

Cerezyme® à domicile

Manuel pour les patients atteints de la maladie de Gaucher qui reçoivent une perfusion à domicile de Cerezyme®

Version n° 3 : Novembre 2023

MAT-MA-2400449

Lisez attentivement toutes ces informations avant de commencer la perfusion à domicile.

- Conservez ces informations dans un endroit facilement accessible ; vous devrez peut-être les relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin traitant.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne le transmettez pas aux autres, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres car ils peuvent leur être nocifs.
- Si vous présentez des effets secondaires, vous et/ou votre soignant devez en informer votre médecin traitant ou infirmier(ère) de soins à domicile.

Table des matières

VOTRE MALADIE, VOTRE TRAITEMENT ET VOTRE PERFUSION À DOMICILE	2
ORGANISATION	4
COMMENT PRÉPARER ET ADMINISTRER CEREZYME®?	8
ANNEXES	14
1.1 Notice d'utilisation	15
1.2 Guide de reconstitution du patient	16
1.3 Journal du patient	19

Votre maladie, votre traitement et votre perfusion à domicile

Avec votre médecin traitant, vous avez décidé de commencer le traitement par perfusion à domicile avec Cerezyme®. L'objectif de ce document est de vous fournir des conseils sur la façon de recevoir Cerezyme® à domicile.

Maladie de Gaucher et traitement

Les personnes atteintes de la maladie de Gaucher ont de faibles taux d'une enzyme appelée β -glucosidase acide. Cette enzyme aide l'organisme à contrôler les taux de glucosylcéramide. Le glucosylcéramide est une substance naturelle dans l'organisme, en sucre et en graisse. Dans la maladie de Gaucher, les taux de glucosylcéramide peuvent devenir trop élevés à l'intérieur de cellules spécifiques appelées macrophages. Lorsque cela se produit, les cellules sont appelées « cellules de Gaucher ».

Ces grandes cellules sont principalement présentes dans la moelle osseuse et les organes comme la rate et le foie et peuvent entraîner une perturbation de la fonction provoquant un faible nombre de cellules sanguines, une hypertrophie du foie et de la rate et des os plus faibles. Les symptômes de la maladie de Gaucher comprennent la douleur dans les os et une tendance aux ecchymoses ou aux saignements. Souvent, la rate et le foie sont hypertrophiés.

Cerezyme® est une enzyme synthétique appelée imiglucérase qui remplace l'enzyme β -glucosidase acide naturelle qui manque ou n'est pas suffisamment active chez les patients

atteints de la maladie de Gaucher. Cerezyme® est utilisé pour traiter les patients qui ont un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher de type 1 ou de type 3, qui présentent des signes de la maladie.

Reportez-vous à la notice locale de Cerezyme® pour plus d'informations ([voir l'exemple de l'annexe de la « notice»](#)).

Perfusion à domicile

Actuellement, dans certains pays, les personnes atteintes de la maladie de Gaucher et traitées par Cerezyme®, reçoivent leurs perfusions à domicile. Vous devez prendre la décision de recevoir un traitement à domicile avec votre médecin traitant après plusieurs mois de traitement à l'hôpital pour s'assurer que vous tolérez les perfusions.

La perfusion à domicile de Cerezyme® vous permettra de :

- Recevoir un traitement dans votre propre environnement de vie.
- Être plus flexible sur le calendrier du traitement.
- Évitez de passer du temps à vous rendre à l'hôpital, et d'être hospitalisé.
- Suivre un programme de scolarité normal.
- Organiser des activités sociales et professionnelles plus facilement.
- Faciliter l'organisation du traitement autour de la famille et des amis.

Un(e) infirmier(e) de soins à domicile, ayant suivi la formation appropriée, vous formera et vous aidera, vous et/ou votre aidant pour assurer un traitement optimal. Toutefois, si vous préférez un soutien total pour votre perfusion à domicile, le personnel infirmier de soins à domicile effectuera l'ensemble de la procédure.

Si vous présentez des effets secondaires avec le traitement, vous devez immédiatement demander conseil de votre médecin traitant ou votre infirmier(ère) de soins à domicile.

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 présentez des effets secondaires pendant la perfusion, la perfusion doit être arrêtée immédiatement et vous devez demander conseil à votre médecin traitant ou à votre infirmier(e) de soins à domicile. Les perfusions qui suivent peuvent nécessiter d'avoir lieu dans un contexte clinique.

Remarque : La dose et le débit de la perfusion à domicile doivent suivre les directives fournies par votre médecin traitant, comme indiqué dans le Journal, et ne doivent pas être modifiés sans l'accord de votre médecin traitant et la supervision du personnel infirmier de soins à domicile.

