



Guide de reconstitution de Cerezyme® destiné au patient– Traitement de la maladie de Gaucher –

Préparation

1. Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C
2. Préparer l'équipement :
 - Le nombre de flacons de Cerezyme® requis est déterminé en fonction du poids et de la dose du patient. Chaque flacon contient 400 unités d'imiglucérase. Environ 30 minutes avant la préparation, les flacons doivent être retirés du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante. Vérifiez la date de péremption imprimée en bas sur le fond du flacon (ne pas utiliser Cerezyme® après la date de péremption).
 - Eau stérile pour préparations injectables pour reconstituer Cerezyme®.
 - Solution de NaCl à 0,9 %, 2 x 100 ml ou 1 x 250 ml pour administration IV.
 - Solution de NaCl à 0,9 %, 2 x 50 ml pour rincer la ligne de perfusion avant et après la perfusion.
 - Chlorhexidine 0,5 % dans de l'alcool 70 % (solution antiseptique).
 - Nombre approprié de seringues de 10 ml et 50 ml en fonction de la dose de Cerezyme®.
 - 3 aiguilles hypodermiques stériles (1,1 x 40 mm) ; 1 aiguille papillon.
 - Un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéique est recommandé.
 - Plateau pour aiguilles hypodermiques ; bande microporeuse ; compresses médicales ; poubelle pour objets tranchants ; lave-mains.

Reconstitution à l'eau stérile.

3. Retirer le capuchon amovible du flacon de Cerezyme®.
4. Désinfectez le bouchon en caoutchouc du flacon de Cerezyme® avec de la chlorhexidine et laissez-le sécher à l'air libre.
5. Ouvrir l'eau stérile pour préparations injectables.
6. Prélevez 10,2 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans la seringue.
7. Injecter doucement l'eau stérile sur la paroi en verre de chaque flacon.
8. Agiter délicatement le ou les flacon(s) pour mélanger la solution (éviter d'agiter énergiquement pendant le processus de reconstitution pour éviter la formation de mousse dans la solution).

9. De petites bulles peuvent apparaître après le mélange.
10. Laisser la solution se déposer pendant quelques minutes pour permettre à toutes les bulles présentes de disparaître et pour s'assurer que la poudre est correctement reconstituée (vérifier l'absence de particules étrangères ou de décoloration).

Dilution dans du NaCl à 0,9 %

11. Désinfecter le bouchon/ouverture de 1 ou 2 poches de solution de NaCl 0,9 % à l'aide de chlorhexidine et laisser sécher à l'air libre.
12. Calculez la quantité de solution reconstituée de Cerezyme® présente dans les flacons et prélevez la même quantité provenant de la poche de solution de NaCl, créant ainsi suffisamment d'espace pour ajouter la solution de Cerezyme® reconstitué.

Par exemple, si la quantité prescrite est de 3 flacons de Cerezyme® de 400 unités chacun, retirez 30 ml (= 3 x 10 ml) de solution de NaCl dans la poche de solution de NaCl. Ne retirez jamais plus de la moitié du contenu de la poche de NaCl pour s'assurer qu'au moins la moitié de la solution diluée est constituée de NaCl.
13. À l'aide d'une ou plusieurs seringues de 50 ml, prélever 10 ml (flacon de 400 U) des flacons reconstitués. Lorsque ces quantités sont aspirées, le produit reconstitué ne doit pas contenir de mousse. Injecter délicatement le volume total de la solution reconstituée de Cerezyme® dans la poche de solution de NaCl à 0,9 %.
14. Mélanger soigneusement cette solution Cerezyme®.
15. La solution diluée doit être filtrée à l'aide d'un filtre en ligne à faible fixation protéique de 0,2 µm pendant l'administration.

