

Documentation relative à l'atténuation des risques

Renseignements importants pour les professionnels de la santé 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. Les professionnels de la santé doivent déclarer toutes les réactions indésirables suspectées. 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/declaration-effets-indesirables.html>

Des réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie), peuvent survenir à tout moment durant le traitement par PALYNZIQ^{MD}. Veuillez lire attentivement les renseignements suivants avant de prescrire PALYNZIQ^{MD} à vos patients et consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Veillez fournir à tous les patients les documents suivants : Renseignements importants pour le patient sur l'utilisation sécuritaire de PALYNZIQ^{MD}, Carte d'alerte du patient pour PALYNZIQ^{MD} et Renseignements sur le médicament pour le patient.

Veillez déclarer toute réaction indésirable suspectée (y compris mais sans s'y limiter l'hypersensibilité) en envoyant un courriel à drugsafety@bmrn.com ou en communiquant avec BioMarin Pharmaceutical Inc. au 1-866-906-6100.

Les réactions indésirables suspectées 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/declaration-effets-indesirables.html>

Indications

PALYNZIQ^{MD} est indiqué pour réduire le taux sanguin de phénylalanine chez les patients âgés de 16 ans ou plus atteints de phénylcétonurie (PCU) et présentant une hyperphénylalaninémie non contrôlée (taux sanguin de phénylalanine supérieur à 600 µmol/L) malgré un traitement diététique.

L'innocuité et l'efficacité de PALYNZIQ^{MD} n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans.

Hypersensibilité systémique aiguë – données cliniques

- Des réactions d'hypersensibilité, parmi lesquelles des réactions d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie), des angioœdèmes et des maladies sériques ont été signalées chez des patients traités par PALYNZIQ^{MD} et peuvent survenir à tout moment pendant le traitement. PALYNZIQ^{MD} peut aussi augmenter l'hypersensibilité à d'autres médicaments pégylés injectables.

Documentation relative à l'atténuation des risques

- Dans des essais cliniques, 25 cas de réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) ont été observés chez 16 patients sur 285 (6 %); ils étaient plus ou moins graves et se sont manifestés de manière aiguë sur la peau et/ou les muqueuses et au moins par une atteinte respiratoire ou une diminution de la pression artérielle (ou par des symptômes associés au dysfonctionnement d'organes cibles).
- Les manifestations incluaient une combinaison des signes et symptômes aigus suivants : syncope, hypotension, hypoxie, dyspnée, sibilances, gêne thoracique/oppression thoracique, tachycardie, angioedème (gonflement du visage, des lèvres, des yeux et de la langue), bouffées congestives, éruption cutanée, urticaire, prurit et symptômes gastro-intestinaux (vomissements, nausées et diarrhées).
- Quatre patients sur 16 (1 %; 4/285) ont connu un total de 5 épisodes de réactions d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) considérées comme sévères en cas de cyanose ou de saturation en oxygène (SpO₂) inférieure ou égale à 92 %, d'hypotension (pression artérielle systolique inférieure à 90 mmHg chez l'adulte) ou de syncope.
- Les réactions d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) étaient plus fréquentes pendant les phases d'induction et de titration (5 % des patients; 19 épisodes sur une durée moyenne de traitement de 12 mois) et ont diminué pendant la phase d'entretien (2 % des patients; 6 épisodes sur une durée moyenne de traitement de 28 mois). Le risque de survenue d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) est 7 fois plus élevé dans les phases d'induction et de titration que dans la phase d'entretien.
- Les réactions d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) sont généralement survenues dans l'heure qui a suivi l'injection (88 %; 22 épisodes/25); toutefois, des réactions sont apparues jusqu'à 24 heures après l'administration.
- Dix des 16 patients qui ont présenté une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) ont repris le traitement et 4 patients ont présenté au moins une récurrence. Sept des 16 patients ont arrêté le traitement. Tous les épisodes se sont terminés sans séquelles.

Prévention de l'hypersensibilité systémique aiguë

1. Prémédication

- Une prémédication est nécessaire avant chaque dose pendant l'induction et la titration.
- Le patient doit recevoir comme consigne de prendre une prémédication par un antagoniste de récepteur H1, un antagoniste de récepteur H2 et un antipyrétique.
- Pendant la phase d'entretien, la prémédication peut être envisagée pour les injections suivantes, en fonction de la tolérance du patient à PALYNZIQ^{MD}.

