

RENSEIGNEMENT SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrNEXVIAZYME^{MC}

Poudre lyophilisée d'avalglucosidase alfa pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Nexviazyme** 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 à votre professionnel de santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Nexviazyme**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie**

Si vous recevez Nexviazyme, vous pourriez avoir une réaction d'hypersensibilité menaçant votre vie, y compris une anaphylaxie. Des mesures de soutien médical appropriées, notamment un équipement de réanimation cardiopulmonaire, doivent être facilement accessibles lors de l'administration de Nexviazyme. En cas de réaction d'hypersensibilité grave (p. ex., une réaction anaphylactique), l'administration de Nexviazyme doit être immédiatement interrompue et un traitement médical approprié doit être mis en place. Chez les patients présentant une hypersensibilité grave, une procédure de désensibilisation à Nexviazyme peut être envisagée.

- **Réactions associées à la perfusion (RAP)**

Si vous recevez Nexviazyme, vous pourriez avoir une réaction associée à la perfusion, 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 pouvant mettre la vie en danger, y compris un choc anaphylactique, ont été observés chez des patients lors des perfusions de Nexviazyme. En raison du risque de graves réactions associées à la perfusion, il convient d'envisager l'arrêt immédiat de l'administration de Nexviazyme et de mettre en place un traitement médical approprié. Les bienfaits et les risques de la réadministration de Nexviazyme à la suite de graves réactions associées à la perfusion doivent être pris en compte.

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

Pour quoi Nexviazyme est-il utilisé?

- Nexviazyme est un médicament utilisé pour traiter les adultes, les enfants et les adolescents qui ont un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe à début tardif.

Comment Nexviazyme agit-il?

- Les personnes atteintes de la maladie de Pompe ont de faibles taux d'une enzyme appelée alpha-glucosidase acide (GAA).

- Cette enzyme aide l'organisme à contrôler les niveaux de glycogène.
 - Le glycogène est un type de sucre qui fournit de l'énergie à l'organisme.
- Dans la maladie de Pompe, les niveaux de glycogène peuvent devenir trop élevés.
 - Une trop grande quantité de sucre s'accumule et endommage vos muscles et vos organes.
 - La maladie de Pompe provoque une faiblesse musculaire et des difficultés respiratoires :
 - elle affecte principalement le foie, le cœur et les muscles.
- Les personnes atteintes de la maladie de Pompe ne sont pas capables de fabriquer cette enzyme en quantité suffisante.
- Nexviazyme contient une enzyme artificielle appelée avalglucosidase alfa ;
 - elle peut remplacer l'enzyme naturelle qui fait défaut dans la maladie de Pompe.

Quels sont les ingrédients de Nexviazyme?

Ingrédient médicamenteux : avalglucosidase alfa

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-Histidine monohydraté, glycine, L-Histidine, mannitol, polysorbate 80 Nexviazyme est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Nexviazyme est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Ne prenez pas Nexviazyme si :

Ne prenez pas Nexviazyme si :

- Si vous avez présenté des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) menaçant votre vie à l'avalglucosidase alfa ou à ses ingrédients ou aux composants du récipient et que la réadministration du médicament n'a pas été efficace.

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

- si vous avez présenté des réactions allergiques (voir la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nexviazyme? »)
- si vous avez présenté des réactions allergiques (voir la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nexviazyme? ») ou des réactions associées à la perfusion (RAP) pendant que vous receviez le médicament ou dans les heures suivant la perfusion;
- si vous présentez un risque accru d'infections pulmonaires en raison des effets progressifs de la maladie sur les muscles pulmonaires;
- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez de le devenir ou si vous allaitez;
- si vous conduisez ou utilisez des outils ou des machines peu après la perfusion de Nexviazyme, car vous pourriez souffrir de vertiges.

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

Comment prendre Nexviazyme :

Vous recevrez Nexviazyme sous la supervision d'un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de la maladie de Pompe.

La dose que vous recevrez dépend de votre poids et vous sera administrée une fois toutes les deux semaines.

Vous recevrez Nexviazyme par une injection goutte à goutte dans une veine (par perfusion intraveineuse). Le médicament est fourni sous forme de poudre qui sera mélangée à de l'eau stérile avant la perfusion.

Dose habituelle :

Maladie de Pompe à début tardif (LOPD)

La dose recommandée de Nexviazyme est de 20 mg par kilogramme de poids corporel une fois toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse.

Surdosage :

Il n'existe aucune expérience de surdosage de Nexviazyme.