Administration

16. La dose de Cerezyme® et le débit de perfusion seront déterminés par le médecin traitant.
17. Cerezyme® doit être administré par perfusion intraveineuse.
18. La solution doit être administrée dans les trois heures suivant la reconstitution.
19. Avant le début de la perfusion, remplir le système de perfusion avec la solution mélangée ; remplir tout le système pour lui retirer toutes les bulles d'air qui peuvent être présentes.
20. À la fin de la perfusion, pour s'assurer que la dose totale de traitement est administrée, rincez la tubulure à l'aide d'une poche de 50 ml de NaCl 0,9 %, sans augmenter le débit de perfusion.
21. Compte tenu de la sécurité microbiologique, la préparation doit être utilisée immédiatement. Si la préparation ne peut pas être utilisée immédiatement, il peut être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant une période maximale de 24 heures.

Traitement à domicile

L'environnement à domicile doit être propice au traitement par perfusion à domicile, y compris un environnement propre avec électricité, eau, accès téléphonique, réfrigération et espace physique pour le stockage de Cerezyme® et du matériel de perfusion.

Il est préférable qu'un aidant/tiers soit présent avec le patient.

Le patient et/ou l'aidant ont été correctement formés aux procédures de reconstitution de Cerezyme® et de perfusion.

Un système de perfusion portable comme un diffuseur portable peut être utilisé (système de perfusion à pression positive).

Effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires pendant la perfusion, celle-ci doit être arrêtée immédiatement et vous devez demander conseil à votre médecin traitant ou à votre infirmière à domicile. Contactez rapidement votre médecin traitant ou votre infirmière à domicile si vous vous sentez mal après le traitement.

Les effets secondaires fréquents (survenant chez plus de 1 personne sur 100 patients) sont, une dyspnée, une toux, des réactions d'hypersensibilités, une urticaire, un angio-œdème, un prurit, rash. Les effets secondaires peu fréquents (survenant chez plus de 1 personne sur 1 000 patients) sont une des sensations vertigineuses, des céphalées, paresthésie, tachycardie, cyanose, bouffées congestives, hypotension, vomissements, nausées, crampes abdominales, diarrhée, arthralgie, dorsalgie, gêne au site de perfusion, brûlure au site de perfusion, gonflement au site de perfusion, abcès stérile au site d'injection, gêne thoracique, fièvre, frissons, fatigue. Dans de rares cas (survenant chez moins de 1 patient sur 1000), des réactions anaphylactiques peuvent se produire.

Si vous ressentez des effets secondaires pendant la perfusion, celle-ci doit être arrêtée immédiatement et vous devez demander conseil à votre médecin traitant ou à votre infirmière à domicile. Contactez rapidement votre médecin traitant ou votre infirmier(e) à domicile si vous vous sentez mal après le traitement. Signalez également à l'adresse pharmacovigilance.maroc@sanofi.com ou appeler le numéro Sanofi local au 00212 522 66 90 00.

- (1) L'utilisation de Cerezyme (imiglucérase) est indiquée comme traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher non neuronopathique (type 1) ou neuronopathique chronique (type 3) et présentant des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie.

Les manifestations non neurologiques de la maladie de Gaucher comprennent un ou plusieurs des troubles suivantes : anémie, après exclusion de toutes les autres causes telles qu'une carence en fer ; thrombocytopénie ; anomalies osseuses, après exclusion de toutes les autres causes telles qu'une carence en vitamine D ; une hépatomégalie ou une splénomégalie.

NE PAS DIFFUSER AU VU DU PUBLIC - INFORMATIONS JURIDIQUES AU VERSO

Veuillez toujours se référer aux mentions légales complètes. Pour y accéder, veuillez scanner le QR code ci-dessous :



Date de mise à jour des mentions légales : 03/2024

MAT-MA-2400447

Pour signaler un cas de pharmacovigilance à Sanofi, vous pouvez nous contacter par téléphone au 00 212 522 66 90 00 ou par mail : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

Si vous avez des questions sur le produit, contactez-nous à l'adresse suivante : infomed.mco@sanofi.com ou par téléphone au 00212 522 66 90 00

Sanofi-aventis Maroc Route de Rabat R.P 1,Ain Sbaâ. 20250 CASABLANCA
MAROC

Tél : 00 212 522 66 90 00 / www.sanofi.ma