

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Elaprase®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que Elaprase et quand doit-il être utilisé?

Elaprase contient le principe actif idursulfase.

L'idursulfase est une forme de l'enzyme humaine iduronate-2-sulfatase. Elle est produite par génie génétique sur une lignée cellulaire humaine. L'enzyme est ensuite isolée des cellules et utilisée pour fabriquer une solution stérile concentrée, à diluer avant son administration par perfusion.

Elaprase sert, en tant que thérapie enzymatique de remplacement, à traiter le syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II), lorsque la concentration en enzyme iduronate-2-sulfatase dans l'organisme est inférieure à la normale. Lorsque vous souffrez du syndrome de Hunter, un hydrate de carbone, le glycosaminoglycane, normalement dégradé par le corps, n'est pas dégradé et s'accumule lentement dans les différentes cellules de votre organisme. Ceci provoque des dysfonctionnements des différents organes de votre corps et peut conduire à des destructions d'organes ou à des insuffisances. Elaprase remplace cette enzyme dont le taux est bas et dégrade l'hydrate de carbone dans les cellules concernées.

Une thérapie par une enzyme de remplacement est en général un traitement de longue durée.

Selon prescription du médecin.

Quand Elaprase ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'idursulfase ou à l'un des autres composants de Elaprase, Elaprase ne peut pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Elaprase?

Si vous suivez un traitement par Elaprase, il est possible que se manifestent certaines réactions (pendant ou suite à la perfusion (cf. «Quels effets secondaires peut Elaprase provoquer?»)). Les symptômes les plus fréquents sont: démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, fièvre, maux de tête, augmentation de la pression sanguine et bouffées vasomotrices (rougeurs). La plupart du temps, il est tout de même possible de continuer de recevoir de Elaprase, malgré l'apparition de tels symptômes. En cas d'effet indésirable de type allergique suite à l'administration d'Elaprase, contactez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide de vous donner des médicaments supplémentaires tels que des antihistaminiques ou des corticostéroïdes, afin de traiter l'allergie et d'éviter l'apparition d'autres réactions de type allergique.

En cas de réactions allergiques très graves (de type anaphylactoïde/anaphylactique), votre médecin arrêtera immédiatement la perfusion et vous administrera un traitement approprié. Une hospitalisation pourra être envisagée.

Il n'y a aucune interaction médicamenteuse connue avec Elaprase.

Etant donné la manière dont le produit est dégradé par l'organisme, il est peu probable qu'il y ait une interaction avec les aliments ou les boissons.

Aucune des données disponibles ne permet de dire si Elaprase peut avoir une incidence sur la conduite des véhicules ou l'utilisation des machines.

Ce médicament contient 11,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Elaprase peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Elaprase pendant la grossesse n'est pas recommandée. Elaprase peut passer dans le lait maternel, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'allaiter durant le traitement.

Avant d'utiliser ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Elaprase?

Elaprase doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin ou autre professionnel de la santé (par exemple une infirmière) expérimenté dans la prise en charge des patients atteints du syndrome de Hunter ou d'une autre maladie métabolique héréditaire.

Elaprase doit être dilué avant utilisation dans une solution pour perfusion contenant 9 mg/ml (0.9%) de chlorure de sodium. La dose habituelle à perfuser est de 0.5 mg (un demi-milligramme) pour chaque kg de poids corporel. Une fois dilué, Elaprase est administré par perfusion dans une veine (goutte à goutte). La perfusion dure normalement 1 à 3 heures et doit être renouvelée chaque semaine.

On ne dispose que de peu d'informations concernant le surdosage d'Elaprase. Il semblerait qu'une réaction anaphylactoïde puisse survenir chez certains patients suite à un surdosage. Consultez votre médecin si on vous a administré une dose excessive de ce médicament. Si vous avez oublié une perfusion d'Elaprase, contactez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Elaprase peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Elaprase est susceptible d'avoir des effets indésirables, ces derniers ne se manifestent cependant pas chez toutes les personnes traitées. La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et sont liés à la perfusion. Certains effets indésirables peuvent néanmoins être graves. Au cours du temps, le nombre des réactions associées à la perfusion diminue.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête
- bouffées vasomotrices (rougeurs)
- essoufflement, respiration sifflante
- douleurs abdominales, nausées, diarrhées, vomissements
- douleurs thoraciques (dans la poitrine)
- urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, rougeurs de la peau
- fièvre
- réactions liées à la perfusion (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Elaprase?»)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- état vertigineux, tremblements
- rythme cardiaque accéléré, rythme cardiaque irrégulier, coloration bleue de la peau
- augmentation de la pression sanguine, diminution de la pression sanguine,



- détresse respiratoire, toux, taux d'oxygène bas dans le sang
- gonflement de la langue, troubles digestifs
- gonflement des extrémités, douleurs dans les articulations, gonflement du visage
- œdème (gonflement) au point d'injection

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- augmentation du rythme respiratoire

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques graves

Si vous avez des difficultés à respirer, avec ou sans coloration bleue de la peau, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

A conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La solution pour perfusion ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Ne pas utiliser Elaprase si vous remarquez une coloration ou la présence de particules visibles.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer ce médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Elaprase?

Elaprase est un concentré à diluer pour l'obtention d'une solution de perfusion. Ce médicament est fourni dans un flacon en verre et se présente sous la forme d'une solution incolore, transparente à légèrement opalescente.

Principes actifs

Elaprase contient le principe actif idursulfase*.

* L'idursulfase est produite par technologie de l'ADN recombinant sur une lignée cellulaire continue humaine.

Excipients

Chlorure de sodium, monohydrogénophosphate de sodium heptahydraté, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous Elaprase? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon en verre pour administration unique, contenant 6.0 mg d'idursulfase.

Emballage à 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Instructions concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination du produit

1. Calculer la dose totale à administrer et le nombre de flacons d'Elaprase nécessaires.
2. Diluer le volume total d'Elaprase concentré nécessaire dans 100 ml d'une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0.9%p/v). Administrer le volume total de la perfusion en utilisant un filtre en ligne de 0,2 µm. Il est impératif d'assurer la stérilité des solutions reconstituées car Elaprase ne contient ni conservateur, ni agent bactériostatique. Respecter des conditions d'asepsie. Après dilution, mélanger la solution doucement, sans la secouer.
3. Inspecter visuellement la solution avant son administration pour vérifier l'absence de particules ou de coloration. Ne pas secouer.
4. On a montré que la stabilité chimique et physique de la solution diluée était de 8 heures à 25 °C. Vu que la solution ne contient pas d'agent conservateur, il est recommandé de procéder à l'administration aussi vite que possible.
5. Elaprase ne doit pas être administré de manière concomitante avec d'autres médicaments sur la même ligne de perfusion intraveineuse.
6. Solution à usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

