

Aldurazyme® (laronidase)

Thérapie par perfusion à domicile

**Manuel destiné aux aidants et
aux patients atteints de
Mucopolysaccharidose de type I
(MPS I) qui reçoivent une
perfusion à domicile
d'Aldurazyme**

VERSION N° 1.0, 15 février 2024

MAT-MA-2400497

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

Le guide du patient/aidant contient les éléments suivants :

- *Informations sur le risque de réactions à l'administration de la perfusion, notamment les réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques, y compris leurs signes et symptômes, et les actions recommandées en cas de symptômes.*
- *Une annexe avec le journal du patient/aidant pour le suivi des perfusions.*

À propos de ce document

Lisez attentivement toutes ces informations.

Gardez ces informations facilement accessibles ; vous devrez peut-être les relire.

- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin traitant et au professionnel de santé qui administre la perfusion.
- Ce médicament vous a été prescrit ou a été prescrit à votre personne à charge. Ne le transmettez pas à d'autres personnes même si leurs symptômes sont les mêmes que ceux du patient, car cela pourrait lui nuire.
- Si vous présentez des effets secondaires, vous et/ou votre aidant devez en informer votre médecin traitant ou votre professionnel de santé qui vous administre la perfusion.

Contenu

1. Maladie MPS I et sa prise en charge.....	5
2. Perfusion à domicile.....	6
3. Prise en charge des événements indésirables.....	7
4. L'utilisation du « Journal de perfusion ».....	10
5. Références.....	11

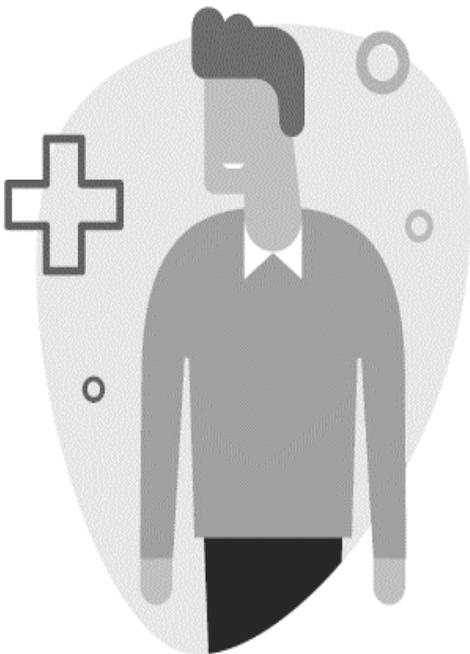
ABRÉVIATIONS

- MPS I : Mucopolysaccharidose de type I
- GAG : Glycosaminoglycanes
- SNC : Système nerveux central
- PS : Professionnel de santé (médecin, infirmier/ère, autres)

Les processus présentés dans ce document servent de directives générales, mais sont soumis à la pratique médicale locale et aux règles et réglementations nationales.

1. Maladie MPS I et sa prise en charge

Avec votre médecin traitant, vous avez décidé de commencer le traitement par perfusion à domicile avec Aldurazyme®. L'objectif de ce document est de vous fournir des conseils sur la manière de recevoir Aldurazyme® à domicile. Les processus présentés dans ce document servent de directives générales, mais sont soumis à la pratique médicale locale et aux règles et réglementations nationales. Votre médecin traitant vous fournira les détails applicables à votre situation.



La MPS I est une maladie génétique rare, héréditaire, qui peut se présenter chez les enfants et les adultes. **La MPS** est une maladie rare dans laquelle les premiers symptômes peuvent devenir évidents à tout âge, de la naissance au début de l'âge adulte, mais les médecins sont généralement en mesure d'identifier les symptômes qui ont commencé tôt dans la vie, mais comme ces symptômes sont assez fréquents chez les enfants, ils sont négligés. **Les patients atteints de MPS I présentent des taux faibles ou absents d'une enzyme appelée « alpha-L-iduronidase ».** Cette enzyme est normalement responsable de la dégradation des composés sucrés complexes appelés

« glycosaminoglycanes » ou « GAG », et par conséquent, des dépôts anormaux de GAG s'accumulent dans les organes, affectant la plupart des systèmes de l'organisme, causant des lésions aux tissus et entravant sa fonctionnalité.

