REPLAGAL™ 1 mg/ml

Solution à diluer pour perfusion

Agalsidase alpha

Shire
Human Genetic Therapies

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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

La substance active de Replagal est l'agalsidase alpha (1 mg/ml). L'agalsidase alpha est une forme de l'enzyme humaine α-galactosidase. Elle est produite en transférant le gène de l'α-galactosidase A dans les cellules. L'enzyme est ensuite récupérée des cellules et présentée sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion.

Replagal est utilisé dans le traitement de la maladie de Fabry. Il est utilisé comme enzyme de substitution lorsque la quantité d'enzyme dans l'organisme est inférieure à la normale, comme c'est le cas dans la maladie de Fabry.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REPLAGAL

Ne prenez jamais Replagal

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'agalsidase alpha ou à l'un des autres composants contenus dans Replagal.

Faites attention avec Replagal

- Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants pendant ou suite à la perfusion, veuillez en informer votre médecin immédiatement :
- Forte fièvre, frissons, sueurs, accélération du rythme cardiaque ;
- Vomissements ;
- Étourdissements ;
- Urticaire, démangeaisons ou éruption cutanée ;
- Gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration ;
- Douleurs ou douleur à la pression au niveau de la poitrine, des muscles ou des articulations.

Votre médecin peut interrompre la perfusion momentanément (5 à 10 minutes), jusqu'à ce que les symptômes aient disparu, puis reprendre la perfusion.

Votre médecin peut également traiter les symptômes avec d'autres médicaments (antihistaminiques ou corticostéroïdes).

La plupart du temps, vous pouvez continuer à recevoir votre traitement par Replagal même en cas d'apparition de ces symptômes.

Si des réactions allergiques graves (de type anaphylactique) se produisent, il faudra envisager l'arrêt immédiat de l'administration du Replagal et un traitement approprié devra être débuté par votre médecin.

Il est possible que le traitement par Replagal amène votre organisme à produire des anticorps. Cela n'entravera pas le fonctionnement de Replagal et les anticorps pourraient disparaître avec le temps.

Utilisation chez les enfants

Les données cliniques chez l'enfant de 7 à18 ans sont limitées. Aucun problème inattendu de sécurité n'a été rencontré au cours des études avec Replagal impliquant des enfants âgés de 7 à 18 ans. Suite à un traitement par 0,2 mg/kg de Replagal une semaine sur deux, l'évolution des paramètres cliniques de la maladie de Fabry chez l'enfant était similaire à celle observée au cours d'études antérieures portant sur des malades adultes.

Prise d'autres médicaments

Il n'existe aucune information sur d'éventuelles interactions entre Replagal et d'autres médicaments.

Replagal ne doit pas être administré en association à la chloroquine, l'amiodarone, le monobenzone ou la gentamicine, en raison d'un risque théorique de réduction de l'activité de l'agalsidase bêta.

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.

Aliments et boissons

Les interactions avec la nourriture ou les boissons sont peu probables.

Grossesse et allaitement

Des données cliniques très limitées concernant des cas de grossesse exposés au Replagal (n=4) n'ont révélé aucun effet indésirable ni pour la mère, ni pour le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire ou utiliser des machines lorsque vous prenez Replagal.

3. COMMENT PRENDRE REPLAGAL

Replagal doit être dilué avant utilisation dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Après dilution, Replagal est administré par voie intraveineuse. Il s'agit généralement d'une veine du bras.

La dose habituelle est de 0,2 mg/kg de poids corporel en perfusion, soit environ 14 mg ou 4 flacons (bouteilles de verre) de Replagal pour un individu de corpulence moyenne (70 kg). La perfusion sera administrée une semaine sur deux.

L'administration de Replagal par voie intraveineuse dure 40 minutes. Vous serez suivi par un médecin spécialisé dans la maladie de Fabry.

Si vous oubliez de prendre Replagal :

Si vous avez manqué une perfusion de Replagal, 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 pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Replagal est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. La plupart des effets secondaires sont faibles à modérés. Environ 1 patient sur 7 peut manifester des réactions au cours de la perfusion ou suite à la perfusion de Replagal (frissons, maux de tête, nausées, fièvre, rougeurs faciales/flush et fatigue). Une baisse de la pression artérielle est également possible. Toutefois, certains effets peuvent s'avérer plus graves et nécessiter un traitement.

