

Notice : information de l'utilisateur

Aldurazyme, 100 U/ml solution à diluer pour perfusion.

Laronidase

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Aldurazyme et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être traité par Aldurazyme
3. Comment administrer Aldurazyme
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aldurazyme
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aldurazyme et dans quel cas est-il utilisé

Aldurazyme est utilisé dans le traitement des patients présentant une mucopolysaccharidose de type I (MPS I). Il est administré pour traiter les manifestations non neurologiques de la maladie.

Les patients atteints de MPS I ont un niveau faible ou inexistant d'activité d'une enzyme appelée α -L-iduronidase, qui décompose spécifiquement des substances (glycosaminoglycanes) dans l'organisme. Par conséquent, ces substances ne sont pas décomposées et transformées normalement dans l'organisme. Elles s'accumulent dans de nombreux tissus de l'organisme, d'où l'apparition des symptômes de MPS I.

Aldurazyme est une enzyme artificielle appelée laronidase. Elle peut remplacer l'enzyme naturelle faisant défaut en cas de MPS I.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être traité par Aldurazyme

Vous ne devez pas être traité par Aldurazyme

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la laronidase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Aldurazyme. Si vous êtes traité par Aldurazyme, vous pouvez développer des réactions associées à la perfusion. Une réaction associée à la perfusion est tout effet secondaire intervenant pendant la perfusion ou avant la fin de la journée de la perfusion (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Certaines de ces réactions peuvent être sévères. Si vous présentez une telle réaction, **contactez immédiatement votre médecin.**

Si de telles réactions se produisent, la perfusion d'Aldurazyme doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié devra être instauré par votre médecin.

Ces réactions peuvent être particulièrement sévères si vous souffrez d'une obstruction des voies aériennes supérieures préexistante liée à la MPS I.

Pour prévenir des réactions de type allergique, il se peut que vous receviez d'autres médicaments tels que des antihistaminiques et du paracétamol.

Autres médicaments et Aldurazyme

Indiquez à votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant de la chloroquine ou de la procaine, en raison d'un risque éventuel de diminution de l'action d'Aldurazyme.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance.

Fécondité, Grossesse et allaitement

L'expérience de l'utilisation d'Aldurazyme chez la femme enceinte est insuffisante. Vous ne devez pas être traitée par Aldurazyme pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Il n'a pas été établi si Aldurazyme passait dans le lait maternel. Il est recommandé d'arrêter d'allaiter pendant le traitement par Aldurazyme.

Aucune information n'est disponible sur l'effet d'Aldurazyme sur la fécondité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Aldurazyme contient du sodium

Ce médicament contient 1,29 mmol de sodium par flacon. Ce paramètre devra être pris en compte par les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

3. Comment administrer Aldurazyme

Instructions pour l'utilisation - dilution et administration

La solution à diluer pour perfusion doit être diluée avant administration par voie intraveineuse (voir informations destinées aux professionnels de la santé).

L'administration d'Aldurazyme doit être effectuée dans un cadre clinique approprié disposant du matériel de réanimation nécessaire au traitement des urgences médicales.

Posologie

Le schéma posologique recommandé pour Aldurazyme est de 100 U/kg de poids corporel, administrées une fois par semaine par perfusion intraveineuse. La vitesse de perfusion initiale de 2 U/kg/h peut être progressivement augmentée toutes les quinze minutes, si tolérée, jusqu'à un maximum de 43 U/kg/h. Le volume total de l'administration doit être délivré en environ 3 à 4 heures.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en respectant exactement les indications de votre médecin. Demandez à votre médecin en cas de doute.

Si vous manquez une perfusion d'Aldurazyme

Si vous manquez une perfusion d'Aldurazyme, veuillez contacter votre médecin.

Si vous recevez plus d'Aldurazyme que nécessaire

Aucun cas de surdosage d'Aldurazyme n'a été rapporté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires se sont manifestés essentiellement pendant ou juste après l'administration du médicament (réactions associées à la perfusion). Si vous présentez une réaction de ce type, vous devez **consulter votre médecin immédiatement**. Le nombre de ces réactions diminuait avec l'ancienneté du traitement. La majorité de ces réactions était d'intensité légère ou modérée. Toutefois, une réaction allergique systémique (réaction anaphylactique) a été observée chez des patients pendant ou jusqu'à 3 heures après une perfusion d'Aldurazyme. Certains des symptômes d'une telle réaction allergique grave mettaient en jeu le pronostic vital et incluaient des difficultés extrêmes à respirer, un gonflement de la gorge, une pression artérielle basse et un taux d'oxygène bas dans l'organisme. Quelques patients ayant des antécédents d'atteintes pulmonaires et des voies aériennes supérieures liées à une MPS I sévère ont présenté des réactions graves, notamment un bronchospasme (constriction des voies aériennes), un arrêt respiratoire et un gonflement du visage. La fréquence du bronchospasme et de l'arrêt respiratoire est indéterminée. Les réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) et le gonflement du visage sont considérés comme fréquents et peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10.

