



PERFUSION À DOMICILE D'ALDURAZYME®

GUIDE À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

VERSION N° 1.0, Décembre 2024

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'Aldurazyme®

sanofi

240307164357NJ - 12/2024

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

TABLE DES MATIÈRES

1 OBJECTIFS	2
2 INFORMATIONS SUR LA PRESCRIPTION D'ALDURAZYME® PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR	2
2.A EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LA PERFUSION À DOMICILE.....	2
2.B EXIGENCES ET ORGANISATION DE LA PERFUSION À DOMICILE.....	3
2.C INFORMATION DU PATIENT/AIDANT.....	3
2.D MÉDECIN PRESCRIPTEUR D'ALDURAZYME®.....	3
2.E PRESCRIPTION.....	4
3 INFORMATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION D'ALDURAZYME®	4
3.A INFIMIER(-ÈRE) À DOMICILE	4
3.B MATÉRIEL REQUIS	5
3.C PRÉPARATION	5
3.D DILUTION	6
3.E ADMINISTRATION	7
4 INFORMATIONS RELATIVES AUX SIGNES ET SYMPTÔMES LIÉS AUX RAP ET À LA CONDUITE À TENIR LORSQUE CES SYMPTÔMES APPARAISSENT	8
5 DÉCLARATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	12
6 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	12
7 RÉFÉRENCES	12



1. OBJECTIFS

- Ce document vise à réduire les risques importants d'erreurs médicamenteuses dans le cadre de la perfusion à domicile d'Aldurazyme® et de réactions associées à la perfusion (RAP), y compris les réactions d'hypersensibilité (dont anaphylactiques).
- Aldurazyme® est un traitement des manifestations non neurologiques des personnes atteintes de mucopolysaccharidose de type I (MPS I). La décision de transférer la perfusion d'Aldurazyme® au domicile du patient est prise par le médecin prescripteur en concertation avec le patient et/ou l'aidant.
- La perfusion à domicile aura lieu sous la responsabilité du médecin prescripteur, qui devra s'assurer d'une administration sécurisée et remettre au patient le matériel pédagogique visant à réduire les risques d'erreurs médicamenteuses et de RAP qui lui est destiné.

2. INFORMATIONS SUR LA PRESCRIPTION D'ALDURAZYME® PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

2.A EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LA PERFUSION À DOMICILE

- La perfusion d'Aldurazyme® à domicile peut être envisagée pour les patients qui tolèrent bien leurs perfusions et qui n'ont pas d'antécédents de RAP modérée ou sévère depuis plusieurs mois.
- La perfusion à domicile doit être réalisée par un(e) infirmier(-ère) qui doit toujours être joignable et disponible pendant la perfusion à domicile et pendant une durée déterminée par le prescripteur après la perfusion.
- Une personne formée pour agir en cas de RAP (infirmier ou aidant) doit être présente en continu durant toute la durée de la perfusion et de la surveillance post-perfusion.
- Le médecin prescripteur doit rédiger un protocole de perfusion, précisant la prémédication éventuelle, la durée de perfusion, la dose, les débits et paliers de perfusion et la durée de surveillance après la fin de la perfusion, qui devra être respecté et ne pas être modifié sans sa supervision.
- Si le patient présente des effets indésirables pendant la perfusion à domicile, celle-ci doit être interrompue immédiatement et un traitement médical approprié doit être instauré (voir rubrique 2.D). Les perfusions suivantes pourront, sur décision du médecin prescripteur, être effectuées à nouveau à l'hôpital ou dans un autre établissement approprié aux soins ambulatoires.
- Avant de prendre des dispositions pour la mise en place de la perfusion d'Aldurazyme® à domicile, le médecin prescripteur détermine si le patient répond aux critères d'éligibilité ci-dessous :
 - *Après une évaluation médicale complète, l'état du patient est jugé stable pour recevoir les perfusions à domicile afin de limiter tout risque nécessitant des mesures de réanimation.*
 - *Le patient traité initialement à l'hôpital pendant au moins 2 mois, manifeste une bonne tolérance au traitement par Aldurazyme® (absence de RAP ou RAP bien contrôlée par une prémédication adaptée au patient, condition indispensable au traitement à domicile).*
 - *Les comorbidités sous-jacentes du patient doivent être prises en compte lors de l'évaluation de l'éligibilité du patient à recevoir la perfusion à domicile. En particulier, les atteintes préexistantes graves des voies aériennes supérieures pouvant être associées à de graves RAP, l'administration d'Aldurazyme® aux patients présentant de telles atteintes ne s'effectuera que dans un cadre clinique approprié disposant du matériel de réanimation nécessaire au traitement des urgences médicales.*
 - *Le patient a un accès veineux périphérique ou peut avoir un dispositif d'accès veineux central qui*

permet une perfusion adéquate.

