

elaprased 2 mg/ml

(idursulfase)

Solution à diluer pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de recevoir ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Elaprased et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Elaprased
3. Comment Elaprased est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elaprased
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ELAPRASE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Elaprased est indiqué en tant que traitement enzymatique substitutif chez les patients pédiatriques et adultes présentant un syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II) lorsque la concentration de l'enzyme iduronate-2-sulfatase dans l'organisme est inférieure à la normale. Dans le syndrome de Hunter, un glucide appelé glycosaminoglycane (lequel est métabolisé par l'organisme en temps normal) n'est pas dégradé par l'organisme et s'accumule lentement au sein de diverses cellules. Cette lente accumulation, entraînant un fonctionnement anormal des cellules concernées, est responsable de troubles au niveau de divers organes et peut mener à une destruction des tissus et à une insuffisance organique. Elaprased contient une molécule appelée idursulfase qui se substitue à l'enzyme déficitaire, afin de décomposer le glucide en question.

Un traitement enzymatique substitutif est généralement un traitement administré sur le long terme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR ELAPRASE

Vous ne devez jamais recevoir Elaprased

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'idursulfase ou à l'un des autres composants d'Elaprased.

Faites attention avec Elaprased

Si vous suivez un traitement par Elaprased, il est possible que la perfusion déclenche certains effets indésirables (pendant ou suite à la perfusion) (voir la rubrique 4 – *Quels sont les effets indésirables éventuels*). Les symptômes les plus fréquents sont : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, fièvre, maux de tête, augmentation de la pression sanguine et bouffées vasomotrices (rougeurs). La plupart du temps, il est tout de même possible de continuer à recevoir Elaprased malgré l'apparition de tels symptômes. En cas d'effet indésirable de type allergique suite à l'administration d'Elaprased, contactez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide de vous donner des médicaments supplémentaires, comme des antihistaminiques ou des corticostéroïdes afin de traiter l'allergie et éviter l'apparition d'autres réactions de type allergique.

En cas de réactions allergiques très graves (de type anaphylactique), votre médecin stoppera immédiatement la perfusion et vous administrera un traitement approprié. Une hospitalisation pourra être envisagée.

Utilisation d'autres médicaments

Il n'y a aucune interaction médicamenteuse connue avec Elaprased

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

L'utilisation d'Elaprased au cours de la grossesse n'est pas recommandée. Elaprased est susceptible de passer dans le lait maternel, c'est pourquoi il est impératif de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune des données disponibles ne nous permet de dire si Elaprased peut avoir une incidence sur la conduite de véhicules ou de machines.

3. COMMENT ELAPRASE EST-IL ADMINISTRE

Elaprased vous sera administré sous le contrôle d'un médecin ou d'une infirmière expérimentés dans le traitement du syndrome de Hunter ou d'autres maladies métaboliques héréditaires. Elaprased doit être dilué dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) avant utilisation. La dose habituelle à perfuser est de 0,5 mg (un demi-milligramme) pour chaque kg de votre poids. Une fois dilué, Elaprased est administré par perfusion dans une veine (goutte à goutte). La perfusion dure normalement entre 1 et 3 heures et doit être renouvelée chaque semaine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie recommandée d'Elaprased chez l'enfant et l'adolescent est identique à celle de l'adulte.

Si vous avez reçu plus d'Elaprased que vous n'auriez dû

Il n'existe aucune expérience de surdosages avec Elaprased.

Si vous oubliez d'utiliser Elaprased

Si vous avez manqué une perfusion d'Elaprased, contactez votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Elaprased est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et sont liés à la perfusion. Certains effets indésirables peuvent néanmoins être graves. Au cours du temps, le nombre de ces réactions associées à la perfusion diminue.

Si vous avez des difficultés à respirer, avec ou sans coloration bleue de la peau, **contactez votre médecin immédiatement et demandez une assistance médicale immédiate.**

Les effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus d'1 patient sur 10) sont :

- Maux de tête
- Augmentation de la pression sanguine, bouffées vasomotrices (rougeurs)
- Difficulté à respirer, respiration sifflante
- Douleurs abdominales, nausées, indigestion, selles fréquentes et/ou molles
- Douleurs thoraciques (dans la poitrine)
- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons
- Fièvre
- Œdème (gonflement) au point d'injection
- Réaction au point d'injection (voir la rubrique intitulée « Faites attention avec Elaprased »)

Les effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) sont :

- Vertiges, tremblements
- Accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, coloration bleue de la peau
- Diminution de la pression sanguine,
- Difficulté à respirer, toux, augmentation du rythme respiratoire, faible oxygénation du sang
- Gonflement de la langue
- Rougeurs cutanées
- Douleurs dans les articulations
- Gonflement des extrémités, gonflement du visage

Événements indésirables dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Réactions allergiques graves

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER ELAPRASE

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

Ne pas utiliser Elaprased après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C)

Ne pas congeler

Ne pas utiliser Elaprased si vous remarquez une décoloration ou la présence de particules étrangères.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Elaprased :

La substance active d'Elaprased est l'idursulfase, une forme de l'enzyme humaine iduronate-2-sulfatase. L'idursulfase est produite par génie génétique sur une lignée cellulaire humaine (c'est-à-dire introduction, dans un laboratoire, de matériel génétique dans des cellules humaines afin qu'elles produisent la protéine recherchée). Chaque flacon d'Elaprased contient 6 mg d'idursulfase. Chaque ml contient 2 mg d'idursulfase.

Les autres composants sont Polysorbate 20, chlorure de sodium, phosphate disodique heptahydraté, phosphate monosodique monohydraté et eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Elaprased et contenu de l'emballage extérieur :

Elaprased est une solution à diluer pour perfusion. Ce médicament est fourni dans un flacon en verre et se présente sous la forme d'une solution incolore, transparente à légèrement opalescente.

Chaque flacon contient 3 ml de solution à diluer pour perfusion.

Elaprased est disponible dans des boîtes contenant 1, 4 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Shire Human Genetic Therapies Inc, 300 Shire Way, Lexington, 02421, MA, USA

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Biologix FZ Co

Dubai Free Zone, Road WB 21, Warehouse, C17 PO Box 54405,

Al Tawar Dubai, United Arab Emirates

Telephone no.: 00971 4 299 7171

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2011, version number 6.

Pour rapporter tout effet secondaire

- **Arabie Saoudite**

- Centre National de Pharmacovigilance (CNP)

Appeler le CNP au +966-11-2038222,

Extensions: 2317-2356-2353-2354-2334-2340

- Fax: +966-11-205-7662

- Sans frais: 8002490000

- Email: drug.sfda.gov.sa

- Site internet: www.sfda.gov.sa/npc

- **Autres états GCC:**

– Veuillez contacter l'autorité compétente appropriée.

Ceci est un médicament

– Un médicament est un produit qui affecte notre santé et son utilisation est dangereuse pour nous si elle est contraire aux instructions.

– Suivez strictement l'ordonnance du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a remis ce médicament.

– Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et leurs risques.

– N'interrompez pas de vous-même le traitement qui vous a été prescrit.

– Ne pas renouveler la même ordonnance sans consulter votre médecin.

– Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé
Union des Pharmaciens Arabes