



LAMZEDE® 10 mg

Poudre pour solution pour perfusion (velmanase alfa) et informations importantes de sécurité

Cher confrère,

Dans le cadre de la commercialisation de notre spécialité LAMZEDE® (velmanase alfa), nous souhaitons attirer votre attention sur le **Plan de Gestion des Risques** mis en place.

En effet, la perfusion à domicile de ce médicament est désormais possible sous réserve de respecter certaines conditions. De ce fait, des mesures additionnelles de réduction du risque sont mises en place afin de **réduire le risque de réactions d'hypersensibilité et d'erreurs médicamenteuses lors des perfusions à domicile**.

A cet effet, vous trouverez ci-joint le matériel éducatif qui est composé des éléments suivants :

- Le guide à destination du professionnel de santé
- Le résumé des caractéristiques du produit
- Le Cahier de suivi des perfusions destiné aux patients

Le guide à destination du professionnel de santé contient notamment les informations clés de sécurité ci-dessous pour aider les professionnels de santé dans la prise en charge des patients qui reçoivent LAMZEDE® à domicile :

- **Informations pour les professionnels de santé qui prescrivent LAMZEDE® :**
 - o Informations sur le risque d'erreurs médicamenteuses potentiellement liées à l'utilisation de LAMZEDE® dans le cadre d'une administration à domicile.
 - o Critères déterminant l'éligibilité des patients aux perfusions à domicile.
 - o Informations sur la nécessité de fournir le cahier de suivi des perfusions à tous les patients qui reçoivent des perfusions de LAMZEDE® à domicile.
- **Informations pour les professionnels de santé qui administrent LAMZEDE® :**
 - o Informations sur le risque de réactions d'hypersensibilité, notamment les signes et les symptômes d'une hypersensibilité et les mesures recommandées en cas de symptômes.
 - o Informations sur la préparation et l'administration de la perfusion de LAMZEDE®.
 - o Informations sur la nécessité de fournir le cahier de suivi des perfusions à tous les patients qui reçoivent des perfusions de LAMZEDE® à domicile.
 - o Information de la nécessité d'enregistrer chaque administration de LAMZEDE® conformément à la prescription du médecin prescripteur dans le cahier de suivi des perfusions.

L'infirmier/ère diplômée d'Etat (IDE) à domicile doit recevoir une formation appropriée sur l'administration de LAMZEDE® et la prise en charge des éventuels événements indésirables.

Avant d'initier toute perfusion à domicile, veuillez contacter le laboratoire Chiesi au service d'information médicale (**numéro vert 0 800 10 25 81**) qui vous mettra en contact avec une personne qualifiée en charge de la formation des infirmier/ères.



Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de **LAMZEDE®**. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de **LAMZEDE®** par les autorités de santé européennes et françaises.

Tous ces documents sont disponibles et téléchargeables à partir des Sites Internet de Chiesi France (www.chiesi.fr) et de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou peuvent être commandés auprès du Laboratoire Chiesi au **numéro Vert 0 800 10 25 81**.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de **LAMZEDE®**.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Pharmacien Responsable
Laboratoire Chiesi S.A.S