

CEREZYME®

Imiglucérase

FORME ET PRESENTATION : CEREZYME® 400 U poudre pour solution à diluer pour perfusion. Chaque flacon de CEREZYME® renferme 400 UI d'Imiglucérase sous forme de poudre stérile. Le produit sera commercialisé en boîte unitaire. CEREZYME® est présenté en flacons de 20 ml en verre transparent de type I. **COMPOSITION (*) :** Imiglucérase (DCI) : 400U. **Excipients à effet notoire :** Mannitol, sodium. **INDICATIONS :** L'utilisation de Cerezyme (imiglucérase) est indiquée comme traitement enzymatique substitutif au long cours chez des patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher non neuropathique (type 1) ou neuropathique chronique (type 3) et présentant des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie. Les manifestations non neurologiques de la maladie de Gaucher comprennent un ou plusieurs des troubles suivants : - Anémie, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en fer ; - Thrombocytopénie ; - Anomalies osseuses, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en vitamine D - Hépatomégalie ou splénomégalie. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION (*) :** *Posologie :* En raison de l'hétérogénéité et de la nature multisystémique de la maladie de Gaucher, la posologie doit être adaptée à chaque patient après un bilan clinique exhaustif. Une posologie initiale de 60 U/kg de poids corporel à raison d'une administration toutes les 2 semaines a permis d'améliorer les paramètres hématologiques et viscéraux en 6 mois de traitement. La fréquence habituelle d'administration est d'une perfusion toutes les 2 semaines. *Mode d'administration :* Perfusion intraveineuse. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (Cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI (*) :** Hypersensibilité : Les patients qui possèdent des anticorps anti-imiglucérase ont un risque accru de réaction d'hypersensibilité (Cf. Effets indésirables). Si un patient présente des réactions évoquant une hypersensibilité, il est conseillé de procéder ultérieurement à la recherche d'anticorps antiimiglucérase. Excipients Ce médicament contient du sodium et est administré sous forme de solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (Cf. Précautions particulières d'élimination et de manipulation). Les patients suivant un régime contrôlé en sodium doivent en tenir compte. **INTERACTIONS(*).** **FECONDITE GROSSESSE ET ALLAITEMENT (*) :** Il est probable que l'enzyme soit assimilée par le tractus gastro-intestinal de l'enfant. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES (*).** **EFFETS INDESIRABLES (*) :** fréquents : dyspnée, toux, réactions d'hypersensibilité, urticaire/angio-œdème, prurit, éruption cutanée. **SURDOSAGE (*).** **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES (*) :** Classe pharmacothérapeutique : enzyme imiglucérase (-glucocérébrosidase recombinante ciblée sur le macrophage), code ATC : A16AB02. **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES (*).** **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE (*).** **INCOMPATIBILITES (*).** **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE MANIPULATION ET D'ELIMINATION (*) :** Chaque flacon de Cerezyme est réservé à un usage unique. La poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables et diluée dans une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9% puis administrée par perfusion. Déterminer le nombre de flacons à reconstituer en fonction de la posologie individuelle du patient et sortir les flacons du réfrigérateur. On pourra parfois procéder à de petits ajustements pour éviter d'avoir à jeter des flacons partiellement utilisés. Il est possible de ramener la posologie à la dose contenue dans le nombre le plus proche de flacons entiers dans la mesure où cela ne modifie pratiquement pas la posologie mensuelle. **Respecter les règles d'asepsie.** Reconstitution : Reconstituer chaque flacon avec 5,1 ml d'eau pour préparations injectables ; éviter d'injecter avec force l'eau pour préparations injectables et homogénéiser doucement pour éviter de faire mousser la solution. La solution reconstituée a un volume de 5,3 ml et son pH est de 6,1 environ. Après reconstitution, un liquide clair et incolore, dépourvu de matière étrangère, est obtenu. La solution reconstituée doit ensuite être diluée. Avant toute nouvelle dilution, vérifier visuellement l'absence de particules étrangères ou d'une coloration anormale de la solution reconstituée dans chaque flacon. Ne pas utiliser les flacons contenant des particules étrangères ou présentant une couleur anormale. Après reconstitution, diluer rapidement les flacons et ne pas les conserver en vue d'une utilisation ultérieure. Dilution : La solution reconstituée contient 40 unités d'imiglucérase par ml. Le volume reconstitué permet le retrait précis de 5,0 ml (équivalent à 200 unités) de chaque flacon. Prélever 5 ml de solution reconstituée dans chaque flacon et mélanger les aliquotes provenant des différents flacons. Diluer ce mélange avec une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9% de façon à obtenir un volume final de 100 à 200 ml. Homogénéiser délicatement. Il est recommandé d'administrer la solution diluée à travers un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéinique afin de retenir toutes les particules de protéines, ce qui n'entraînera pas de perte de l'activité de l'imiglucérase. Il est recommandé d'administrer la solution diluée dans les 3 heures qui suivent. Le produit dilué dans une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9% et conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière, reste stable pendant 24 heures mais la sécurité microbiologique est conditionnée par le respect des règles d'asepsie au cours de la reconstitution et de la dilution du produit. Cerezyme ne contient pas de conservateur. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **CONSERVATION (*) :** Flacons non ouverts : A conserver au

réfrigérateur entre (2°C et 8°C). Solution diluée : Du point de vue de la sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, l'utilisateur doit s'assurer, avant utilisation, que les conditions de conservation en cours d'utilisation, n'ont pas excédé une durée de 24 heures entre 2°C et 8 C, à l'abri de la lumière. **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 : 04/2019