

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VIMIZIM (élosulfase alpha)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Vimizim** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout sur 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 **Vimizim**.

Mises en garde et précautions importantes

- Vimizim peut entraîner des réactions allergiques graves ou potentiellement mortelles.
- Avisez votre médecin ou votre infirmière immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants : essoufflement, toux, respiration sifflante ou difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps, serrement de la gorge, douleurs à la poitrine, peau bleutée, rougeurs, éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire.
- Avisez votre médecin si vous avez de la fièvre, une toux ou un rhume. Ces conditions peuvent aggraver les symptômes d'une réaction allergique.

Pourquoi Vimizim est-il utilisé?

Vimizim est utilisé pour traiter les patients atteints de MPS IVA (mucopolysaccharidose de type IVA également appelée syndrome de Morquio A).

Les personnes atteintes de MPS IVA n'ont pas assez d'une enzyme appelée N-acétylgalactosamine-6-sulfatase, qui décompose dans l'organisme des substances spécifiques (par exemple, sulfate de kératane). Par conséquent, ces substances s'accumulent dans plusieurs tissus de l'organisme, ce qui provoque les symptômes de MPS IVA.

Comment Vimizim agit-il?

Ce médicament est une enzyme appelée élosulfase alpha. Il peut remplacer l'enzyme qui fait défaut chez les patients atteints de MPS IVA. Il a été montré que le traitement par Vimizim améliore la marche et réduit le taux de sulfate de kératane dans l'organisme.

Quels sont les ingrédients de Vimizim?

Ingrédients médicinaux : élosulfase alpha

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, phosphate monobasique de sodium monohydraté, sorbitol et eau pour préparations injectables.

Vimizim est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Vimizim est fourni sous forme d'une solution concentrée pour la perfusion. Chaque ml de concentré contient 1 mg d'élosulfase alpha. Chaque flacon de 5 ml contient 5 mg d'élosulfase alpha.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Vimizim, 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 si :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à l'élosulfase alpha ou tout autre ingrédient du Vimizim.

- Vous avez de la fièvre, une toux ou un rhume.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

- Avisez votre médecin immédiatement si vous avez des douleurs au cou ou au dos, un engourdissement ou une faiblesse des bras ou des jambes, des problèmes d'intestin ou de vessie. Ces symptômes peuvent être causés par une pression sur votre moelle épinière, ce qui est une urgence médicale.
- Des tests menés sur des animaux ont démontré que Vimizim est passé à leurs bébés à naître. Vimizim n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Vimizim ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Les patientes qui pourraient devenir enceintes pendant un traitement au Vimizim devraient utiliser deux formes efficaces de contraception.
- Des tests menés sur des animaux ont démontré que Vimizim est excrété dans leur lait maternel. Nous ignorons si Vimizim est excrété dans le lait maternel humain. Vous devriez discuter avec votre médecin des risques et des avantages du traitement par Vimizim pendant que vous allaitez.
- Lors d'études menées chez des animaux, Vimizim n'a eu aucun effet sur la qualité de leur sperme. Cependant, nous ignorons si Vimizim affecte le sperme humain.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc. Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions possibles entre Vimizim et d'autres médicaments.

Comment prendre Vimizim :

Vimizim est donné au moyen d'un goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). Chaque perfusion dure environ quatre heures sous la supervision d'un professionnel de la santé au cas où vous auriez une réaction au Vimizim.

Avant le début de votre traitement par Vimizim, votre médecin vous donnera un médicament pour aider à prévenir les réactions allergiques. Si vous avez une réaction allergique pendant votre perfusion de Vimizim, votre médecin pourrait ralentir ou arrêter votre perfusion, et vous donner d'autres médicaments pour traiter la réaction. Vous et votre médecin déciderez si vous devez poursuivre le traitement par Vimizim.

Dose habituelle :

La dose que vous recevez est basée sur votre poids corporel. La posologie recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel de Vimizim administré une fois par semaine.

Surdosage :

Vimizim 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 surdosage.

Si vous croyez avoir reçu trop de Vimizim, 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 Vimizim, consultez votre professionnel de la santé. Si vous avez d'autres questions sur ce médicament, vous pouvez obtenir des renseignements auprès de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.

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

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir avec Vimizim. Si vous ressentez n'importe quel effet secondaire ne faisant pas partie de cette liste, contactez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires. La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et généralement associés à la perfusion. Cependant, certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter un traitement. La plupart des effets secondaires surviennent pendant la perfusion ou au cours de la journée suivante, mais certains peuvent survenir jusqu'à six jours plus tard. Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Maux de tête
- Nausées
- Vomissements (rejet par la bouche)
- Fièvre
- Frissons
- Mal d'estomac
- Diarrhée
- Douleurs à la bouche ou la gorge
- Étourdissements
- Douleurs musculaires

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
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Réactions allergiques graves (les signes et symptômes peuvent comprendre: respiration sifflante, essoufflement, toux, serrement de la gorge, douleurs à la poitrine, urticaire, rougeurs ou peau bleutée et sensation de chaleur)		√	√
Essoufflement	√		
Amygdales enflées (difficulté à avaler ou mal de gorge)	√		
Pression sur, ou enflure de, la moelle épinière (douleurs au cou ou dans le dos, engourdissement des bras ou des jambes, ou problèmes d'intestin ou de vessie)		√	√
Grave infection de la peau pouvant se propager à la circulation sanguine (rougeur, douleur, enflure ou boursoufflement de la peau, ou une forte fièvre)		√	√
Articulations faibles ou lâches	√		

En cas de symptôme ou de malaise pénible 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.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de les signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffect](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1 866-678-6789, ou
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffect](#).

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.

Conservation :

Flacons fermés : Conserver au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine qui protège de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration indiquée sur le flacon après EXP. La date d'expiration correspond à la dernière journée du mois.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Vimizim :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez 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 en téléphonant à BioMarin Pharmaceutical (Canada) Inc au 1-877-597-6744.

Le présent dépliant a été rédigé par BioMarin Pharmaceutical (Canada) Inc.

Dernière révision : 29 avril 2016