2. Injection initiale

Avant la première dose de PALYNZIQ^{MD}, le patient doit être formé à :

- reconnaître les signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) et à demander une assistance médicale d'urgence en cas de réaction;
- administrer correctement une injection d'adrénaline à l'aide d'un stylo auto-injecteur ou d'une seringue/d'un stylo prérempli(e).

Documentation relative à l'atténuation des risques

Les premières administrations doivent être réalisées sous la supervision d'un professionnel de la santé et le patient doit être étroitement surveillé pendant au moins 60 minutes après chacune de ces premières injections.

3. Adrénaline

- L'adrénaline (en dispositif d'auto-injection ou seringue/stylo prérempli(e)) doit être prescrite au patient avant de recevoir ce médicament. Le patient doit être informé de toujours avoir en sa possession un dispositif d'injection d'adrénaline pendant le traitement par PALYNZIQ^{MD}.
- Les risques liés à l'utilisation d'adrénaline doivent être évalués lors de la prescription de PALYNZIQ^{MD}. Pour obtenir des renseignements complets sur l'adrénaline, consulter le feuillet d'information de ce produit.

4. Observateur

- Pendant les 6 premiers mois au minimum durant lesquels le patient s'auto-injecte le traitement (c'est-à-dire à partir du moment où l'administration ne se fait plus sous la supervision d'un professionnel de la santé), un observateur doit être présent lors de chaque administration et au minimum pendant les 60 minutes qui suivent.
- Après 6 mois de traitement par PALYNZIQ^{MD}, la nécessité de la présence d'un observateur peut être reconsidérée.
- L'observateur est une personne qui doit être présente lorsque le patient s'administre PALYNZIQ^{MD} et après; il doit savoir reconnaître les signes et les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) et pouvoir demander une assistance médicale d'urgence ainsi qu'administrer l'adrénaline au besoin.

5. Capacité à faire une auto-injection seul

Avant que le patient puisse faire ses injections seul, le professionnel de la santé doit :

- expliquer au patient comment s'administrer correctement PALYNZIQ^{MD};
- évaluer les capacités du patient à s'administrer PALYNZIQ^{MD};
- expliquer à l'observateur comment reconnaître les signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) et demander une assistance médicale d'urgence en cas de réaction, ainsi que lui expliquer comment injecter correctement l'adrénaline à l'aide du dispositif d'auto-injection ou d'une seringue/un stylo prérempli(e);
- fournir au patient et son aidant les documents suivants : les Renseignements importants pour le patient et l'observateur sur l'utilisation sécuritaire de PALYNZIQ^{MD} et la Carte d'alerte du patient pour PALYNZIQ^{MD}.

Documentation relative à l'atténuation des risques

Prise en charge des réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie)

Les réactions d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) nécessitent un traitement par adrénaline et une assistance médicale d'urgence. En cas d'autres réactions d'hypersensibilité systémique sévère ou de la récurrence d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie), le patient doit demander une assistance médicale d'urgence et PALYNZIQ^{MD} doit être définitivement arrêté.

La prise en charge des autres réactions d'hypersensibilité doit être déterminée selon la gravité de la réaction. Au cours des essais cliniques, la prise en charge consistait en ce qui suit :

- la modification de la posologie,
- l'interruption du médicament,
- l'administration d'antihistaminiques supplémentaires,
- l'administration d'antipyrétiques,
- l'administration de corticostéroïdes.

Réadministration après une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie)

En cas d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë sévère (anaphylaxie) ou de la récurrence d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë (anaphylaxie) légère ou modérée, le patient doit demander une assistance médicale d'urgence et PALYNZIQ^{MD} doit être définitivement arrêté.

Le médecin prescripteur doit tenir compte des risques et des bénéfices de la réadministration du médicament après la résolution de la première réaction d'hypersensibilité systémique aiguë légère ou modérée.

En cas de réadministration, la première dose doit être administrée avec une prémédication sous la supervision d'un professionnel de la santé capable de prendre en charge une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë.

Le médecin prescripteur doit continuer à prescrire une prémédication ou envisager sa reprise.

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