution de la pression sanguine, l'essoufflement.

Certains patients ont présenté des effets secondaires liés à la perfusion sous la forme de symptômes pseudo-grippaux ou d'une combinaison d'événements comme de la fièvre, des frissons, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, des douleurs ou de la fatigue qui se sont prolongés pendant quelques jours après la fin de la perfusion.

De plus, des patients ont aussi présenté les effets secondaires sans gravité suivants :

toux, réaction au site de perfusion comprenant douleur et ecchymoses, sentiment d'inconfort, démangeaisons, nausées, vomissements, emphysèmes secs, constipation, ballonnements gastriques, indigestion, incapacité à dormir, agitation, irritabilité, nervosité, tremblements, maux de tête, sensation de picotements, manque d'énergie, somnolence, bourdonnements dans les oreilles et sang dans l'urine.

Effets secondaires graves (réactions liées à la perfusion), fréquence à laquelle ils surviennent et mesures à prendre	
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé
COURANT (survenu chez ≥ 5 % des patients)	
fièvre, diminution de la concentration en oxygène dans le sang, urticaire, bouffées de chaleur, accélération de la fréquence cardiaque, exanthème, tremblements, diminution de la pression artérielle, augmentation de la pression artérielle, toux, accélération de la respiration, agitation, irritabilité, vomissements, gêne thoracique, sensation de brûlure	✓
PEU FRÉQUENT (survenu chez < 5 % des patients)	
transpiration abondante, marbrures, démangeaisons, exanthème, fièvre, pâleur, cyanose, nervosité, hauts-le-cœur, tremblements, douleur thoracique, sensation de boule pharyngée, gonflement de la langue	✓
FRÉQUENCE INCONNUE	
évanouissement	✓

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.

Si vous choisissez l'administration de Myozyme au moyen d'un cathéter central, discutez avec votre médecin des complications potentielles lors de l'utilisation de ce type de système d'administration.

Signalement 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
- 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.

Conservation :

Conservez Myozyme au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. NE PAS CONGELER NI AGITER. NE PAS UTILISER Myozyme après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Il est recommandé d'utiliser immédiatement Myozyme après l'avoir mélangé à de l'eau stérile. Toutefois, il est possible de le conserver pendant 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et dans le noir.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants

Registre sur la maladie de Pompe

Sanofi informe tous les patients atteints de la maladie de Pompe de l'existence d'un registre établi dans le but d'acquérir une meilleure compréhension de la variabilité et de l'évolution de la maladie et de poursuivre la surveillance et l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des traitements par Myozyme. Tous les patients sont encouragés à participer et sont informés que leur participation peut entraîner un suivi à long terme. Des renseignements sur le programme du registre sont disponibles sur Internet à l'adresse www.pomperegistry.com ou par téléphone au 1-800-745-4447 (en anglais seulement).

Pour en savoir davantage au sujet de Myozyme:

- Communiquez 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.

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

Dernière révision: 17 mai 2024