

700871

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**ALDURAZYME® 100 U/ml**
solution à diluer pour perfusion.
laronidase**sanofi**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été prescrit par votre pharmacien. 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 pharmacien 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 qu'Aldurazyme et dans quel cas est-il utilisé
 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être traité par Aldurazyme
 3. Comment administrer Aldurazyme
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
 5. Comment conserver Aldurazyme
 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ALDURAZYME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Aldurazyme est utilisé dans le traitement des patients présentant une mucopolysaccharidose de type I (MPS I). Il est administré pour traiter les manifestations non neurologiques de la maladie.

Les patients atteints de MPS I ont un niveau faible ou inexistant d'activité d'une enzyme appelée α -L-iduronidase, qui décompose spécifiquement des substances (glycosaminoglycans) dans l'organisme. Par conséquent, ces substances ne sont pas décomposées et transformées normalement dans l'organisme. Elles s'accumulent dans de nombreux tissus de l'organisme, d'où l'apparition des symptômes de MPS I.

Aldurazyme est une enzyme artificielle appelée laronidase. Elle peut remplacer l'enzyme naturelle faisant défaut en cas de MPS I.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ETRE TRAITÉ PAR ALDURAZYME**Contre-indications :**

Vous ne devez pas être traité par Aldurazyme.

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la laronidase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

(mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautionsAdressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Aldurazyme. Si vous êtes traité par Aldurazyme, vous pouvez développer des réactions associées à la perfusion. Une réaction associée à la perfusion est tout effet secondaire intervenant pendant la perfusion ou avant la fin de la journée de la perfusion (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Certaines de ces réactions peuvent être sévères. Si vous présentez une telle réaction, **contactez immédiatement votre médecin**.

Si de telles réactions se produisent, la perfusion d'Aldurazyme doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié devra être instauré par votre médecin.

Ces réactions peuvent être particulièrement sévères si vous souffrez d'une obstruction des voies aériennes supérieures préexistante liée à la MPS I.

Pour prévenir des réactions de type allergique, il se peut que vous receviez d'autres médicaments tels que des antihistaminiques et du paracétamol.

Autres médicaments et Aldurazyme

Indiquez à votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant de la chloroquine ou de la procaine, en raison d'un risque éventuel de diminution de l'action d'Aldurazyme.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance.

Fécondité, Grossesse et allaitement

L'expérience de l'utilisation d'Aldurazyme chez la femme enceinte est insuffisante. Vous ne devez pas être traitée par Aldurazyme pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Il n'a pas été établi si Aldurazyme passe dans le lait maternel. Il est recommandé d'arrêter d'allaiter pendant le traitement par Aldurazyme.

Aucune information n'est disponible sur l'effet d'Aldurazyme sur la fécondité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Aldurazyme contient du sodium

Ce médicament contient 30 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,5% de l'apport alimentaire quotidien recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT ADMINISTRER ALDURAZYME

Instructions pour l'utilisation - dilution et administration

La solution à diluer pour perfusion doit être diluée avant administration par voie intraveineuse (voir informations destinées aux professionnels de la santé).

L'administration d'Aldurazyme doit être effectuée dans un cadre clinique approprié disposant du matériel de réanimation nécessaire au traitement des urgences médicales.

Posologie

Le schéma posologique recommandé pour Aldurazyme est de 100 U/kg de poids corporel, administrées une fois par semaine par perfusion intraveineuse. La vitesse de perfusion initiale de 2 U/kg/h peut être progressivement augmentée toutes les quinze minutes, si tolérée, jusqu'à un maximum de 43 U/kg/h. Le volume total de l'administration doit être délivré en environ 3 à 4 heures.

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en respectant exactement les indications de votre médecin. Demandez à votre médecin en cas de doute.

Si vous manquez une perfusion d'Aldurazyme

Si vous manquez une perfusion d'Aldurazyme, veuillez contacter votre médecin.

Si vous recevez plus d'Aldurazyme que nécessaire

Aucun cas de surdosage d'Aldurazyme n'a été rapporté.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets secondaires se sont manifestés essentiellement pendant ou juste après l'administration du médicament (réactions associées à la perfusion). Si vous présentez une réaction de ce type, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

Le nombre de ces réactions diminuera avec l'ancienneté du traitement. La majorité de ces réactions était d'intensité légère ou modérée. Toutefois, une réaction allergique systémique (réaction anaphylactique) a été observée chez des patients pendant ou jusqu'à 2 heures après une perfusion d'Aldurazyme. Certains des symptômes d'une telle réaction allergique grave mettaient en jeu le pronostic vital et incluaient des difficultés extrêmes à respirer, un gonflement de la gorge, une pression artérielle basse et un taux d'oxygène bas dans l'organisme. Quelques patients ayant des antécédents d'atteintes pulmonaires et des voies aériennes supérieures liées à une MPS I sévère ont présenté des réactions graves, notamment un bronchospasme (striction des voies aériennes), un arrêt respiratoire et un gonflement du visage. La fréquence du bronchospasme et de l'arrêt respiratoire est indéterminée. Les réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) et le gonflement du visage sont considérées comme fréquentes et peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10.