Organisation

Patient

- Vous et/ou votre aidant devez accepter de recevoir le traitement à domicile.
- L'environnement à domicile doit être propice à la fourniture du traitement par perfusion à domicile y compris un environnement propre avec électricité, eau, accès téléphonique, réfrigération et l'espace physique pour le stockage de Cerezyme® et d'autres fournitures de perfusion.
- Vous devez être physiquement et mentalement capable de recevoir les perfusions à

domicile. Le médecin traitant est responsable de l'indication de recevoir les perfusions de Cerezyme® à domicile.

- Vous avez des veines sanguines accessibles qui permettent d'insérer une aiguille de perfusion. Lorsque vous avez un dispositif d'accès veineux central, vous devriez pouvoir insérer l'aiguille de perfusion dans le septum.
- Vous et/ou votre aidant avez été informés par le médecin traitant du traitement pour être fournis à domicile, les risques associés, les complications possibles et de l'assistance médicale à domicile.
- Vous et/ou votre soignant avez des connaissances sur la maladie de Gaucher et êtes en mesure de reconnaître les effets secondaires et comprendre les procédures à suivre s'ils se produisent.
- Vous et/ou votre aidant avez été correctement formés aux procédures de reconstitution et de perfusion de Cerezyme®.

Infirmière de soins à domicile

- Le personnel infirmier de soins à domicile est qualifié pour administrer des perfusions intraveineuses (IV).
- Le personnel infirmier de soins à domicile a été formé à l'administration de Cerezyme® et est au courant des éventuels effets secondaires et les mesures à prendre s'ils se produisent.
- Le personnel infirmier de soins à domicile établira avec le patient et/ou l'aidant le niveau d'assistance nécessaire.
- Le personnel infirmier de soins à domicile aura une tâche de coordination avec le

médecin traitant et vous et/ou votre aidant(e) dans l'organisation du traitement à domicile.

- Le personnel infirmier de soins à domicile suivra strictement la dose prescrite et le débit d'administration de Cerezyme® comme indiqué dans le Journal.
- Le personnel infirmier de soins à domicile consignera chaque administration de Cerezyme® dans le Journal.
- En cas d'effet secondaire survenant pendant ou peu de temps après la perfusion (c.-à-d., réaction associée à la perfusion), le personnel infirmier de soins à domicile/patient/soignant doit interrompre la perfusion et appeler le médecin traitant et/ou le numéro d'urgence national au 15.

Médecin traitant

Le médecin traitant est responsable de l'initiation de toutes les actions administratives nécessaires, permettant à d'autres parties prenantes (pharmacie, infirmière, patient, aidant) de procéder aux perfusions à domicile.

Le médecin traitant est responsable de la dose et du débit de perfusion, à décrire dans le Journal.

Tout changement doit être clairement communiqué au patient et décrit dans le Journal.

Tiers/aidant

Il est préférable qu'un aidant/tiers soit présent pendant la perfusion à domicile.

Le journal de bord

- Le Journal sert de moyen de communication pour toutes les personnes impliquées dans l'administration de Cerezyme® à domicile.
- Le Journal doit être conservé à votre domicile et sera tenu à jour par vous, votre aidant ou l'infirmier(e) de soins à domicile.

- Dans le Journal, le médecin traitant indique clairement la dose et le débit de perfusion, ainsi que tout changement.
- Le personnel infirmier de soins à domicile enregistre les résultats et les actions de l'entretien initial et vous, votre aidant ou le personnel infirmier de soins à domicile note toutes les informations pertinentes des visites ultérieures dans le Journal.
- Vous et/ou votre aidant et/ou le personnel infirmier de soins à domicile suivrez strictement la dose prescrite et le débit de perfusion de Cerezyme® comme indiqué dans le Journal.
- Vous et/ou votre aidant et/ou le personnel infirmier de soins à domicile renseignerez chaque administration de Cerezyme® dans le Journal.
- Vous et/ou votre soignant devez apporter le Journal à l'hôpital à chaque rendez-vous pour votre suivi et le ramener à la maison par la suite.
- Dans le Journal, le patient/aidant/personnel infirmier de soins à domicile décrit clairement les actions qui ont été entreprises pour l'effet secondaire lié à la perfusion sur avis du médecin traitant ou de l'infirmier à domicile.

Pharmacie et équipement de perfusion

Le traitement et tout l'équipement nécessaire seront fournis conformément aux exigences locales.

