

# elaprase® 2 mg/ml

(idursulfase)

Solution à diluer pour perfusion

**Veuillez 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 Elaprase et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Elaprase
3. Comment Elaprase est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elaprase
6. Informations supplémentaires

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

Elaprase 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. Elaprase 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 Elaprase**

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

### **Faites attention avec Elaprase**

Si vous suivez un traitement par Elaprase, 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 Elaprase malgré l'apparition de tels symptômes. En cas d'effet indésirable de type allergique suite à l'administration d'Elaprase, 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 Elaprase

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'Elaprase au cours de la grossesse n'est pas recommandée. Elaprase 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 Elaprase peut avoir une incidence sur la conduite de véhicules ou de machines.

## 3. COMMENT ELAPRASE EST-IL ADMINISTRE

Elaprase 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. Elaprase 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, Elaprase 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'Elaprase chez l'enfant et l'adolescent est identique à celle de l'adulte.

### **Si vous avez reçu plus d'Elaprase que vous n'auriez dû**

Il n'existe aucune expérience de surdosages avec Elaprase.

### **Si vous oubliez d'utiliser Elaprase**

Si vous avez manqué une perfusion d'Elaprase, 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, Elaprase 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 :

- Mauvaise couleur de la peau (coloration bleue)
- 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 Elaprase »)

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 cutanés
- 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 Elaprase 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 Elaprase 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 Elaprase :**

La substance active d'Elaprase 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'Elaprase contient 6 mg d'idursulfase. Chaque ml contient 2 mg d'idursulfase.

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

Le phosphate monosodique monohydraté et eau pour préparations injectables.

### **Qu'est ce que Elaprase et contenu de l'emballage extérieur :**

Elaprase 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 température ambiante.

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

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

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, 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

Téléphone n°: 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**

- Centre National de Pharmacovigilance (CNP)

Appeler le CNP au +966-11-203822,

Extérieurs: +966-2317-2356-2354-2334-2340

• Fax: +966-2317-205-7662-54-2334-2340

• Email: nrau.drug@sfda.gov.sa

• Site internet: www. sfda.gov.sa/npc

### **Autres états GCC:**

- Veuillez contacter l'autorité compétente appropriée.

### **Ceci est un médicament :**

Ce 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