

## 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**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Un professionnel de la santé formé supervisera et contrôlera votre traitement par Cerezyme.
- Une réaction allergique potentiellement mortelle peut survenir lorsque vous recevez Cerezyme ou peu de temps après. Cette réaction est plus susceptible de survenir si :
  - vous avez reçu un traitement médical appelé « traitement enzymatique substitutif »,
  - vous prolongez l'utilisation de Cerezyme, ou
  - vous avez des antécédents de réactions légères ou modérées à l'imiglucérase ou à Cerezyme (p. ex., eczéma, démangeaisons, bouffées vasomotrices, éruptions cutanées, etc.).

Environ 15 % des patients ont développé une réaction allergique. Si vous présentez une telle réaction, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Il pourrait arrêter votre traitement, modifier votre dose et/ou ajouter d'autres médicaments avant ou pendant votre traitement. Cela peut inclure des médicaments comme des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes. Il pourrait également effectuer des tests pour évaluer votre réaction allergique.

Consultez le tableau sur les **effets secondaires graves et les mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir plus de renseignements à ce sujet.

#### 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 :**

- 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 santé tous vos problèmes de santé, notamment:**

- vous avez déjà été traité à l'aide d'une enzyme dérivée du placenta, la  $\beta$ -glucocérébrosidase (alglucérase injectable) et avez développé des anticorps ou présenté des symptômes d'hypersensibilité à cette enzyme;
- vous avez présenté des réactions allergiques après avoir reçu l'imiglucérase, l'ingrédient médicinal de Cerezyme;
- 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.

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous prenez soin, avez pris une quantité trop importante de Cerezyme, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoisons de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **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 ?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir 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
- Vous pourriez présenter une réaction allergique, dont certaines peuvent être graves et inclure des symptômes comme des démangeaisons, une enflure de la bouche et/ou de la gorge, une gêne thoracique, un essoufflement et une chute de la tension artérielle.
- Inconfort au site de perfusion
- Brûlures au site de perfusion
- Enflure au site de perfusion
- Abscès 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	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, enflure, malaise thoracique, essoufflement, toux, peau bleutée, faible tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque.			<b>X</b>

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.*

#### **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 6 900 patients (au 4 octobre 2023) 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.

**Pour en savoir davantage au sujet de Cerezyme :**

- Consultez 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](http://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 17 octobre 2024