

ALDURAZYME®

Laronidase

FORME ET PRESENTATION : ALDURAZYME® 100 U/ ml Solution à diluer pour perfusion. Chaque flacon de 5 ml contient 500 U de laronidase sous forme de Solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle. Le produit sera commercialisé en boîte unitaire. ALDURAZYME® est présenté en flacons de 5 ml de solution à diluer dans un flacon verre de type I. **COMPOSITION (*)** : Laronidase (DCI). **INDICATIONS** : Aldurazyme est indiqué en tant que traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d'α-L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie (cf. propriétés pharmacodynamiques). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION (*)** : Le schéma posologique recommandé pour Aldurazyme est de 100 U/kg de poids corporel, administrées une fois par semaine. Aldurazyme doit être administré par perfusion intraveineuse. **CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité sévère (ex. : réaction anaphylactique) à la substance active ou à l'un des excipients (Cf. mises en garde spéciales, précautions d'emploi et effets indésirables). **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI (*)** : Les patients traités par Aldurazyme peuvent développer des réactions associées à la perfusion (RAP), définies comme tout effet indésirable associé à la perfusion, apparaissant pendant la perfusion ou avant la fin de la journée de la perfusion (cf. effets indésirables). Ce médicament contient du sodium et est administré dans une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (Cf. Précautions particulières d'élimination et manipulation). Ces paramètres devront être pris en compte par les patients suivant un régime contrôlé en sodium. **INTERACTIONS (*)**. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT (*)** : Aldurazyme ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. **Allaitement** : La laronidase est susceptible d'être excrétée dans le lait. Il est recommandé d'arrêter l'allaitement pendant le traitement par Aldurazyme. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES (*)**. **EFFETS INDESIRABLES (*)** : *Très fréquents* : céphalées, bouffée congestive, nausées, douleurs abdominales, éruptions cutanées, arthropathie, arthralgie, douleur dorsale, douleurs des extrémités, fièvre, réactions au site de perfusion, tachycardie, frissons, augmentation de la pression artérielle, diminution de la saturation en oxygène; *Fréquents* : réaction anaphylactique, agitation, paresthésie, sensation vertigineuse, tachycardie, hypotension, pâleur, froideur des extrémités, détresse respiratoire, dyspnée, toux, vomissements, diarrhées, œdème angio-neurotique, gonflement du visage, urticaire, prurit, sueurs froides, alopecie, hyperhidrose, douleurs musculoesquelettiques, frissons, sensations de chaleur, sensations de froid, fatigue, syndrome pseudo-grippal, augmentation de la température corporelle, diminution de la saturation en oxygène. **SURDOSAGE (*)**. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES (*)** : Classe pharmacothérapeutique : Enzyme code ATC : A16AB05. **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES (*)**. **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE (*)**. **INCOMPATIBILITES (*)**. **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION** : Chaque flacon d'Aldurazyme est destiné à une administration unique. La solution à diluer pour perfusion doit être diluée dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), dans des conditions aseptiques. Il est recommandé d'administrer la solution diluée d'Aldurazyme à l'aide d'un dispositif de perfusion muni d'un filtre en ligne de 0,2 µm. **Préparation de la perfusion d'Aldurazyme (Utiliser dans des conditions aseptiques)** Déterminer le nombre de flacons à diluer sur la base du poids du patient. Retirer le nombre de flacons nécessaires du réfrigérateur environ 20 minutes à l'avance, afin qu'ils puissent atteindre la température ambiante (inférieure à 30° C). Avant toute dilution, inspecter visuellement chaque flacon afin de détecter toute particule ou coloration anormale. La solution transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle doit être exempte de toute particule visible. Ne pas utiliser de flacon présentant des particules ou une coloration anormale. Déterminer, sur la base du poids du patient, le volume total de perfusion, soit 100 ml (si le poids corporel est inférieur ou égal à 20 kg) ou 250 ml (si le poids corporel est supérieur à 20 kg) de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%). Prélever et éliminer le volume de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) égal au volume total d'Aldurazyme à ajouter, de la poche de perfusion. Prélever le volume nécessaire de chaque flacon d'Aldurazyme et mélanger les volumes prélevés. Ajouter aux volumes obtenus d'Aldurazyme la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%). Mélanger doucement la solution pour perfusion. Avant toute utilisation, inspecter visuellement la solution afin de détecter toute particule. Seules les solutions transparentes et incolores sans particules visibles doivent être utilisées. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **CONSERVATION (*)** : À conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. **Solutions diluées** : Le produit doit être utilisé immédiatement, sa conservation ne doit pas excéder 24 heures entre 2°C et 8°C. **TABLEAU A (LISTE I)**. Pour toute information complémentaire, s'adresser aux laboratoires sanofi-aventis Maroc, Route de Rabat R.P.1, Aïn Sebaâ, Casablanca. 20250 Casablanca. pharmacovigilance.maroc@sanofi.com / Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00.

(*) : Cf. mentions légales complètes

Toujours se référer aux mentions légales complètes avant toute prescription.

Date de mise à jour : 03/2021