

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrELELYSO^{MD} Taliglucérase alpha

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation d'ELELYSO pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ELELYSO. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ELELYSO sert à remplacer une enzyme manquante chez les enfants et les adultes atteints de la maladie de Gaucher.

Les effets de ce médicament :

La maladie de Gaucher est un trouble génétique causé par l'absence ou le fonctionnement anormal d'une enzyme appelée *glucocérébrosidase*. Dans ces cas, une substance appelée *glucocérébroside* s'accumule dans les cellules du corps. L'accumulation de cette substance provoque les signes et les symptômes de la maladie de Gaucher.

Les signes de la maladie comprennent les suivants :

- augmentation de volume de la rate ou du foie;
- faible quantité de globules rouges dans le sang (anémie);
- tendance à saigner facilement à cause d'un nombre insuffisant de plaquettes dans le sang;
- atteinte des os.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ELELYSO si vous présentez une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant.

L'ingrédient médicamenteux :

Taliglucérase alpha

Les ingrédients non médicinaux importants :

Acide citrique anhydre, mannitol, polysorbate 80 et citrate de sodium.

La présentation :

ELELYSO à 200 unités se présente sous forme de poudre à dissoudre aux fins de perfusion. ELELYSO est offert en fioles de 13,5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ELELYSO si :

- vous avez déjà subi une réaction liée à la perfusion ou une réaction allergique lors d'une autre enzymothérapie substitutive contre la maladie de Gaucher;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle de son contenant, ou si vous êtes allergique aux carottes;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les interactions possibles entre la taliglucérase alpha et d'autres substances n'ont fait l'objet d'aucune étude. Si vous prenez tout autre produit médicamenteux, veuillez en informer votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

La dose est individualisée pour chaque patient. ELELYSO doit être utilisé seulement sous la surveillance d'un professionnel de la santé. Si vous tolérez bien vos perfusions en clinique, votre médecin pourrait suggérer que les perfusions vous soient données à domicile par un professionnel de la santé.

Les doses initiales d'ELELYSO vont de 30 unités/kg à 60 unités/kg de poids corporel.

ELELYSO est administré toutes les deux semaines.

Surdose :

On n'a signalé aucun cas de surdosage avec des doses de taliglucérase alpha de plus de 78 unités/kg.

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez sauté une perfusion d'ELELYSO, veuillez communiquer avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ELELYSO peut produire des effets secondaires chez certains patients.

La plupart des effets secondaires sont légers ou modérés et sont généralement associés à la perfusion, mais certains peuvent être graves et demander un traitement.

Effets secondaires très fréquents (susceptibles de toucher plus de 10 personnes sur 100) :

- Maux de tête
- Douleur abdominale
- Douleur aux extrémités ou aux articulations
- Fatigue
- Vomissements
- Maux de dos
- Démangeaison

Effets secondaires fréquents (susceptibles de toucher de 1 à 10 personnes sur 100) :

- Réactions allergiques
- Étourdissements
- Bouffées de chaleur
- Irritation de la gorge
- Nausée
- Rougeur
- Éruption cutanée
- Douleur aux os
- Réaction liée à la perfusion
- Douleur au point de perfusion
- Enflure
- Prise de poids

Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, il faut en aviser votre médecin sans tarder.

Les réactions indésirables les plus graves qui ont été observées sont des réactions allergiques. Si vous avez une réaction allergique après avoir reçu ELELYSO, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si une réaction allergique grave survient, il faut arrêter immédiatement le traitement par ELELYSO.

En cas de réaction allergique, le médecin ou l'infirmière pourrait poursuivre le traitement en ralentissant le débit de perfusion et/ou en vous administrant des médicaments comme des antihistaminiques, des antipyrétiques ou des corticostéroïdes. Un traitement préalable par des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes peut prévenir la survenue subséquente de telles réactions.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Gardez la fiole non entamée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Gardez la fiole dans son emballage en carton afin de la protéger de la lumière. N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration inscrite sur l'étiquette.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais

1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada

Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 août 2017