

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEURS

Naglazyme®

Galsulfase for injection

Ce prospectus est la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée lorsque la commercialisation du Naglazyme® a été autorisée au Canada et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce prospectus est un résumé ne présentant pas la totalité des informations connues sur le Naglazyme. Si vous avez des questions sur ce médicament, n'hésitez pas à contacter votre médecin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le Naglazyme est utilisé pour traiter les patients atteints de mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI). Les personnes atteintes de MPS VI présentent une activité très faible ou nulle d'une enzyme appelée N-acétylgalactosamine 4-sulfatase, laquelle décompose dans l'organisme des substances appelées glycosaminoglycanes (ou GAG). Par conséquent, ces substances ne sont pas décomposées et transformées par l'organisme comme elles le devraient. Elles s'accumulent dans plusieurs tissus de l'organisme, ce qui cause les symptômes de MPS VI.

Les patients traités avec du Naglazyme sont supervisés par des médecins familiers avec les maladies métaboliques.

Les effets de ce médicament : Ce médicament contient une enzyme recombinante appelée galsulfase. Elle peut remplacer l'enzyme naturelle faisant défaut chez les patients atteints de MPS VI. Des études ont démontré que ce médicament améliore la capacité de marcher et de monter des escaliers, et qu'il réduit les niveaux de glycosaminoglycanes dans l'organisme. Ce médicament peut réduire les symptômes de MPS VI.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Le médicament est contre-indiqué si vous avez déjà eu une réaction allergique grave ou potentiellement mortelle (hypersensibilité) au galsulfase ou à un autre ingrédient du Naglazyme, et si une réadministration du médicament a échoué.

L'ingrédient médicamenteux est : La substance active est le galsulfase. Le galsulfase est un recombinant humain de N-acétylgalactosamine 4-sulfatase, produit avec des cellules génétiquement modifiées d'ovaires de hamster chinois.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont : Les ingrédients non médicamenteux sont du chlorure de sodium, du phosphate monobasique de sodium monohydraté, de l'orthophosphate disodique heptahydraté, du

polysorbate 80 et de l'eau pour la perfusion.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicamenteux, consultez la partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont : Un millilitre de Naglazyme contient 1 mg de galsulfase. Une fiole de 5 ml du médicament contient 5 mg de galsulfase.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous recevez un traitement de Naglazyme, il est possible que vous développiez des réactions associées aux perfusions. Une réaction associée aux perfusions est un effet secondaire survenant durant une perfusion ou avant la fin de la journée d'administration d'une perfusion (voir la rubrique sur les effets secondaires). Si vous observez une telle réaction, faites-le immédiatement savoir à votre médecin.

Si vous avez une réaction allergique, votre médecin pourra décider de ralentir ou d'interrompre la perfusion. Votre médecin pourra également vous prescrire des médicaments supplémentaires pour atténuer les réactions allergiques.

La MPS VI peut créer une pression sur la moelle épinière supérieure, même lorsque vous recevez le Naglazyme. Si vous ressentez de la douleur musculaire, un engourdissement de vos bras ou de vos jambes, ou encore des problèmes intestinaux ou de vessie, parlez-en à votre médecin.

Le Naglazyme ne doit pas être donné à une femme enceinte, sauf en cas de nécessité évidente. Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament. Puisqu'aucune étude n'a été faite pour déterminer si le galsulfase est excrété dans le lait maternel, la prudence est de mise pour les femmes qui allaitent. Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Naglazyme si :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique grave ou potentiellement mortelle (hypersensibilité) au galsulfase ou à un autre ingrédient du Naglazyme et une réadministration du médicament a échoué.
- Vous avez eu de la fièvre ou des difficultés respiratoires avant de recevoir ce médicament.
- Vous avez une insuffisance des reins ou du foie. Ce médicament n'a pas fait l'objet d'essais sur des patients ayant des problèmes rénaux ou de foie.
- Vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, incluant des médicaments disponibles sans ordonnance.
- Vous êtes enceinte, vous prévoyez de l'être ou vous allaitez.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, incluant des médicaments disponibles sans ordonnance, faites-le savoir à votre médecin. Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions du Naglazyme avec d'autres médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de Naglazyme que vous devrez recevoir. La dose que vous recevrez sera calculée en fonction de votre poids corporel. La dose recommandée est de 1 mg par kilo de poids corporel, administrée une fois par semaine par voie intraveineuse (goutte à goutte) avec un équipement de perfusion doté d'un filtre intégré de 0,2 µm. Chaque perfusion durera environ 4 heures. Pendant la première heure, le taux de perfusion sera très bas (environ 2,5 % du volume total de la solution). Si tout va bien, le volume restant (environ 97,5 %) sera administré durant les 3 heures suivantes.

Surdose :

Le Naglazyme est administré sous la supervision d'un médecin se chargeant de vérifier que la dose appropriée est donnée et qui pourra réagir aux situations.

Dose oubliée :

Si vous manquez une perfusion de Naglazyme, contactez votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les autres médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires sur certains patients, mais pas tous.

Les effets secondaires observés ont été relevés surtout durant les perfusions ou peu de temps après (« réactions associées perfusions »). Les effets secondaires les plus sérieux ont été un gonflement du visage et de la fièvre (très fréquents); des intervalles anormalement longs entre les respirations, des difficultés à respirer, de l'asthme et de l'urticaire (fréquents); un gonflement de la langue et de la gorge, ainsi que des réactions allergiques sérieuses au médicament (fréquence inconnue).

Si vous observez une réaction de ce type, faites-le savoir immédiatement à votre médecin. Il est possible que vous deviez recevoir des médicaments supplémentaires pour contrôler une réaction allergique (par ex. antihistaminique et / ou corticostéroïde) ou pour réduire la fièvre (antipyrétique).

Les symptômes les plus courants de réactions associées aux perfusions sont une fièvre, des frissons, des éruptions cutanées, de l'urticaire et une dyspnée.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien
Très courant (Plus de 1 personne sur 10)	Oui
Courant (Jusqu'à 1 personne sur 10)	Oui
Inconnu (fréquence inconnue)	Oui

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Naglazyme, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la fiole à côté de la mention EXP. La date de péremption est au dernier jour du mois indiqué. Le Naglazyme est périmé 3 ans après sa date de fabrication. Conservez ce produit au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

**SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler les effets indésirables associés à l'utilisation de tout produit médical au Programme Canada Vigilance, à l'aide de l'un des trois moyens suivants :

- En ligne sur [www.healthcanada.gc.ca / medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de signalement du Programme Canada Vigilance, puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789
 - Par la poste à l'adresse :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Localisateur postal 0701D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Des étiquettes de port payé, le formulaire de signalement de réaction du Programme Canada Vigilance et les directives de signalement des effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffect™ à l'adresse

[www.healthcanada.gc.ca / medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

REMARQUE : si vous désirez recevoir des informations supplémentaires sur le contrôle des effets secondaires, contactez votre médecin. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document, ainsi que la monographie de produit complète à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en contactant le commanditaire, BioMarin Pharmaceutical (Canada) Inc., au : 1-877-597-6744

Ce prospectus a été préparé par BioMarin Pharmaceutical (Canada) Inc.

Dernière mise à jour : 21 avril 2021.