

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **XENPOZYME®**

olipudase alfa pour injection, poudre lyophilisée

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Réactions liées à la perfusion (RLP)

- Vous pourriez présenter des effets secondaires appelés réactions liées à la perfusion (RLP) et qui pourraient être causés par la perfusion du médicament. Ces réactions peuvent se produire pendant que vous recevez **XENPOZYME** ou dans les 24 heures suivant la perfusion. Si vous pensez présenter une RLP, dites-le immédiatement à votre médecin. Pour obtenir de plus amples renseignements, lisez ci-dessous la section « Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **XENPOZYME®**, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires ».

À quoi sert **XENPOZYME :**

- **XENPOZYME** contient une enzyme appelée olipudase alfa. L'olipudase alfa est un traitement enzymatique substitutif qui peut remplacer l'enzyme naturelle qui a une activité réduite dans le déficit en sphingomyélinase acide (DSMA). **XENPOZYME** est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les signes et symptômes du DSMA non liés au cerveau.

Comment fonctionne **XENPOZYME :**

- L'activité réduite de la sphingomyélinase acide entraîne l'accumulation d'une substance grasse appelée sphingomyéline (SM) qui peut endommager divers organes. L'olipudase alfa remplace l'enzyme naturelle.

Les ingrédients de **XENPOZYME sont :**

Ingrédients médicinaux : olipudase alfa

Ingrédients non médicinaux : L-méthionine, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, saccharose

****XENPOZYME** se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Poudre lyophilisée, un flacon contient 4 mg ou 20 mg d'olipudase alfa.

N'utilisez pas **XENPOZYME dans les cas suivants :**

- Vous avez présenté des réactions allergiques (hypersensibilité) potentiellement mortelles à l'olipudase alfa ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser XENPOZYME®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Réactions liées à la perfusion
 - Les RLP peuvent comprendre des réactions allergiques et des symptômes comme des maux de tête, de l'urticaire, de la fièvre, des nausées, des vomissements, des démangeaisons cutanées, une rougeur de la peau et une éruption cutanée.
 - Si vous présentez une réaction allergique grave pendant votre perfusion, votre médecin doit arrêter votre perfusion et vous fournir le traitement médical approprié.
 - Si vous présentez une RLP légère ou modérée, votre médecin ou votre infirmier(-ère) pourrait interrompre temporairement la perfusion, diminuer le débit de perfusion et/ou réduire la dose.
 - Votre médecin peut également vous donner (ou vous avoir donné) d'autres médicaments pour prévenir ou prendre en charge la RLP ou les réactions allergiques.
- Analyses sanguines
 - Votre médecin pourrait demander des analyses pour vérifier la présence d'anticorps anti-olipudase alfa, en particulier si vous avez présenté une réaction allergique. Les anticorps anti-olipudase peuvent être fabriqués par l'organisme lorsqu'un médicament comme l'olipudase alfa est administré.
 - Votre médecin demandera des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie (enzymes du foie) avant de commencer le traitement, puis à intervalles réguliers pendant l'augmentation de la dose.
- Autres médicaments et produits

Informez votre médecin ou votre infirmier(-ère) si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments.
- Grossesse et/ou allaitement
 - Consultez votre médecin avant d'utiliser XENPOZYME si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse.
 - Si vous êtes une femme pouvant devenir enceinte, votre médecin vérifiera votre état à l'égard de la grossesse avant de commencer le traitement par XENPOZYME®.
 - On dispose d'une expérience très limitée concernant l'utilisation de XENPOZYME chez les femmes enceintes. XENPOZYME peut nuire aux enfants à naître lorsqu'il est pris par une femme pendant la grossesse. XENPOZYME ne doit être utilisé pendant la grossesse que s'il est clairement nécessaire. Les femmes pouvant devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 14 jours après la dernière dose si XENPOZYME est interrompu.
 - On ignore si XENPOZYME passe dans le lait maternel humain. XENPOZYME a été détecté dans le lait maternel animal. Informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez de le faire. Votre médecin vous aidera alors à décider si vous devez cesser d'allaiter ou de prendre XENPOZYME®.
- Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines

XENPOZYME peut avoir une influence mineure sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines, car vous pourriez présenter une tension artérielle basse.

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

Comment utiliser XENPOZYME® :

XENPOZYME vous sera administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration de ce type de médicament.

La dose que vous recevrez dépendra de votre poids corporel et vous sera administrée toutes les deux semaines.

La perfusion dure habituellement environ 3 heures et 40 minutes, mais elle peut être plus courte ou plus longue selon le jugement de votre médecin et peut être plus courte pendant la période pendant laquelle votre dose est augmentée.

Instructions pour une utilisation adéquate

XENPOZYME est administré dans une veine par perfusion intraveineuse (i.v.). Le médicament est fourni sous forme de poudre qui sera mélangée avec de l'eau stérile avant d'être administrée.