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

Perfusion à domicile

Votre médecin traitant peut envisager la perfusion à domicile de Nexviazyme si vous tolérez bien les perfusions de votre clinique. Cette décision de passer à la perfusion à domicile doit être prise après l'évaluation et la recommandation de votre médecin traitant. Si vous présentez un événement indésirable pendant une perfusion de Nexviazyme, un membre du personnel chargé de la perfusion à domicile peut arrêter la perfusion et instaurer un traitement médical approprié.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué une perfusion, veuillez communiquer avec votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier.

Quels sont les effets secondaires possibles de Nexviazyme?

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

Les effets secondaires ont été principalement observés lorsque les patients recevaient le médicament ou peu après (« réactions associées à la perfusion [RAP] »). Les réactions allergiques peuvent inclure des symptômes tels que des difficultés respiratoires, une pression thoracique, une faible tension artérielle, des bouffées vasomotrices, une toux, des étourdissements, des nausées, des rougeurs sur les paumes, un gonflement des lèvres et de la langue inférieures, une diminution des bruits respiratoires, des difficultés à parler, des difficultés à avaler, des rougeurs sur les pieds, des démangeaisons des paumes et des pieds, un faible taux d'oxygène dans le sang, des rougeurs de la peau, des démangeaisons sévères, une enflure et des éruptions cutanées. Les RAP peuvent comprendre des symptômes tels qu'une gêne thoracique, de la fièvre, des céphalées, des étourdissements, des frissons, une sensation de chaleur ou de froid, une toux, une diarrhée, des rougeurs de la peau, de la fatigue, une transpiration excessive, un syndrome pseudo-grippal, des nausées, des rougeurs des yeux, des douleurs aux extrémités, des démangeaisons cutanées, des éruptions cutanées, des rougeurs, des lésions cutanées, une accélération du rythme cardiaque, une hypotension ou une hypertension, de l'urticaire ou des vomissements. La majorité des RAP étaient légères ou modérées. Si vous ressentez une réaction similaire, informez-en immédiatement votre médecin. Vous devrez peut-être prendre des médicaments avant le traitement afin de prévenir une réaction allergique (des antihistaminiques, par exemple, et/ou des corticostéroïdes) ou pour réduire la fièvre (antipyrétiques).

Si vous présentez un gonflement de vos membres inférieurs ou un gonflement généralisé, veuillez en informer votre médecin.

Courants : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Étourdissements, somnolence ou fatigue
- Tremblements (frissons)
- Sensation de brûlure
- Démangeaisons ou rougeurs des yeux
- Gonflement de la paupière, du visage, des lèvres ou de la langue
- Accélération du rythme cardiaque, hypotension ou hypertension
- Bouffées vasomotrices, transpiration excessive, sensation de chaleur ou de froid
- Pâleur, lèvres devenant bleues, faible taux d'oxygène dans le sang
- Toux, difficulté à respirer
- Irritation de la gorge ou douleur à la bouche/gorge
- Nausées, diarrhée, vomissements, indigestion
- Douleur, courbatures ou gêne ressentie dans l'abdomen, le flanc, les muscles et/ou la poitrine
- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons et/ou rougeur de la peau ou plaques cutanées
- Spasmes musculaires
- Syndrome pseudo-grippal, frissons, fièvre
- Douleurs au point de perfusion

En cas de symptôme ou d'effet secondaire 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 santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les 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 la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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

Entreposage :

Flacons non ouverts – avant reconstitution

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser Nexviazyme après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Après reconstitution et dilution

Après dilution, il est recommandé d'utiliser immédiatement le médicament. Le produit reconstitué peut être conservé jusqu'à 24 heures lorsqu'il est réfrigéré entre 2 °C et 8 °C. Le produit dilué peut être conservé jusqu'à 24 heures lorsqu'il est réfrigéré entre 2 °C et 8 °C et jusqu'à 9 heures (temps de perfusion compris) lorsqu'il est conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet de Nexviazyme :

- 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.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Registre de la maladie de Pompe :

Sanofi Genzyme informe tous les patients atteints de la maladie de Pompe qu'un registre a été établi afin de mieux comprendre la variabilité et la progression de la maladie de Pompe et pour continuer à surveiller et à évaluer la sécurité et l'efficacité des traitements par **Nexviazyme**. Tous les patients sont encouragés à participer et savent que leur participation peut impliquer un suivi à long terme. Des renseignements sur le programme du registre sont disponibles sur Internet à l'adresse www.registrynxt.com ou par téléphone au 1 800 745-4447, poste 15500.

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

Dernière révision le 16 août 2024