



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament CEREZYME de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament CEREZYME (RMA version 07/2024).

Cerezyme® : Instructions d'utilisation – reconstitution, dilution et administration

- Affiche de reconstitution pour le médecin et les soignants -

Cerezyme (imiglucérase) est indiqué comme traitement enzymatique substitutif au long cours chez des 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.

Des effets indésirables liés à la voie d'administration sont : gêne, prurit, brûlure, gonflement ou abcès stérile au site de perfusion. Des signes évocateurs d'une hypersensibilité pendant ou peu après la perfusion sont entre autres : rash, prurit, bouffées congestives, urticaire, angio-œdème, gêne thoracique, tachycardie, cyanose, dyspnée, toux, paresthésie, dorsalgie et hypotension. Ces symptômes répondent généralement bien au traitement par antihistaminiques et/ou par corticoïdes. **En cas de survenue de ces symptômes, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion.** Autres symptômes qui ont été rapportés peu fréquemment ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : vertiges, maux de tête, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhée, arthralgie, fièvre, frissons et fatigue. Des cas rares ($^3 1/10.000$ à $< 1/1.000$) de réactions anaphylactoïdes ont été rapportés.

Les manifestations non neurologiques de la maladie de Gaucher comprennent un ou plusieurs des troubles suivants :

- anémie, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en fer ;
- thrombocytopénie ;
- anomalies osseuses, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en vitamine D ;
- hépatomégalie ou splénomégalie.

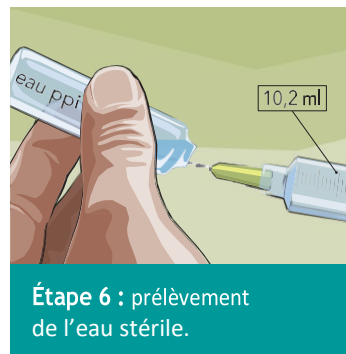
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou à d'autres professionnels de la santé.



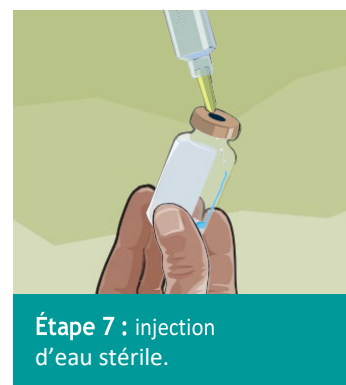
Étape 2 : préparation du matériel nécessaire.



Étape 4 : respect de l'asepsie.



Étape 6 : prélèvement de l'eau stérile.



Étape 7 : injection d'eau stérile.

Respectez les règles d'axénie (pas de germes)

Préparation

- 1 Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
- 2 Préparez le matériel nécessaire :
 - o Le nombre de flacons de Cerezyme requis dépend du poids du patient. Chaque flacon contient 400 unités d'imiglucérase. Environ 30 minutes avant la préparation, les flacons de Cerezyme doivent être sortis du réfrigérateur pour leur permettre de revenir à température ambiante. Vérifiez la date d'expiration imprimée sur le fond de l'emballage du flacon (n'utilisez plus Cerezyme après cette date).
 - o Eau stérile pour préparations injectables afin de reconstituer Cerezyme
 - o Solution de NaCl à 0,9 %, 2 X 100 mL ou 1 X 250 mL pour administration IV.
 - o Solution de NaCl à 0,9 %, 2 X 50 mL afin de rincer la tubulure avant et après la perfusion.
 - o Solution antiseptique chlorhexidine 0,5 % dans 70 % d'alcool.
 - o Nombre approprié de seringues de 10 mL et 50 mL, selon la dose de Cerezyme
 - o 3 aiguilles hypodermiques stériles (1,1 x 40 mm)
 - o 1 aiguille à ailettes
 - o Filtre en ligne de 0,2 micron à faible affinité pour les protéines
 - o Plateau pour aiguilles hypodermiques, bande Micropore, compresses alcoolisées (Mediswabs), conteneur pour objets pointus et tranchants, solution hydroalcoolique pour le nettoyage des mains