Formation à l'administration de Cerezyme®

En principe, les instructions initiales seront communiquées à l'hôpital. Le niveau d'assistance requis par le personnel infirmier de soins à domicile sera discuté et approuvé par vous et/ou votre soignant et votre médecin traitant.

Si vous préférez bénéficier d'un soutien total pour recevoir votre perfusion à domicile, le personnel infirmier de soins à domicile effectuera toute la procédure pour vous.

Si vous préférez effectuer la procédure vous-même, ou avec l'aide de votre aidant, vous et/ou votre aidant(e) recevront une formation de l'infirmier(e) à domicile pendant la préparation de la perfusion.

Le personnel infirmier de soins à domicile expliquera et démontrera la procédure de perfusion complète à vous et/ou votre aidant.

Lors des visites suivantes, le personnel infirmier de soins à domicile sera présent pour vous aider si nécessaire, mais vous et/ou votre aidant passeront progressivement à une plus grande partie de l'administration des soins à domicile sous la supervision de l'infirmier(e) jusqu'à ce que vous vous sentiez en confiance avec l'ensemble de la procédure de perfusion.

Lors de la reconstitution et de l'administration de Cerezyme®, la procédure décrite dans la notice locale doit être suivie scrupuleusement (**voir l'exemple de l'annexe « Notice »**).

Comment préparer et administrer Cerezyme ?

Conditions :

Fourni par l'hôpital/la pharmacie et/ou à un tiers avec les prescriptions correspondantes :

- Flacons de Cerezyme® (400 U par flacon) ;
Doivent être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
- 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

- Filtre en ligne à faible liaison aux protéines de 0,2 µm
- Plateau d'aiguille hypodermique
- Ruban adhésif Micropore
- Médiswabs
- Bac pour objets tranchants
- Produit pour lavage à main
- Conditions supplémentaires en cas d'utilisation d'un dispositif d'accès veineux.
 - Héparine
 - Aiguilles pour héparine
 - Pack de pansements
 - Gants stériles
- Médicaments d'urgence (antihistaminiques et/ou corticoïdes)

Préparation

1. Préparez une zone de travail propre et placez le matériel nécessaire.
2. Les flacons de Cerezyme® doivent être retirés du réfrigérateur environ 30 minutes avant la préparation pour atteindre la température de la pièce.
3. Vérifiez la date de péremption imprimée au bas de l'emballage du flacon (n'utilisez pas Cerezyme® après la date d'expiration).
4. Vérifiez que le nombre de flacons reçus est correct.
5. Préparez uniquement le nombre de flacons requis pour 1 perfusion (Remarque : Cerezyme® ne peut pas être conservé sous forme reconstituée ou diluée pour une utilisation ultérieure).

Reconstituer Cerezyme®

1. Retirer le capuchon amovible du flacon de Cerezyme®.
2. Désinfecter le bouchon en caoutchouc du flacon de Cerezyme® avec de la chlorhexidine et laisser sécher à l'air libre.

3. Ouvrir l'eau stérile pour préparations injectables.
4. Prélevez le nombre requis de ml d'eau stérile dans la seringue. Reconstituez chaque flacon de 400 U avec 10,2 ml d'eau pour préparations injectables ; le volume reconstitué est de 10,6 ml.
5. Injecter l'eau délicatement dans un flacon de Cerezyme®.
6. Répétez le processus pour plus de flacons de Cerezyme® si nécessaire.
7. Agiter soigneusement le ou les flacon(s) pour mélanger la solution (éviter d'agiter fortement pendant le processus de reconstitution pour éviter la formation de mousse dans la solution).
8. De petites bulles peuvent apparaître après le mélange.
9. Laisser la solution se déposer pendant quelques minutes pour permettre à toutes les bulles présentes de disparaître et s'assurer que la poudre est correctement reconstituée.
10. Après reconstitution, Cerezyme® doit être inspecté visuellement avant utilisation. Parce qu'il s'agit d'une solution protéique, une légère floculation (décrite comme des fibres translucides fines) se produit occasionnellement après dilution. La solution reconstituée doit être un liquide limpide, incolore, exempt de corps étrangers.
11. Si vous remarquez des corps étrangers dans le liquide ou une décoloration du liquide, n'utilisez pas le produit et contacter le personnel infirmier à domicile.

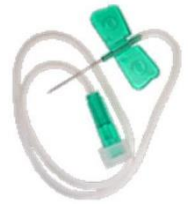
Dilution

1. 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.
2. Calculer la quantité de solution reconstituée de Cerezyme® présente dans les flacons et prélever la même quantité de la poche de solution de NaCl 0,9 %, créant ainsi suffisamment d'espace pour ajouter la solution reconstituée de Cerezyme®.

