

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

BRINEURA **cerliponase alfa**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Brineura** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Brineura**.

Pourquoi Brineura est-il utilisé?

- Brineura contient le principe actif cerliponase alfa, qui fait partie du groupe de médicaments appelé thérapies enzymatiques substitutives. Il est utilisé pour traiter les patients atteints de céréoïde-lipofuscinose neuronale de type 2 (CLN2), également appelée déficit en tripeptidyl peptidase-1 (TPP1).
- Les personnes atteintes de CLN2 n'ont pas l'enzyme appelée TPP1 ou l'ont en quantité trop faible et cela provoque une accumulation de substances appelées matériel de stockage lysosomal. Chez les personnes atteintes de CLN2, ce matériel s'accumule dans certaines régions du corps, principalement le cerveau.

Comment Brineura agit-il?

Ce médicament remplace l'enzyme manquante, TPP1, ce qui permet de minimiser l'accumulation du matériel de stockage lysosomal. Ce médicament permet de ralentir la progression de la maladie.

Quels sont les ingrédients de Brineura?

Ingrédients médicinaux : Cerliponase alfa

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de calcium dihydraté; chlorure de magnésium hexahydraté; chlorure de potassium; chlorure de sodium; phosphate monosodique monohydraté; phosphate disodique heptahydraté; eau pour préparation injectable.

Brineura est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution pour perfusion; 150 mg/5 mL (30 mg/mL)

Ne prenez pas Brineura si :

- Un dispositif a été implanté pour drainer l'excès de liquide dans le cerveau.
- Il y a des signes d'infection liée au dispositif ou avez des problèmes avec ce dispositif.
- Vous souffrez d'une allergie grave à la cerliponase alfa ou à l'un des ingrédients de ce médicament, y compris à un ingrédient non médicinal ou à un composant de son récipient (consulter « Quels sont les ingrédients de Brineura? » pour obtenir la liste complète des ingrédients de Brineura).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Brineura, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Des problèmes surgissent avec le dispositif implanté utilisé pendant votre traitement par Brineura, y compris une infection ou un défaut du dispositif. Certaines infections peuvent être graves et nécessitent une intervention médicale immédiate. Les signes que vous souffrez potentiellement d'une infection incluent de la fièvre, des maux de tête, une raideur au niveau de la nuque, une sensibilité à la lumière, des nausées, des vomissements et une modification de l'état mental. Le traitement peut être interrompu si le dispositif doit être remplacé ou jusqu'à ce que l'infection disparaisse. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez avoir une infection ou pour toute question sur le dispositif.
- Vous avez des réactions allergiques. Votre médecin surveillera l'apparition de symptômes de réactions allergiques comme une éruption urticarienne, des démangeaisons ou des rougeurs, des lèvres gonflées, gonflement de la langue ou de la gorge, une difficulté respiratoire, un enrouement, le bleuissement du bout des doigts ou des lèvres, un faible tonus musculaire, des évanouissements ou de l'incontinence.
- Vous avez des antécédents de crises épileptiques.
- Vous avez des antécédents de problèmes cardiaques. Votre médecin vérifiera votre fréquence cardiaque, votre tension artérielle, votre fréquence respiratoire et votre température avant, pendant et après le traitement. Tous les six mois, votre médecin vérifiera toute activité électrique cardiaque anormale (ECG). Votre médecin ou le personnel infirmier surveillera l'activité de votre cœur pendant chaque perfusion. Le médecin peut augmenter la surveillance au besoin.

Votre médecin peut envoyer des échantillons de liquide cérébral pour rechercher tout signe d'infection.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative. Sachez les médicaments que vous prenez. Conservez sur vous une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé lorsque vous recevez un nouveau médicament. Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions possibles entre Brineura et d'autres médicaments.

Comment prendre Brineura :

Vous ou votre enfant devrez subir une intervention chirurgicale pour l'implantation du dispositif permettant d'administrer Brineura. Ce dispositif permet au médicament d'atteindre une région particulière du cerveau.