Les symptômes très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10) non graves englobent les céphalées, nausées, douleurs abdominales, éruptions cutanées, maladies des articulations, douleurs articulaires, douleurs du dos, douleurs dans les bras ou les jambes, bouffées congestives, fièvre, frissons, augmentation de la fréquence cardiaque, élévation de la pression artérielle et réactions au niveau du site de perfusion.

Les autres effets indésirables incluent les effets suivants :

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- augmentation de la température du corps
 - fourmillements
 - sensations de vertige
 - toux
 - difficultés respiratoires
 - vomissements
 - diarrhées
 - gonflement du cou
 - urticaire
 - démagénèses
 - chute des cheveux
 - sueurs froides, transpiration excessive
 - douleurs musculaires
 - pâleur
 - mains ou pieds froids(e)s
 - sensations de chaleur, sensations de froid
 - fatigue
 - maladie de type grippal
 - agitation
- Réaction indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
- coloration bleutée de la peau (en raison de la diminution de la quantité d'oxygène dans sang)
 - respiration rapide
 - rougeur de la peau
 - passage du produit dans les tissus environnants le site de l'injection, pouvant provoquer
 - gonflement des bras et/ou des jambes

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Chaque flacon d'Aldurazyme est prévu pour un usage unique. La solution à diluer pour perfusion doit être diluée dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), dans des conditions aseptiques. Il est recommandé d'administrer la solution diluée d'Aldurazyme à l'aide d'un dispositif de perfusion munie d'un filtre en ligne de 0,2 µm. Du point de vue de la sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, sa conservation ne doit pas excéder 24 heures entre 2°C et 8°C, dans la mesure où la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Aldurazyme ne doit pas être mélangé avec autres médicaments, dans la même perfusion.

Préparation de la perfusion d'Aldurazyme (Utiliser dans des conditions aseptiques)

- Déterminer le nombre de flacons à diluer sur la base du poids du patient. Retirer le nombre de flacons nécessaires du réfrigérateur environ 20 minutes à l'avance, afin qu'ils puissent atteindre la température ambiante (inférieure à 30°C).
- Avant toute dilution, inspecter visuellement chaque flacon afin de détecter toute particule ou coloration anormale. La solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle doit être exempte de toute partie visible. Ne pas utiliser de flacon présentant des particules ou une coloration anormale.
- Déterminer, sur la base du poids du patient, le volume total de perfusion, soit 100 ml (si le poids corporel est inférieur ou égal à 20 kg) ou 250 ml (si le poids corporel est supérieur à 20 kg) de solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%.
- Prélever et éliminer le volume de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) égal au volume total d'Aldurazyme à ajouter, de la poche de perfusion.
- Prélever le volume nécessaire de chaque flacon d'Aldurazyme et mélanger les volumes prélevés.
- Ajouter les volumes obtenus d'Aldurazyme à la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).
- Mélanger doucement la solution pour perfusion.
- Avant toute utilisation, inspecter visuellement la solution afin de détecter toute particule. Seules les solutions transparentes et incolores sans particules visibles doivent être utilisées.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation.

Déclaration des effets secondaires
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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.**5. COMMENT CONSERVER ALDURAZYME**

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Que contient Aldurazyme**

- La substance active est la laronidase. 1 ml de la solution dans le flacon contient 100 U de laronidase. Chaque flacon de 5 ml contient 500 U de laronidase.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate monosodique monohydraté, le phosphate disodique heptahydraté, le polysorbate 80, l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Aldurazyme et contenu de l'emballage extérieur

Aldurazyme se présente sous la forme d'un concentré soluble injectable. Il s'agit d'une solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle.

Boîtes de 1, 10 et 25 flacons par carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aventis Pharma Limited

410 Thames Valley Park Drive, Reading RG6 1PT,

Royaume-Uni

Fabricant

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Allemagne

Libellé du lot

EUROAPI UK Limited,

37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU,

Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2021

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**ALDURAZYME® 100 U/ml**
concentrate for solution for infusion
laronidase

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Aldurazyme is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Aldurazyme
3. How Aldurazyme is given
4. Possible side effects
5. How to store Aldurazyme
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT ALDURAZYME IS AND WHAT IS IT USED FOR

Aldurazyme is used to treat patients with MPS I disease (Mucopolysaccharidosis I). It is given to treat the non-neurological manifestations of the disease.

People with MPS I disease either a low level or no level of an enzyme called α -L-iduronidase, which breaks down specific substances (glycosaminoglycans) in the body. As a result, these substances do not get broken down and processed by the body as they should. They accumulate in many tissues in the body, which causes the symptoms of MPS I.

