NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cerezyme 400 U Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Imiglucérase

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Cerezyme et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cerezyme
3. Comment utiliser Cerezyme
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cerezyme
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cerezyme et dans quel cas est-il utilisé

Cerezyme contient la substance active imiglucérase, et est utilisé pour traiter les patients chez qui un diagnostic de maladie de Gaucher de type 1 ou de type 3 a été établi et qui présentent des signes de la maladie tels que : anémie (diminution du nombre des globules rouges), tendance à saigner facilement (liée à une diminution du nombre de plaquettes, un type de cellule sanguine), augmentation de volume de la rate ou du foie, troubles osseux.

Les personnes atteintes de maladie de Gaucher ont de faibles taux d'une enzyme appelée β-glucosidase acide. Cette enzyme aide le corps à contrôler les taux de glucosylcéramide. Le glucosylcéramide est une substance naturelle du corps, qui est constituée de sucre et de graisse. Dans la maladie de Gaucher, les taux de glucosylcéramide peuvent être trop élevés.

Cerezyme est une enzyme artificielle appelé Imiglucérase, capable de remplacer l'enzyme naturelle, la β-glucosidase acide qui est absente ou insuffisamment active chez les patients atteints de maladie de Gaucher.

Les informations contenues dans cette notice concernent tous les groupes de patients, y compris les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Cerezyme

N'utilisez jamais Cerezyme
- Si vous êtes allergique à l'imiglucérase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cerezyme :

- si vous êtes traité(e) par Cerezyme, vous pouvez présenter une réaction allergique pendant que vous recevez le médicament ou peu de temps après. Si vous présentez ce type de réaction, **avertissez immédiatement votre médecin**. Ce dernier pourra effectuer des tests afin de déterminer si vous êtes allergique à l'imiglucérase.
- certains patients atteints de maladie de Gaucher ont une pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension pulmonaire). Sa cause n'est pas toujours connue, mais ce phénomène peut être dû à des problèmes au niveau du cœur, des poumons ou du foie. Ceci peut apparaître que le patient soit traité ou non par Cerezyme. Mais, si vous souffrez d'un quelconque **essoufflement**, avertissez votre médecin.

Autres médicaments et Cerezyme
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne mélangez pas Cerezyme avec d'autres médicaments dans le même flacon de perfusion (goutte-à-goutte).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Cerezyme doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Cerezyme contient du sodium
Ce médicament contient du sodium et est administré sous forme de solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Cerezyme

Instructions d'utilisation adéquate
Cerezyme est administré par goutte-à-goutte dans une veine (par perfusion intraveineuse).

Il est fourni sous forme de poudre, qui doit être mélangée à de l'eau stérile avant administration.

Cerezyme ne peut être utilisé que sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement de la maladie de Gaucher. Votre médecin peut juger que vous pouvez être traité à domicile à condition de remplir certains critères. Veuillez contacter votre médecin si vous souhaitez être traité à domicile.

Vous allez recevoir une dose adaptée à vos besoins. Votre médecin prendra en compte la sévérité de vos symptômes et d'autres facteurs en vue d'établir la posologie. La dose recommandée est de 60 unités/kg de poids corporel administrée une fois toutes les 2 semaines.

Votre médecin effectuera une surveillance étroite de votre réponse au traitement et pourra modifier votre dose (en l'augmentant ou en la diminuant) jusqu'à ce qu'il estime que la dose la plus à même de contrôler vos symptômes a été obtenue.

Dès que cette dose aura été établie, votre médecin continuera à surveiller votre réponse pour s'assurer que vous utilisez la dose adéquate. Cette surveillance aura lieu tous les 6 à 12 mois.

Il n'existe aucune information sur les effets de Cerezyme sur les symptômes céphaliques des patients atteints d'une maladie de Gaucher neuronopathique chronique. Il est par conséquent impossible de recommander une posologie particulière.

Le Registre International de la maladie de Gaucher (Registre ICGG)

Vous pouvez demander à votre médecin d'enregistrer vos informations de patient dans le « Registre International de la maladie de Gaucher » (Registre ICGG). Ce Registre a pour objectif d'améliorer la compréhension de la maladie de Gaucher et de vérifier à quel point le traitement enzymatique de substitution, tel que Cerezyme, fonctionne. Cela devrait conduire à l'amélioration de l'emploi sûr et efficace de Cerezyme. Vos données de patient seront enregistrées sous une forme anonyme (personne ne saura que ces informations vous concernent).

