

Documentation relative à l'atténuation des risques

Renseignements importants pour le patient et l'observateur sur l'utilisation sécuritaire de PALYNZIQ^{MD} (pegvaliase injectable)

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouveaux renseignements relatifs à la sécurité. Vous pouvez nous aider en déclarant les effets secondaires que vous ressentez à BioMarin, soit par courriel à drugsafety@bmrn.com, soit en communiquant directement avec BioMarin Pharmaceutical Inc. au 1-866-906-6100. Les effets secondaires peuvent aussi être déclarés à l'aide des systèmes nationaux de déclaration. Les formulaires de déclaration et des renseignements sont disponibles sur le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>

La pegvaliase peut causer des réactions allergiques graves qui peuvent nécessiter un traitement immédiat. Ce feuillet d'information contient des renseignements importants sur la manière de prévenir ces réactions et les mesures à prendre si elles surviennent. Veuillez le lire attentivement et le conserver dans un endroit sûr et facilement accessible.

Réactions allergiques graves

La pegvaliase peut causer des réactions allergiques graves qui peuvent être mortelles; ces réactions peuvent survenir immédiatement après l'injection, le plus souvent dans les 60 minutes suivant l'injection, et plus rarement dans les 24 heures suivant l'injection. Des réactions allergiques graves peuvent survenir tout au long du traitement par la pegvaliase.

Arrêtez les injections de pegvaliase si les symptômes suivants apparaissent :

- Enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la bouche, de la gorge, de la langue, des mains et/ou des pieds
- Éruption urticarienne (rash cutané boursouflé avec démangeaisons) qui se propage rapidement
- Bouffées congestives
- Difficultés respiratoires ou sibilances
- Sensation de gorge serrée ou d'étouffement
- Difficultés à avaler ou à parler
- Étourdissement ou évanouissement
- Incontinence urinaire ou fécale
- Battements de cœur rapides
- Crampes ou douleurs à l'estomac intenses, vomissements ou diarrhée

Documentation relative à l'atténuation des risques

Que faire si vous présentez une réaction allergique grave

- **Utilisez le dispositif d'injection d'adrénaline selon les instructions de votre médecin et demandez une assistance médicale d'urgence.**

Votre médecin vous prescrira un dispositif d'injection d'adrénaline que vous pourrez utiliser en cas de réaction allergique grave. Il vous expliquera comment vous, ou une personne vous portant secours, pourrez l'utiliser et à quel moment l'adrénaline devra être injectée. Vous devez toujours avoir le dispositif d'injection d'adrénaline sur vous.

Prévention des réactions allergiques graves

1. Début du traitement par pegvaliase (pour les patients)

- Votre professionnel de la santé vous administrera les injections de pegvaliase jusqu'à ce que vous (ou un aidant) soyez capable de les faire vous-même.
- Votre médecin vous prescrira des médicaments à prendre avant l'injection de pegvaliase, comme du paracétamol, de la fexofénadine et/ou de la ranitidine. Ces médicaments peuvent aider à réduire les symptômes d'une réaction allergique.
- Un professionnel de la santé vous surveillera pendant au moins 1 heure après l'injection de pegvaliase afin de déceler des signes et des symptômes d'une réaction allergique.
- Votre médecin vous prescrira également un dispositif d'injection d'adrénaline que vous pourrez utiliser en cas de réaction allergique grave.
- Votre professionnel de la santé vous expliquera aussi quels sont les signes et les symptômes d'une réaction allergique grave et ce que vous devrez faire en cas d'une telle réaction.
- Votre médecin vous expliquera quand et comment utiliser le dispositif d'injection d'adrénaline. Vous devrez le garder sur vous en permanence.
- Si vous faites une injection d'adrénaline, vous devez demander une assistance médicale d'urgence.

2. Poursuite du traitement par pegvaliase (pour les patients)

- Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devrez continuer de prendre les médicaments comme le paracétamol, la fexofénadine et/ou la ranitidine avant l'injection de pegvaliase.
- Pendant au moins les 6 premiers mois du traitement par PALYNZIQ^{MD}, une personne devra être présente quand vous vous injecterez la pegvaliase et elle devra rester pendant au moins une heure après l'injection afin de surveiller l'apparition de signes et de symptômes d'une réaction allergique grave et, s'il y a lieu, vous injecter de l'adrénaline et appeler les secours.
- Votre médecin lui expliquera comment reconnaître les signes et les symptômes d'une réaction allergique grave et administrer une injection d'adrénaline.
- Votre médecin vous dira si cette personne devra toujours être présente après les 6 premiers mois de traitement.

Documentation relative à l'atténuation des risques

3. Responsabilités de l'observateur accompagnant un patient traité par pegvaliase (pour les observateurs)

- Le médecin vous expliquera :
 - a. Comment reconnaître les signes et les symptômes d'une réaction allergique grave.
 - b. La nécessité de demander une assistance médicale d'urgence en cas de réaction allergique grave.
 - c. Comment utiliser correctement le dispositif d'injection d'adrénaline.
- Vous devez être présent(e) pendant l'injection de pegvaliase et dans les 60 minutes suivant cette injection.
- Vous devez surveiller le patient afin de détecter des signes et des symptômes d'une réaction allergique grave.
- Si vous observez une réaction allergique grave, vous devez administrer l'adrénaline au patient au besoin et demander une aide médicale d'urgence.

Pour le patient : si vous avez eu une réaction allergique grave, arrêtez les injections de pegvaliase jusqu'à ce que vous consultiez le médecin qui vous a prescrit la pegvaliase. Informez votre médecin si vous avez eu une réaction allergique. Il vous dira si vous pouvez poursuivre le traitement par pegvaliase.

Vous devez conserver dans votre portefeuille la carte d'alerte du patient qui vous a été remise. Elle contient les coordonnées en cas d'urgence. Vous devez toujours l'avoir sur vous.

Veillez également lire attentivement le document Renseignements sur le médicament pour le patient fourni dans chaque emballage de pegvaliase.

DIN de Palynziq 2,5 mg/0,5 mL : 02526247

DIN de Palynziq 10 mg/0,5 mL : 02526255

DIN de Palynziq 20 mg/1,0 mL : 02526263

Version 1.0; Mars 2022