Aldurazyme® est une enzyme artificiellement produite appelée laronidase, qui est destinée à remplacer l'enzyme naturelle alpha-L-iduronidase qui a une fonction insuffisante ou absente chez les patients atteints de MPS I.

Aldurazyme est utilisé pour le traitement à long terme des manifestations causées par la MPS I chez les personnes ayant un diagnostic confirmé. Il est important de noter qu'Aldurazyme ne peut pas traiter les manifestations neurologiques de la maladie (voir rubrique 4.1 du RCP).

Reportez-vous à la notice d'Aldurazyme pour plus d'informations.

2. Perfusion à domicile

Actuellement, dans certains pays, les personnes atteintes de MPS I et traitées par Aldurazyme reçoivent leurs perfusions à leur domicile. **La décision de recevoir un traitement à domicile doit être prise par votre médecin traitant et vous/l'aidant, avec une période de perfusions initiales effectuées à l'hôpital pour s'assurer que vous n'avez aucun problème pendant les perfusions.**



La perfusion à domicile d'Aldurazyme vous permet de recevoir votre traitement dans votre propre environnement de vie, ce qui augmente le confort et la flexibilité du calendrier de perfusion. Cela empêche également les patients de se rendre à l'hôpital chaque semaine. Les patients qui reçoivent un traitement à domicile peuvent suivre leur programme scolaire normal et/ou organiser plus facilement des activités sociales et professionnelles. La

perfusion à domicile simplifie également l'organisation du traitement autour de la famille et des amis.

La perfusion à domicile relève de la responsabilité du médecin traitant. Votre médecin vous a remis ce guide du patient/aidant en raison de sa conviction que vous ou le patient

dont vous avez la charge pouvez recevoir Aldurazyme à domicile et vous préférez également cette option. **Il est de la responsabilité du médecin traitant d'assurer une administration sûre au patient.** Cela doit être vérifié et documenté par le médecin traitant. Le patient et sa famille doivent consentir au passage à la perfusion à domicile, et l'établissement à domicile doit être apte à effectuer les perfusions.

Un professionnel de santé de la perfusion dûment formé effectuera la perfusion à votre domicile.

3. Prise en charge des événements indésirables

Comme tous les médicaments, le traitement par Aldurazyme peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde ne les ressent pas.

Des effets secondaires ont été principalement observés pendant que les patients recevaient la perfusion d'Aldurazyme ou peu de temps après (« réactions associées à la perfusion »).

Certaines de ces réactions liées à la perfusion étaient graves ou mettant en jeu le pronostic vital.

Des réactions mettant en jeu le pronostic vital, y compris des réactions allergiques généralisées très sévères et un choc anaphylactique, ont été rapportées chez certains patients. Les symptômes de ces réactions comprennent une tension artérielle basse, une fréquence cardiaque très rapide, des difficultés respiratoires, des vomissements, un gonflement du



visage, des lèvres ou de la langue, de l'urticaire ou une éruption cutanée.

Certains patients ont présenté des effets secondaires liés à la perfusion sous la forme de symptômes pseudo-grippaux, qui ont duré quelques jours après la fin de la perfusion.

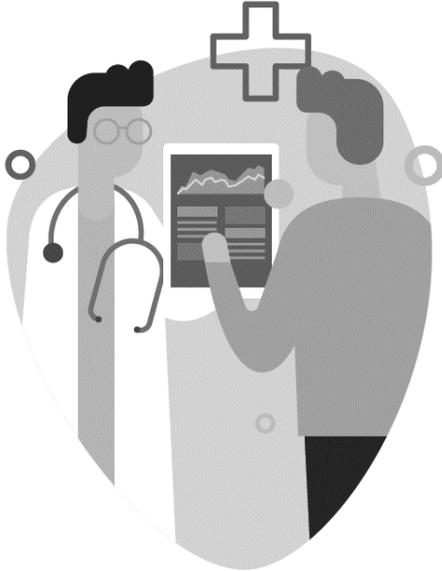
Attention, certains patients ont présenté des réactions indésirables plusieurs heures après la fin de la perfusion.

Si vous présentez une réaction, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Signalez également à l'adresse pharmacovigilance.maroc@sanofi.com ou appeler le numéro Sanofi local au 00212 522 66 90 00. Si vous avez des questions sur un de nos produits contactez-nous à l'adresse suivante : infomed.mco@sanofi.com au 00212 522 66 90 00.