Dose habituelle :

Patients adultes :

La dose initiale recommandée de XENPOZYME est de 0,1 mg pour chaque kilogramme de poids corporel. Les doses suivantes doivent être augmentées de manière planifiée jusqu'à la dose recommandée de 3 mg pour chaque kg de poids corporel toutes les deux semaines. Il faut généralement jusqu'à 14 semaines pour atteindre la dose recommandée, mais cela peut être plus long si votre médecin le juge nécessaire.

Enfants :

La dose initiale recommandée de XENPOZYME est de 0,03 mg pour chaque kg de poids corporel. Les doses suivantes doivent être augmentées de manière planifiée jusqu'à la dose recommandée de 3 mg pour chaque kg de poids corporel toutes les deux semaines. Il faut généralement jusqu'à 16 semaines pour atteindre la dose recommandée, mais cela peut être plus long si votre médecin le juge nécessaire.

Perfusion à domicile

Votre médecin pourrait envisager une perfusion à domicile de XENPOZYME si vous prenez une dose stable et tolérez bien vos perfusions. Cette décision de passer à la perfusion à domicile doit être prise après l'évaluation et la recommandation de votre médecin. Si vous présentez un effet secondaire pendant une perfusion de XENPOZYME®, votre prestataire de perfusion à domicile pourrait arrêter la perfusion et commencer un traitement médical approprié.

Surdose :

Prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de XENPOZYME, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est important de recevoir votre perfusion toutes les 2 semaines. Une perfusion est considérée comme oubliée si elle n'a pas été administrée dans les 3 jours suivant la perfusion prévue. Selon le nombre de doses oubliées, votre professionnel de la santé pourrait devoir recommencer à partir d'une dose plus faible. L'augmentation de la dose doit avoir lieu en clinique ou à l'hôpital.

Si vous avez oublié une perfusion ou si vous n'êtes pas en mesure de vous présenter à un rendez-vous prévu, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les au médecin ou au personnel infirmier.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de XENPOZYME® :

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde ne les présente pas nécessairement.

Des RLP ont été observées pendant que les patients recevaient le médicament ou dans les 24 heures suivant la perfusion. La majorité des RLP étaient d'intensité légère à modérée.

Les effets secondaires les plus graves peuvent comprendre des réactions allergiques soudaines graves et des battements de cœur irréguliers.

Si vous présentez l'un de ces effets secondaires, consultez immédiatement un médecin.

Si vous présentez une réaction à la perfusion, on pourrait vous donner des médicaments supplémentaires pour traiter ou contribuer à prévenir des réactions futures. Si la réaction à la perfusion est grave, votre médecin pourrait arrêter la perfusion de XENPOZYME et commencer à administrer le traitement médical approprié.

Effets secondaires très fréquent : pouvant toucher plus de 1 patient sur 10

- Maux de tête
- Fièvre - élévation de la température corporelle
- Éruption cutanée (urticaire) surélevée qui démange
- Nausées
- Vomissements
- Douleur abdominale (mal de ventre)
- Douleurs musculaires
- Démangeaisons cutanées
- Augmentation des résultats des analyses sanguines pour l'inflammation
- Douleur dans le haut du ventre
- Rougeur de la peau
- Diarrhée
- Fatigue
- Douleurs articulaires

- Douleur dorsale
- Éruption cutanée (différents types d'éruption cutanée, parfois accompagnée de démangeaisons)
- Difficulté à respirer
- Sensation de chaleur extrême
- Faiblesse

Effets secondaires fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10

- Résultats anormaux aux tests sanguins de la fonction hépatique
- Rougeur de la peau
- Frissons
- Douleur osseuse
- Douleur
- Tension artérielle basse
- Battements de cœur forts qui peuvent être rapides ou irréguliers
- Accélération des battements cardiaques
- Douleur au foie
- Réactions allergiques graves
- Irritation de la gorge et du larynx
- Serrement et enflure de la gorge
- Respiration sifflante
- Enflure rapide sous la peau dans des régions comme le visage, la gorge, les bras et les jambes pouvant mettre la vie en danger si l'enflure de la gorge obstrue les voies respiratoires
- Démangeaisons ou rougeur des yeux
- Inconfort oculaire
- Résultats anormaux des analyses sanguines pour l'inflammation
- Malaise abdominal
- Lésions cutanées (comme des lésions solides et surélevées ou plates et rouges)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réaction allergique grave			✓
Réaction allergique		✓	
Urticaire		✓	
Éruption cutanée		✓	

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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

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

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. N'utilisez pas XENPOZYME après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Après dilution, il est recommandé d'utiliser immédiatement le médicament.

Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée peut être conservée pendant une période maximale de 24 heures entre 2 °C et 8 °C ou jusqu'à 6 heures à 25 °C.

Après dilution, la solution peut être conservée jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C, suivies de 12 heures (durée de perfusion comprise) à température ambiante (25 °C).

Ne jetez aucun médicament dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou au personnel infirmier comment jeter les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour en savoir plus sur XENPOZYME® :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.sanofi.com/fr/canada ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-02-04