Les effets indésirables très fréquents (se produisant chez plus d'1 patient traité sur 10) incluent les symptômes suivants :

- maux de tête
- bouffées vasomotrices (rougeurs du visage)
- nausées
- frissons, fièvre
- douleur ou inconfort général, fatigue

Les effets indésirables fréquents (se produisant chez moins d'1 patient traité sur 10) comprennent les effets suivants :

- fourmillements ou engourdissement ou douleur dans les doigts ou les orteils, modification du goût, larmoiement, bourdonnement d'oreille, grands frissons, instabilité, sommeil de longue durée ;
- palpitations, augmentation du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle ;
- toux, douleur à la poitrine ou oppression de la poitrine, voix rauque, mal de gorge ou sensation de boule dans la gorge, sécrétions grasses de la gorge, nez qui coule ;
- vomissements, douleur/gêne abdominale, diarrhée ;
- acné, rougeur ou démangeaison ou tâches sur la peau, éruption cutanée au point d'injection ;
- douleur dans le dos ou les membres, gonflement des extrémités ou des articulations ;
- sensation de froid ou de chaud, symptômes proches de la grippe, malaises.

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 ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER REPLAGAL

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Replagal après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après les lettres EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C à 8°C).

Ne pas utiliser Replagal si vous remarquez une décoloration ou la présence de particules étrangères dans la solution.

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 Replagal :

- La substance active est l'agalsidase alpha (1 mg/1 ml)
- Les autres composants sont : Phosphate monosodique monohydraté, Polysorbate 20, Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Eau pour injection

Qu'est ce que Replagal et contenu de l'emballage extérieur

Replagal est une solution à diluer pour perfusion. Votre médicament est disponible dans des flacons contenant soit 1 mg/1 ml, soit 3,5 mg/3,5 ml d'agalsidase alpha. Des boîtes de 1, 4 ou 10 flacons sont disponibles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Shire Human Genetic Therapies AB, Svärdvägen 11 D,
182 33 Danderyd, Suède

Fabricants:

Il y a trois sites alternatifs responsables de la fabrication du produit fini:

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

Cangene bioPharma, Inc. (CBI)
1111 South Paca Street
Baltimore, MD 21230, USA

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
927 South Curry Pike
Bloomington, IN 47402, USA

Pour toute information sur ce médicament, ou pour rapporter tout effet secondaire au Liban ou dans les pays du Moyen Orient et d'Afrique du Nord, 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 no.: 00971 4 299 7171
Email address: Pharmacovigilance@blgx.net

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2011 ; version numéro 3.

Pour rapporter tout effet secondaire

- ***Liban et pays du Moyen Orient et d'Afrique du Nord :***

Biologix FZ Co.
Fax: + 961 9 222141
Email: Pharmacovigilance@blgx.net
Website: www.algorithm-lb.com

Arabie Saoudite :

- Centre National de Pharmacovigilance (CNP)
  Appeler le CPN au +966-11-2038222,
  Extensions: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
  - Fax: +966-11-205-7662
  - Sans frais: 8002490000
  - Email: npc.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

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Le traitement par Replagal doit être supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la maladie de Fabry ou d'autres maladies métaboliques héréditaires.

Replagal doit être administré par doses de 0,2 mg/kg de poids corporel, une semaine sur deux, par perfusion intraveineuse de 40 minutes.

1. Calculez la dose et le nombre de flacons de Replagal nécessaires.
2. Diluez le volume total de la solution à diluer Replagal requis dans 100 ml d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Veillez à garantir la stérilité des solutions préparées car Replagal ne contient ni conservateur ni agent bactériostatique ; les mesures d'asepsie doivent être respectées. Après dilution, la solution doit être mélangée doucement sans l'agiter.
3. Avant administration, la solution doit faire l'objet d'un contrôle visuel afin de détecter la présence de particules ou une éventuelle décoloration.
4. Administrez la solution pour perfusion pendant 40 minutes à l'aide d'un nécessaire de perfusion IV équipé d'un filtre intégré. Étant donné que la solution ne contient pas de conservateur, il est recommandé de commencer la perfusion au plus tôt et dans les 3 heures suivant la dilution. Toutefois, des études ont montré que la stabilité physique et chimique de la solution après dilution était de 24 heures à 25°C.
5. Ne pas perfuser Replagal avec d'autres agents dans la même perfusion.
6. La solution est à usage unique : tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.