Aldurazyme is an artificial enzyme called laronidase. This can replace the natural enzyme which is lacking in MPS I disease.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN ALDURAZYME**Contraindications:**

You should not be given Aldurazyme

If you are allergic (hypersensitive) to laronidase or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautionsTalk to your doctor before using Aldurazyme. If you are treated with Aldurazyme, you may develop infusion-associated reactions. An infusion-associated reaction is any side effect occurring during the infusion or until the end of the infusion day (see section 4 "Possible Side Effects"). Some of these reactions may be severe. When you experience such a reaction, **you should immediately contact your doctor**.

If these reactions occur, the Aldurazyme infusion should be stopped immediately and appropriate treatment will be started by your doctor. These reactions may be particularly severe if you have a pre-existing MPS I-related upper airway obstruction. You may be given additional medication such as antihistamines and paracetamol to help prevent allergic-type reactions.

Other medicines and Aldurazyme

Inform your doctor if you are using medicines containing chloroquine or procaine, due to a possible risk of decreasing the action of Aldurazyme.

Very common symptoms (may affect more than 1 in 10 people) which were not serious include headache, nausea, abdominal pain, rash, joint disease, joint pain, back pain, pain in arms or legs, flushing, fever, chills, increased heart rate, increased blood pressure, and reaction at the infusion site.

Other side effects include the following:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- increased body temperature
- tingling
- dizziness
- cough
- difficulty in breathing
- vomiting
- diarrhoea
- swelling of the neck
- hives
- itching
- hair loss
- cold sweat, heavy sweating
- muscle pain
- paleness
- cold hands or feet
- feeling hot, feeling cold
- fatigue
- influenza like illness
- restlessness

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- bluish color of the skin (due to lower levels of oxygen in the blood)
- fast breathing
- redness of the skin
- leakage of the drug into the surrounding tissue at the site of injection, which may cause swelling or redness
- swelling of arms and/or legs

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ALDURAZYME

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

You should not get this medicine after the expiry date which is stated on the label after the letters EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Opened vials:

Store in a refrigerator (2°C – 8°C).

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Aldurazyme contains

- The active substance is laronidase. One ml of the solution in the vial contains 100 U of laronidase. Each vial of 5 ml contains 500 U of laronidase.
- The other ingredients are sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, water for injections.

What Aldurazyme looks like and contents of the pack

Aldurazyme is supplied as a concentrate for solution for infusion. It is a solution that is clear to slightly opalescent, and colourless to pale yellow.

Pack size: 1, 10 and 25 vials per carton.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Avents Pharma Limited,
410 Thames Valley Park Drive, Reading RG6 1PT,
United Kingdom

Manufacturer

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG,
Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen,
Germany

Batch release

EUROAPI UK Limited,
37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU,
United Kingdom

This leaflet was last revised in August 2021

غير المعرفة (لا يمكن تقدير معنون محتواها من البيانات المتاحة)

- * ارتفاع لون الجلد (سبب انخفاض مستويات الستيغرين في الدم)
- * نفخ سريعة
- * احمرار الجلد
- * تسرب الدواء داخل النسيج المحيط بموقع الحقن مما قد يسبب توهجاً أو احمراراً
- * توهج الذرازين وألم الساقين

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأى تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو المرضية، بما في ذلك أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه الشرة، وبالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ الدورازيم

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتطلبه. لا يجوز لك ثقليه هذا الدواء على قيادة السيارات واستعمال الألات.

تحفظ في الزجاج (بين درجتين متواترتين و8 درجات متواترة). لا يجوز لك ثقليه هذا الدواء بعد اقصاء تاريخ الصلاحية المدون على الصلاحيه بعد حرف EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اليوم الاخير من الشهر المكتوب.

الدورازيم المقطوعة

تحفظ في الزجاج (بين درجتين متواترتين و8 درجات متواترة). لا يجوز لك ثقليه هذا الدواء بعد اقصاء تاريخ الصلاحية أو الفتايات المدون على الصلاحيه بعد حرف EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اليوم الاخير من الشهر المكتوب.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي الدورازيم

- المادة الفاعلة هي لارونيزاد، تحتوي البليتر الواحد من المحلول في القارورة على 100 وحدة من لارونيداز، تحتوي كل قارورة من 5 ml ووحدة من لارونيداز.

- المكونات الأخرى هي: كلواريد الصوديوم، فوسفات الصوديوم الأحادي القاعدة والأحادي البيردات، فوسفات الصوديوم الثنائي القاعدة والأساسي البيردات، بوليسوربات 80، ماء الملح.

المحتوى

كيف هو ملوك الدورازيم ومتطلبات العلبة

يأتي الدورازيم على شكل ركيزة لتصثير محلول للتسريب. إنه محلول صاف إلى يرقي قليلاً وعديم اللون إلى أصفر باهت.

حجم الفial: 1 و 25 فارورة في علبة الكريتون.

قد لا تكون أحجام العلب كلها متساوية.

حامل رخصة التسويق والمصنعين

Avents Pharma Limited

410 Thames Valley Park Drive, Reading RG6 1PT,

United Kingdom

المؤسسة

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG,

Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen,

Germany

محزن العالق

EUROAPI UK Limited,

37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU,

United Kingdom

المنفذ

المنفذ