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 jamais

supprimer plus de la moitié du contenu de la poche de NaCl pour s'assurer qu'au moins la moitié de la solution diluée est composée de NaCl.

3. À l'aide d'une ou plusieurs seringues de 50 ml, prélevez 10 ml pour les flacons de 400 U afin de minimiser le nombre des opérations. Au moment du prélèvement de ces quantités, le produit reconstitué ne doit pas contenir de la mousse.
4. Injectez ensuite délicatement le volume total de solution reconstituée de Cerezyme[®] dans la poche de NaCl à 0,9 %.
5. Mélanger soigneusement cette solution Cerezyme[®].
6. Il est recommandé de filtrer la solution diluée à travers un filtre en ligne à faible liaison protéique de 0,2 µm pendant l'administration.



Remplissage de la ligne de perfusion

1. Retirer le système de perfusion de l'emballage et le fermer à l'aide du clamp à roulette.
2. Connectez la pointe à la poche de NaCl 0,9 % et remplissez le système de perfusion en tenant la chambre de perfusion à l'envers et en ouvrant le clamp.
3. Remplir l'ensemble du système, éliminer les bulles d'air éventuelles et fermer le clamp à roulette.
4. Connecter la poche de perfusion contenant Cerezyme[®] au système en Y.

Insertion de l'aiguille dans la veine

1. Veillez à ce que des bandes de sparadrap soient suspendues, prêtes à l'emploi, et à ce que l'amorce du système de perfusion soit à portée de main. Placez la chlorhexidine à proximité, ainsi que des compresses.
2. Retirez l'aiguille à ailettes de l'emballage.
3. Demandez au patient de s'asseoir et de poser un bras sur la table (de préférence sur le tissu propre)

4. Appliquer le garrot et désinfecter la zone où l'aiguille doit être insérée puis laissez-la sécher.
5. Tirez sur la peau et insérez l'aiguille (avec le chas tourné vers le haut)
légèrement en biais à travers la peau et dans la veine. Lorsque l'aiguille a pénétré dans la veine, un « éclair » de sang est visible au début de la tubulure.
6. Insérez l'aiguille d'environ 0,5 cm dans la veine pour vous assurer qu'elle ne ressortira pas immédiatement. Fixez l'aiguille papillon à l'aide d'un sparadrap.
7. Desserrez le garrot et retirez le bouchon du tube. Le tube se remplit alors de sang. Si ce n'est pas le cas, c'est que l'aiguille n'est pas correctement positionnée dans la veine. Il faut alors répéter l'opération.
8. Fixez la poche de perfusion préparée au support de perfusion et ouvrez la valve.

Administration

La solution reconstituée doit être administrée comme prescrit dans les 3 heures suivant la préparation. Le produit dilué dans une solution de NaCl à 0,9 % conservera la stabilité chimique s'il est conservé jusqu'à 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière.

La dose de Cerezyme®, le débit de perfusion ainsi que tout changement seront déterminés par le médecin traitant.

Une fois la perfusion de Cerezyme® terminée, le système est rincé avec une solution de NaCl à 0,9 % au même rythme et l'aiguille retirée.



En cas de dispositif d'accès veineux

Lorsque le patient dispose d'un dispositif d'accès veineux pour l'administration de Cerezyme®, on montrera au patient et/ou à l'aidant comment entretenir le dispositif.

L'entretien à domicile d'un dispositif d'accès veineux implique une irrigation régulière avec de l'héparine pour éviter la formation de caillots et le respect d'une technique stérile pour préserver le

dispositif des agents infectieux. Le patient et/ou le soignant seront informés des étapes nécessaires suivantes :

- Lors de l'utilisation, couvrir le site avec un pansement occlusif transparent. Aucun pansement n'est nécessaire lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Rincer avec 5 ml de solution saline avant et après chaque utilisation.
- Rincer avec 5 ml d'héparine (100 U/mL) après chaque utilisation.

Évaluations de la sécurité d'emploi

Si des effets secondaires se produisent pendant la perfusion, ou si vous ne vous sentez pas bien pendant la prise du traitement ou après le traitement, contactez rapidement le personnel infirmier de soins à domicile ou le médecin traitant. 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 présentez des effets secondaires pendant la perfusion, la perfusion doit être arrêtée immédiatement et vous devez demander conseil à votre médecin traitant ou à votre infirmier(e) de soins à domicile. Tout effet secondaire doit également être consigné dans le Journal.