Brineura sera administré par un médecin ayant les compétences relatives à l'administration de médicaments par voie intracérébroventriculaire (perfusion dans le liquide cérébral) au sein d'un hôpital ou d'une clinique.

Brineura n'a pas été administré chez les patients de moins de 2 ans ou de plus de 8 ans (au début de l'essai clinique). Il existe une expérience limitée chez quelques patients âgés de 2 ans.

Le médicament est lentement pompé à travers le dispositif implanté. Lorsque le médicament a été administré, une perfusion plus courte d'une solution est administrée pour rincer le Brineura présent dans le système de perfusion de manière à ce que l'intégralité de la dose puisse atteindre le cerveau. Le médicament et la solution seront administrés sur une période de 2 à 4 heures et 30 minutes en fonction de la dose pour vous ou votre enfant. Le médecin peut réduire la dose ou la vitesse de perfusion en fonction de votre réponse pendant le traitement.

Votre médecin peut vous administrer des médicaments, ou à votre enfant, comme des antipyrétiques pour faire baisser la fièvre ou des antihistaminiques pour traiter les réactions allergiques avant chaque traitement par Brineura, afin de réduire les effets indésirables qui pourraient survenir pendant ou peu de temps après le traitement.

Dose habituelle :

La dose recommandée de Brineura est fonction de votre âge ou de l'âge de votre enfant et elle est administrée une fois toutes les deux semaines comme suit :

- de la naissance à < 6 mois : 100 mg
- 6 mois à < 1 an : 150 mg
- 1 an à < 2 ans : 200 mg (les 4 premières doses), 300 mg (toutes les autres doses)
- \geq 2 ans : 300 mg

Surdosage :

Brineura est administré sous la supervision d'un professionnel de la santé, qui vérifiera que la dose qui vous est donnée est correcte et traitera tout symptôme de surdosage.

Si vous croyez avoir pris trop de Brineura, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué un traitement par Brineura, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Brineura?

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires observés avec Brineura. Si vous développez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

Très courants : \geq 1/10 (\geq 10 %)

- Fièvre
- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Problème d'aiguille (se détache du dispositif implanté)
- Augmentation ou réduction des protéines dans le liquide cérébral
- Résultats anormaux de l'activité électrique du cœur (ECG)
- Augmentation du nombre de cellules dans le liquide céphalo-rachidien détectée dans le cadre de la surveillance effectuée par le laboratoire
- Céphalées
- Vomissements
- Irritabilité

Courants (fréquents) : $\geq 1/100$ et $< 1/10$ ($\geq 1\%$ et $< 10\%$)

- Rash
- Éruption urticarienne
- Fuite du dispositif
- Diminution de la tension artérielle
- Sensation de nervosité
- Rythme cardiaque plus lent

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Fièvre		√	
Convulsions (crises d'épilepsie)		√	√
Augmentation du nombre de cellules dans le liquide céphalo-rachidien détectée dans le cadre de la surveillance effectuée par le laboratoire		√	√
Réactions allergiques peu de temps après avoir reçu Brineura		√	√
COURANT			
Infection bactérienne liée au dispositif		√	√
Fuite du dispositif		√	√
L'aiguille se détache du dispositif implanté		√	√
Réaction allergique grave		√	√
Fréquence inconnue			
Inflammation du cerveau due à une infection liée au dispositif		√	√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

À conserver au congélateur en position verticale (entre -25°C et -15°C). Transporter et distribuer sous forme congelée (-85°C à -15°C). À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Brineura et la solution de rinçage décongelées doivent être utilisées immédiatement. Le produit doit être retiré uniquement des flacons non ouverts immédiatement avant utilisation. En cas d'utilisation non immédiate, les flacons de Brineura ou de solution de rinçage non ouverts doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C et utilisés dans les 24 heures.

Au cours de l'utilisation, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 12 heures à température ambiante (entre 19°C et 25°C). D'un point de vue microbiologique, les flacons ouverts ou le produit dans les seringues doivent être utilisés immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Brineura , vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); ou en téléphonant le 1-877-597-6744.

Le présent dépliant a été rédigé par BioMarin International Limited.

Dernière révision 1 juin 2020