

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

KANUMA 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Sebelipase alfa

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

KANUMA contient le principe actif sebelipase alfa. La sebelipase alfa est similaire à la lipase acide lysosomale (LAL), une enzyme naturelle utilisée par l'organisme pour décomposer les graisses. Elle est utilisée, selon prescription du médecin, pour traiter les patients de tout âge atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (déficit en LAL).

Le déficit en LAL est une maladie génétique qui entraîne des lésions hépatiques, des taux élevés de cholestérol dans le sang et d'autres complications dues à une accumulation de certains types de graisses (esters de cholestérol et triglycérides).

Ce médicament est une thérapie enzymatique substitutive. Cela signifie qu'il remplace l'enzyme LAL manquante ou déficiente chez les patients atteints d'un déficit en LAL. Il agit en diminuant l'accumulation de graisse qui provoque des complications médicales, dont un retard de croissance, des lésions hépatiques et des complications cardiaques. Il améliore également les taux de graisse dans le sang, y compris les taux élevés de LDL (mauvais cholestérol) et de triglycérides.

Quand KANUMA ne doit-il pas être utilisé ?

Si vous-même ou votre enfant avez eu des réactions allergiques à la sebelipase alfa menaçant le pronostic vital (qui ne pourront pas être traitées lorsque vous-même ou votre enfant recevrez une nouvelle fois le médicament) ou aux œufs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « Que contient KANUMA ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de KANUMA ?

Lors du traitement par KANUMA, votre enfant ou vous-même pourriez présenter un effet secondaire pendant l'administration du médicament ou au cours des heures qui suivent la perfusion (voir la rubrique « Quels effets secondaires KANUMA peut-il provoquer ? »). Cela est appelé réaction à la perfusion et elle peut parfois être grave et inclure une réaction allergique. **Si votre enfant ou vous-même présentez une réaction à la perfusion sévère de ce type, adressez-vous immédiatement à votre médecin.** Si votre enfant ou vous-même présentez une réaction à la perfusion, des médicaments supplémentaires peuvent vous être administrés ou à votre enfant pour la traiter ou éviter de nouvelles réactions. Ces médicaments peuvent être des antihistaminiques, des médicaments contre la fièvre et/ou des corticoïdes (un type de médicaments anti-inflammatoires).

Des protéines dirigées contre KANUMA, appelées anticorps anti-médicament, peuvent se développer dans le sang au cours du traitement. Parlez à votre médecin si vous remarquez que l'effet de KANUMA s'affaiblit chez vous.



Votre médecin peut interrompre la perfusion de KANUMA en cas de réaction à la perfusion sévère et commencer à vous administrer ou à votre enfant un traitement médical adapté.

Ce médicament peut contenir des protéines d'œuf. Veuillez prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère si vous-même ou votre enfant présentez une allergie aux œufs ou en cas d'antécédents d'allergie aux œufs (voir la rubrique « **Quand KANUMA ne doit-il pas être utilisé ?** »).

Informez votre médecin si vous-même ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Chaque flacon de 10 ml contient 33 mg de sodium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant devez suivre un régime à faible teneur en sel de cuisine (sodium).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez/avez récemment pris/pourriez prendre dans le futur tout autre médicament (même en automédication)

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

KANUMA peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Les effets secondaires de la sebelipase alfa comprennent une sensation vertigineuse, qui peut altérer l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines.

KANUMA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

KANUMA ne doit pas être administré pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. On ne sait pas si la sebelipase alfa passe dans le lait maternel ; il est donc recommandé d'arrêter l'allaitement ou l'administration du traitement par KANUMA pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser KANUMA ?

La dose administrée est calculée en fonction de votre poids corporel ou de celui de votre enfant. La dose recommandée est de 1 mg par kilo de poids corporel une fois toutes les deux semaines par une perfusion en goutte-à-goutte dans une veine. Des ajustements de la dose pourront être envisagés en fonction de votre réponse ou de celle de votre enfant au traitement.