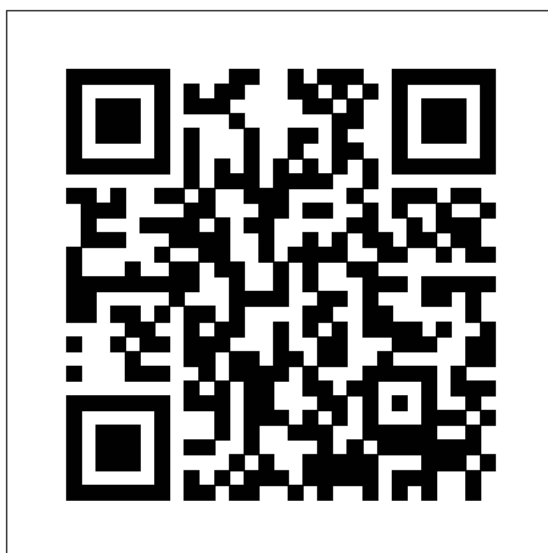
En cas d'effets secondaires sévères pendant ou peu de temps après la perfusion qui nécessitent une prise en charge/intervention immédiate, appelez le service médical d'urgence local (voir Journal).

Annexes

- 1.1 Notice d'utilisation**
- 1.2 Guide de reconstitution du patient**
- 1.3 Journal du patient**

11.1. Notice d'utilisation

Pour lire la notice d'utilisation, veuillez scanner le QR Code ci-dessous :



11.2. Guide de reconstitution du patient

Guide de reconstitution du patient pour Cerezyme® – 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, 10 ml (flacon de 400 U) des flacons reconstitués. Lorsque ces quantités sont aspirés, 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 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 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.

L'utilisation de Cerezyme (imiglucérase) est indiquée comme traitement enzymatique substitutif à long terme 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 une ou plusieurs des affections suivantes : anémie, après exclusion de toutes les autres causes telles que carence en fer ; thrombocytopénie ; maladie osseuse, après exclusion de toutes les autres causes telles qu'une carence en vitamine D ; une hépatomégalie ou une splénomégalie.

11.3. Journal du patient**Le journal de bord de Cerezyme pour la perfusion à domicile****Données générales**

Patient	Nom :	
	Adresse :	
	Ville :	
	Téléphone :	
Infirmière	Nom :	
	Organisation :	
	Téléphone :	
Médecin traitant	Nom :	
	Hôpital :	
	Adresse :	
	Ville :	
	Téléphone :	
Pharmacie	Nom :	
	Adresse :	
	Ville :	
	Téléphone :	

Détails de l'administration (à remplir par le médecin traitant)

Cerezyme® administré depuis	Date (jj-mmm-aaaa) :
Première perfusion à domicile	Date (jj-mmm-aaaa) :
Raisons de la perfusion de Cerezyme® à domicile	
Veuillez indiquer le soutien à fournir par l'infirmier(e)	
Schéma posologique de Cerezyme® (dose, fréquence et le débit de perfusion)	

Détails du traitement d'urgence (à remplir par le médecin traitant)

Actions nécessaires en cas de réaction grave associée à la perfusion : 1. Arrêter la perfusion 2. Appelez le numéro d'urgence national <15> 3. Appeler le médecin
--

Données de perfusion (à remplir par le personnel infirmier de soins à domicile et/ou le patient et/ou l'aidant)

Date de la perfusion	Date (jj-mmm-aaaa)
Etat de santé général du patient : Problèmes/ remarques spécifiques	
Dose de perfusion	
Numéro de lot / Nombre de flacons utilisé	
Durée d'administration	
Taux d'administration	
Problèmes/Remarques (lié à la perfusion, par ex. effets indésirables)	

Date de la perfusion	Date (jj-mmm-aaaa)
Etat de santé général du patient : Problèmes/ remarques spécifiques	
Dose de perfusion	
Numéro de lot / Nombre de flacons utilisé	
Durée d'administration	
Taux d'administration	
Problèmes/Remarques (lié à la perfusion, par ex. effets indésirables)	

Date de la perfusion	Date (jj-mmm-aaaa)
Etat de santé général du patient : Problèmes/ remarques spécifiques	
Dose de perfusion	
Numéro de lot / Nombre de flacons utilisé	
Durée d'administration	
Taux d'administration	
Problèmes/Remarques (lié à la perfusion, par ex. effets indésirables)	

Date de la perfusion	Date (jj-mmm-aaaa)
Etat de santé général du patient : Problèmes/ remarques spécifiques	
Dose de perfusion	
Numéro de lot / Nombre de flacons utilisé	
Durée d'administration	
Taux d'administration	
Problèmes/Remarques (lié à la perfusion, par ex. effets indésirables)	

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-2400449

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