Votre médecin décidera comment poursuivre le traitement, ou si vous devez recevoir un médicament avant le traitement pour prévenir certaines de ces réactions indésirables (par ex. antihistaminiques, corticoïdes et/ou antipyrétiques). Dans certains cas, votre médecin peut décider de poursuivre le traitement à l'hôpital jusqu'à ce que votre sécurité soit assurée, ou même de rétablir définitivement les perfusions à l'hôpital.

Il est possible que votre médecin traitant ait décidé de vous donner d'autres médicaments pour prévenir les réactions légères et modérées.

Si vous présentez une réaction indésirable grave pendant une perfusion, votre professionnel de santé en charge de la perfusion arrêtera la perfusion et suivra les directives fournies par votre médecin traitant.



En cas de réaction indésirable légère ou modérée, votre professionnel de santé chargé de la perfusion arrêtera temporairement la perfusion et recommencera à un débit de perfusion inférieur en fonction de la persistance ou non des symptômes. Votre professionnel de santé chargé de la perfusion peut envisager d'administrer des médicaments supplémentaires. Si les symptômes ne disparaissent pas, votre professionnel de santé chargé

de la perfusion pourrait décider d'arrêter complètement la perfusion pour ce jour-là.

Les effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) comprennent : éruption cutanée, bouffées vasomotrices (faciales), fièvre ou augmentation de la température corporelle.

Pour la liste complète de tous les effets secondaires signalés avec Aldurazyme, voir la notice.

Si vous ne vous sentez pas bien en raison du médicament pendant la perfusion à domicile, le médicament sera immédiatement arrêté par le professionnel de santé chargé de la perfusion. Le médecin traitant, son représentant médical et/ou le numéro d'urgence national spécifique au pays (15) peuvent être contactés immédiatement en fonction de la gravité de l'effet indésirable. Il peut être nécessaire de réaliser des perfusions ultérieures dans un contexte clinique.

Le médecin traitant et/ou le numéro d'urgence national spécifique au pays doivent également être appelés si une RAP survient peu après la fin de la perfusion. Toute RAP doit être consignée dans le « Journal du patient », inclus à la fin de ce guide.

4. L'utilisation du « Journal de perfusion »

Une **annexe** à ce guide du patient est incluse dans **le « Journal des perfusions »**.

Le journal de perfusion est l'endroit où vous pouvez consigner toutes vos perfusions et tous les effets secondaires, pendant ou après la perfusion.

Si vous présentez une réaction, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Vous pouvez également rendre compte directement à votre système de rapport local à l'adresse pharmacovigilance.maroc@sanofi.com ou appeler le numéro Sanofi local au 00212 522 66 90 00. Si vous avez des questions sur un de nos produits contactez-nous à l'adresse suivante : infomed.mco@sanofi.com au 00212 522 66 90 00.

5. Références

1. ALDURAZYME® 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Maroc

Annexe :

Le journal de perfusion

Le journal de perfusion

Journal de perfusion pour l'enregistrement des perfusions d'Aldurazyme® Données générales à compléter par le médecin traitant. Numéro d'urgence :	
Patient :	Nom :
	Adresse :
	Numéro de téléphone :
	Code postal/Ville :
	Numéro de téléphone :
Aidant du patient :	Nom :
	Adresse :
	Numéro de téléphone :
	Code postal/Ville :
	Numéro de téléphone :
PS administrant Aldurazyme	Nom :
	Établissement
	Numéro de téléphone :
	Code postal/Ville :
	Numéro de téléphone :
Médecin traitant (le professionnel de santé qui prescrit Aldurazyme)	Nom :
	Établissement
	Numéro de téléphone :
	Code postal/Ville :
	Numéro de téléphone :
	Numéro d'urgence :

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non

Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non

Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Après la perfusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

Le journal de perfusion

Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non

Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	
Date de la perfusion :	
Nom du professionnel de santé administrant les perfusions	
Des réactions à la perfusion ?	
Pendant la perfusion ?	__Oui __Non
Après la perfusion ?	__Oui __Non
Commentaires :	

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



Date de mise à jour des mentions légales : 09/2024

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