Si vous avez utilisé plus de Cerezyme que vous n'auriez dû
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous oubliez d'utiliser Cerezyme
Si vous avez manqué une perfusion, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
- essoufflement
- toux
- urticaire / œdème localisé de la peau ou des muqueuses de la bouche ou de la gorge
- démangeaisons
- éruption cutanée

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
- sensation vertigineuse
- maux de tête
- sensation de picotement, de piqûre, de brûlure ou d'engourdissement de la peau
- accélération du rythme cardiaque
- bleuissement de la peau
- rougeur du visage
- chute de la pression artérielle
- vomissements
- nausées
- crampes abdominales
- diarrhée
- douleurs articulaires
- gêne au site de perfusion
- brûlure au site de perfusion
- gonflement au site de perfusion
- abcès stérile au site d'injection de la perfusion
- gêne thoracique
- fièvre
- frissons
- fatigue
- mal de dos

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)
- Réactions anaphylactoïdes

Certains effets indésirables ont été essentiellement observés pendant l'administration du médicament au patient ou peu après. Ceux-ci incluaient : démangeaisons, rougeur du visage, urticaire / œdème localisé de la peau ou des muqueuses de la bouche ou de la gorge, gêne respiratoire, accélération du rythme cardiaque, bleuissement de la peau, essoufflement, sensation de picotement, de piqûre, de brûlure ou d'engourdissement de la peau, chute de la pression artérielle et mal de dos. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **informez-en immédiatement votre médecin**. Vous aurez peut-être besoin d'autres médicaments pour éviter une réaction allergique (par exemple des antihistaminiques et/ou des corticoïdes).

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cerezyme

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après " EXP ". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts :
A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C)

Solution diluée :
Il est recommandé d'utiliser Cerezyme immédiatement après l'avoir mélangé à de l'eau stérile. La solution mélangée contenue dans le flacon ne doit pas être conservée. Elle doit être diluée rapidement dans une poche à perfusion ; seule la solution diluée peut être conservée pendant 24 heures maximum à basse température (2 – 8°C) et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cerezyme
- La substance active est l'imiglucérase. L'imiglucérase est une forme modifiée de l'enzyme humaine β-glucosidase acide obtenue par la technologie de l'ADN recombinant. Un flacon contient 400 unités d'imiglucérase. Après reconstitution, la solution contient 40 unités d'imiglucérase par ml.
- Les autres composants sont :
  mannitol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté et polysorbate 80

Comment se présente Cerezyme et contenu de l'emballage extérieur
Cerezyme 400 U, est présenté sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (dans une présentation de 1, 5 ou 25 flacons). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Cerezyme est fourni sous la forme d'une poudre blanche à blanchâtre. Après reconstitution, un liquide limpide et incolore, dépourvu de matière étrangère, est obtenu. La solution reconstituée doit ensuite être diluée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD, Naarden, Pays-Bas

Fabricant
Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Royaume-Uni
Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Genzyme GmbH
Tel: +49 (0)6102 3674 0

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα/Κύπρος
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

España
Genzyme, S.L.U.
Tel: +34 93 485 94 00

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Genzyme S.A.S.
Information médicale : tél: +33 (0) 800 100 499

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 3 4 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Magyarország
sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 35 699 1200

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 422 0100

România
Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom/Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)
Tel: +44 (0) 1865 405200

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2016

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu/. Il existe aussi des liens à d’autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d’emploi - reconstitution, dilution et administration
Chaque flacon de Cerezyme est réservé à un usage unique. Après reconstitution, chaque flacon de Cerezyme contient 400 unités d’imiglucérase dans 10 ml (40 unités par ml).

Déterminer le nombre de flacons à reconstituer en fonction de la posologie individuelle du patient et sortir les flacons du réfrigérateur.

Respecter les règles d’asepsie.

Reconstitution
Reconstituer chaque flacon avec 10,2 ml d’eau pour préparations injectables; éviter d'injecter avec force l'eau pour préparations injectables et homogénéiser doucement pour éviter de faire mousser la solution. La solution reconstituée a un volume de 10,6 ml et son pH est de 6,1 environ.

Après reconstitution, un liquide clair et incolore, dépourvu de matière étrangère, est obtenu. La solution reconstituée doit ensuite être diluée. Avant toute nouvelle dilution, vérifier visuellement l’absence de particules étrangères ou d’une coloration anormale de la solution reconstituée dans chaque flacon. Ne pas utiliser les flacons contenant des particules étrangères ou présentant une couleur anormale.
Après reconstitution, diluer rapidement les flacons et ne pas les conserver en vue d’une utilisation ultérieure.

Dilution
La solution reconstituée contient 40 unités d’imiglucérase par ml. Le volume reconstitué permet le retrait précis de 10,0 ml (équivalent à 400 unités) de chaque flacon. Prélever 10,0 ml de solution reconstituée dans chaque flacon et mélanger les aliquotes provenant des différents flacons. Diluer ce mélange avec une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9% de façon à obtenir un volume final de 100 à 200 ml. Homogénéiser délicatement.

Administration
Il est recommandé d’administrer la solution diluée à travers un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéinique afin de retenir toutes les particules de protéines, ce qui n’entraînera pas de perte de l’activité de l’imiglucérase. Il est recommandé d’administrer la solution diluée dans les 3 heures

qui suivent. Le produit dilué dans une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9% et conservé à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l’abri de la lumière, reste stable pendant 24 heures mais la sécurité microbiologique est conditionnée par le respect des règles d'asepsie au cours de la reconstitution et de la dilution du produit.

Cerezyme ne contient pas de conservateur. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.