Les symptômes très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10) non graves englobent les céphalées, nausées, douleurs abdominales, éruptions cutanées, maladies des articulations, douleurs articulaires, douleurs du dos, douleurs dans les bras ou les jambes, bouffées congestives, fièvre, frissons, augmentation de la fréquence cardiaque, élévation de la pression artérielle et réactions au niveau du site de perfusion.

Les autres effets indésirables incluent les effets suivants :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- augmentation de la température du corps
- fourmillements
- sensations de vertige
- toux
- difficultés respiratoires
- vomissements
- diarrhées
- gonflement du cou
- urticaire
- démangeaisons
- chute des cheveux
- sueurs froides, transpiration excessive
- douleurs musculaires
- pâleur
- mains ou pieds froid(e)s
- sensations de chaleur, sensations de froid
- fatigue
- maladie de type grippal
- agitation

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- coloration bleutée de la peau (en raison de la diminution de la quantité d'oxygène dans sang)
- respiration rapide
- rougeur de la peau
- passage du produit dans les tissus environnants le site de l'injection, pouvant provoquer gonflement ou rougeur
- gonflement des bras et/ou des jambes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm), et du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance. Site internet www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aldurazyme

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Aldurazyme

- La substance active est la laronidase. 1 ml de la solution dans le flacon contient 100 U de laronidase. Chaque flacon de 5 ml contient 500 U de laronidase.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate monosodique monohydraté, le phosphate disodique heptahydraté, le polysorbate 80, l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Aldurazyme et contenu de l'emballage extérieur

Aldurazyme se présente sous la forme d'un concentré soluble injectable. Il s'agit d'une solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle.

Boîtes de 1, 10 et 25 flacons par carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD, Naarden, Pays-Bas.

Fabricant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Royaume-Uni.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Genzyme S.A.S.

Tél: +33 (0) 825 825 863

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2015

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament : <http://www.ema.europa.eu/> .Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et les médicaments orphelins.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Chaque flacon d'Aldurazyme est prévu pour un usage unique. La solution à diluer pour perfusion doit être diluée dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), dans des conditions aseptiques. Il est recommandé d'administrer la solution diluée d'Aldurazyme à l'aide d'un dispositif de perfusion muni d'un filtre en ligne de 0,2 µm.

Du point de vue de la sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, sa conservation ne doit pas excéder 24 heures entre 2°C et 8°C, dans la mesure où la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Aldurazyme ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, dans la même perfusion.

Préparation de la perfusion d'Aldurazyme (Utiliser dans des conditions aseptiques)

- Déterminer le nombre de flacons à diluer sur la base du poids du patient. Retirer le nombre de flacons nécessaires du réfrigérateur environ 20 minutes à l'avance, afin qu'ils puissent atteindre la température ambiante (inférieure à 30°C).
- Avant toute dilution, inspecter visuellement chaque flacon afin de détecter toute particule ou coloration anormale. La solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle doit être exempte de toute particule visible. Ne pas utiliser de flacon présentant des particules ou une coloration anormale.
- Déterminer, sur la base du poids du patient, le volume total de perfusion, soit 100 ml (si le poids corporel est inférieur ou égal à 20 kg) ou 250 ml (si le poids corporel est supérieur à 20 kg) de solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%.
- Prélever et éliminer le volume de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) égal au volume total d'Aldurazyme à ajouter, de la poche de perfusion.
- Prélever le volume nécessaire de chaque flacon d'Aldurazyme et mélanger les volumes prélevés.
- Ajouter les volumes obtenus d'Aldurazyme à la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).
- Mélanger doucement la solution pour perfusion.
- Avant toute utilisation, inspecter visuellement la solution afin de détecter toute particule. Seules les solutions transparentes et incolores sans particules visibles doivent être utilisées.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.