Chez les patients ayant présenté des signes et symptômes de la maladie lorsqu'ils étaient nourrissons, la dose initiale recommandée est de 1 mg/kg ou 3 mg/kg une fois par semaine. Chaque perfusion durera environ 1 à 2 heures. Votre enfant ou vous-même serez peut-être surveillé par votre médecin ou votre infirmier/ère pendant une heure après la perfusion. Des ajustements posologiques pourront être envisagés en fonction de votre réponse ou de la réponse de votre enfant au traitement. Le traitement par KANUMA doit être instauré dès le plus jeune âge et il est destiné à un usage à long terme.

KANUMA vous sera administré ou à votre enfant par perfusion dans une veine par votre médecin ou votre infirmier/ère. Le médicament doit être dilué avant de vous être administré ou à votre enfant.

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 KANUMA peut-il provoquer ?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets secondaires (réactions à la perfusion) ont été observés chez les patients pendant ou peu de temps après l'administration du médicament. Les effets secondaires les plus graves peuvent inclure une réaction allergique (très fréquente [concerne plus d'un utilisateur sur 10] chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois ou fréquente [concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100] chez les enfants et les adultes), avec les symptômes suivants : difficultés respiratoires, respiration rapide, fréquence cardiaque rapide, gêne thoracique, léger gonflement des paupières, yeux rougis, écoulement nasal, bouffées vasomotrices, urticaire, démangeaisons, diarrhée, pâleur, respiration sifflante, réduction du taux d'oxygène dans le sang, rougissement de la peau et irritabilité. **Adressez-vous immédiatement à votre médecin si votre enfant ou vous-même présentez des symptômes de ce type.** Si votre enfant ou vous-même présentez une réaction à la perfusion, des médicaments supplémentaires peuvent vous être administrés ou à votre enfant pour la traiter ou éviter de nouvelles réactions. Votre médecin peut interrompre la perfusion intraveineuse de KANUMA en cas de réaction sévère à la perfusion, et commencer à vous administrer un traitement médical adapté.

Les effets secondaires fréquents et très fréquents signalés chez des nourrissons (âgés de 1 à 6 mois) sont :

hypersensibilité (irritabilité, agitation, vomissements, urticaire, eczéma, démangeaisons, pâleur et hypersensibilité aux médicaments), réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques).

gonflement des paupières

palpitations

essoufflement

diarrhée, vomissements

éruption cutanée, éruption en relief

fièvre

diminution de la teneur en oxygène du sang, augmentation de la tension artérielle, respiration rapide, apparition de protéines dans le sang.

Les effets secondaires très fréquents signalés chez les enfants et adolescents (âgés de 4 à 18 ans) et les adultes sont :

hypersensibilité (frissons, eczéma, œdème du larynx, nausées, démangeaisons et urticaire)

sensation vertigineuse

maux d'estomac, diarrhée

fatigue, fièvre

Les effets secondaires fréquents signalés chez les enfants et adolescents (âgés de 4 à 18 ans) et les adultes sont :

réaction allergique sévère (réaction anaphylactique).

palpitations

rougissement de la peau, hypotension

essoufflement

ballonnement de l'estomac

éruption cutanée, peau rouge et gonflée

gêne thoracique, réaction au site de perfusion

La fréquence, le type et la sévérité des réactions indésirables sont semblables chez l'enfant et l'adulte.



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

À quoi faut-il encore faire attention ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler. Ne pas agiter. Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger le contenu de la lumière.

Il est recommandé d'utiliser immédiatement les solutions diluées. En cas d'utilisation non immédiate, la solution diluée peut être conservée jusqu'à 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou jusqu'à 12 heures à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Cela contribue à protéger l'environnement.

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

Que contient KANUMA ?

Principes actifs

Le principe actif est la sebelipase alfa. Chaque ml de solution à diluer contient 2 mg de sebelipase alfa. Chaque flacon contient 20 mg de sebelipase alfa dans 10 ml (2 mg/ml).

Excipients

Les autres composants sont : citrate trisodique dihydraté (voir rubrique « **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de KANUMA ?** »), acide citrique monohydraté, albumine sérique humaine et eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

66160 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

KANUMA est disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion. La solution est claire à légèrement opalescente et incolore à légèrement colorée.

Présentation : 1 flacon contenant 10 ml de solution à diluer pour perfusion.

Titulaire de l'autorisation

Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