Reconstitution de Cerezyme à l'aide d'eau stérile

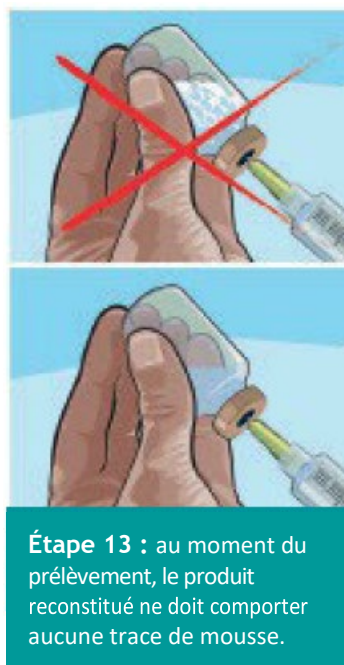
- 3 Retirez le capuchon du flacon de Cerezyme.
- 4 Désinfectez le bouchon en caoutchouc du flacon de Cerezyme à l'aide d'une solution antiseptique type chlorhexidine et laissez sécher.
- 5 Ouvrez le flacon d'eau pour préparations injectables.
- 6 Prélèvez 10,2 mL d'eau stérile pour préparations injectables dans la seringue.
- 7 Injectez lentement l'eau stérile le long de la paroi de chaque flacon.
- 8 Faites tourner délicatement le ou les flacons pour mélanger la solution (évitiez d'agiter les flacons pendant la reconstitution pour éviter la formation de mousse).
- 9 De petites bulles peuvent apparaître après le mélange.
- 10 Laissez la solution reposer pendant quelques minutes pour permettre la disparition des bulles et la reconstitution correcte de la poudre (vérifiez l'absence de particules étrangères ou de



Étape 8 : mélangez délicatement le flacon en le faisant rouler entre vos mains



Étape 12 : prélevez 10 ml de la poche pour chaque flacon (de 400 E) utilisé et jetez-les



Étape 13 : au moment du prélèvement, le produit reconstitué ne doit comporter aucune trace de mousse.

Dilution dans du NaCl à 0,9 %

- 11 Désinfectez le capuchon/l'ouverture de 1 ou 2 poches de solution de NaCl à 0,9 % à l'aide d'une solution antiseptique type chlorhexidine et laissez sécher.
- 12 Calculez la quantité de solution reconstituée de Cerezyme qui est présente dans les flacons et prélevez la même quantité dans la poche contenant la solution de chlorure de sodium. Il y aura alors suffisamment d'espace pour ajouter la solution reconstituée de Cerezyme.

Par exemple, si la quantité prescrite est de 3 flacons de Cerezyme (de 400 U), retirez 30 mL (= 3 x 10 mL) de solution de NaCl de la poche de solution de NaCl. Ne prélevez jamais plus de la moitié du contenu de la poche de NaCl pour garantir qu'au moins la moitié de la solution diluée est constituée de NaCl.
- 13 A l'aide d'une ou plusieurs seringues de 50 mL, prélevez 10 mL de chacun des flacons de 400 U reconstitués. Au moment du prélèvement, le produit reconstitué ne doit comporter aucune trace de mousse. Injectez lentement le volume total de la solution Cerezyme reconstituée dans la poche de solution de NaCl à 0,9 %.
- 14 Mélangez délicatement cette solution de Cerezyme.
- 15 La solution diluée doit être administrée à l'aide d'un filtre en ligne de 0,2 micron à faible affinité pour les protéines.

Administration

- 16 La dose de Cerezyme et le débit de perfusion sont déterminés par le médecin traitant.
- 17 Cerezyme doit être administré par perfusion intraveineuse.
- 18 La solution doit être administrée dans les 3 heures de la reconstitution.
- 19 Avant la perfusion, remplissez le système de perfusion avec la solution de Cerezyme et retirez toutes les bulles d'air présentes.
- 20 A la fin de la perfusion, pour assurer l'administration de la dose totale du traitement, rincez la tubulure à l'aide d'une poche de 50 mL de NaCl à 0,9 %, sans augmenter le débit de perfusion.
- 21 Afin d'éviter toute contamination microbologique, la préparation doit être utilisée immédiatement. Si ce n'est pas possible, elle peut être conservée au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 24 heures maximum.

Traitement à domicile

- Le domicile du patient doit être approprié à un traitement par perfusion : il doit être propre, avoir l'électricité, l'eau courante, une liaison téléphonique, un réfrigérateur et être suffisamment spacieux pour stocker Cerezyme et le matériel de perfusion.
- Il est préférable qu'une tierce personne/personne soignante soit présente avec le patient.
- Le patient et/ou la tierce personne/personne soignante doivent avoir reçu une formation adéquate concernant la reconstitution et la perfusion de Cerezyme.
- Un système de perfusion portable tel qu'une pompe à perfusion peut être utilisé (système de perfusion à pression positive).

Un kit permettant de traiter un éventuel choc anaphylactique doit toujours être disponible

sanofi

Détails en cas d'urgence (à compléter par le médecin traitant)

Actions en cas de réaction grave liée à la perfusion

1. ARRETEZ immédiatement la perfusion
 2. Appelez le numéro des urgences (100 of 112)
- Appelez le médecin au



Pour tous les effets indésirables, consulter la rubrique 4.8 du RCP.
Si le patient présente un effet indésirable, avertissez IMMEDIATEMENT le médecin traitant.
Le patient devra peut-être recevoir d'autres médicaments pour éviter une réaction allergique (p.ex. des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes).

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser) Cerezyme. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "Chercher des informations sur un médicament autorisé". Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Cerezyme à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Vous pouvez également en informer le service de pharmacovigilance de Sanofi Belgium au numéro +32 2 7105400 (24/7) ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com. VV-REG-1552089