- *Le patient et l'aidant présentent une bonne compréhension de la maladie, une bonne adhésion au traitement et aux modalités de la perfusion à domicile.*
- *Les conditions au domicile sont réunies pour un traitement par perfusion ; cela implique notamment un environnement propre, un téléphone et un réfrigérateur pour les flacons d'Aldurazyme®.*

2.B EXIGENCES ET ORGANISATION DE LA PERFUSION À DOMICILE

- Le médecin prescripteur est responsable de l'organisation de la perfusion à domicile et doit déterminer le protocole de perfusion à domicile. L'infirmier(-ère) à domicile effectuera l'intégralité du protocole pour les perfusions au domicile du patient.
- En principe, les instructions initiales seront données à l'hôpital et une formation sera proposée à l'infirmier(-ère) à domicile. Enfin, le niveau d'assistance requis de l'infirmier(-ère) à domicile sera discuté et approuvé par le médecin prescripteur et le patient et/ou l'aidant.

2.C INFORMATION DU PATIENT/AIDANT

- Le médecin prescripteur informe le patient et l'aidant sur :
 - l'organisation du traitement à domicile,
 - les risques associés comme des réactions d'hypersensibilité et des erreurs médicamenteuses,
 - l'assistance médicale mise à disposition.
- Le médecin prescripteur informe le patient et l'aidant de la conduite à tenir en cas de RAP et s'assure qu'ils sont à même de reconnaître les réactions à la perfusion, notamment les réactions d'hypersensibilité et les erreurs médicamenteuses, et de savoir quoi faire si cela se produisait.
- Le médecin prescripteur remet au patient / aidant :
 - le guide du patient/aidant qui comprend des informations sur l'organisation de la perfusion à domicile, sur les signes et symptômes des RAP et les actions recommandées pour leur prise en charge.
 - le carnet de liaison pour consigner les détails de chaque perfusion et documenter tout effet indésirable avant, pendant ou après la perfusion. Lors de la remise du carnet, les contacts et le protocole de traitement et la conduite à tenir en cas de RAP doivent être renseignés par le médecin prescripteur.
- Ce carnet de liaison doit être rempli par l'infirmier(-ère) et éventuellement complété par le patient/aidant à chaque perfusion, conservé par le patient à domicile et présenté au médecin prescripteur lors des visites de suivi régulières.

2.D MÉDECIN PRESCRIPTEUR D'ALDURAZYME®

- Le médecin prescripteur est responsable de l'initiation de toutes les démarches administratives autorisant les autres intervenants (patient et/ou aidant, infirmier(-ère) à domicile et pharmacie) à agir.
- Le médecin prescripteur prescrit le médicament et le matériel nécessaire pour l'administration d'Aldurazyme® à domicile.
Le protocole de perfusion d'Aldurazyme® précédemment toléré par le patient en milieu hospitalier ou ambulatoire ne doit pas être modifié à domicile, sauf si cela était nécessaire pour des raisons de tolérance.
- Une prémédication (par exemple : antihistaminiques, paracétamol, ibuprofène, corticostéroïdes) doit être prescrite, si le patient en recevait une en milieu hospitalier. Cette prémédication devra rester inchangée lors du passage à domicile sauf si, pour des raisons médicales, le médecin prescripteur décide de la modifier.
- Le médecin établit un protocole anticipé personnalisé de conduite à tenir en cas de RAP. Le traitement d'urgence devra être prescrit et disponible chez le patient en cas de survenue de réactions graves/sévères à



la perfusion (voir schéma 1 et 2 de la rubrique 4.B). Il devra également être mentionné dans le carnet de liaison.

- Le médecin prescripteur doit s'assurer qu'une ligne de communication rapide et fiable est disponible entre lui et l'infirmier(-ère) à domicile, afin de faciliter une intervention d'urgence au cas où une attention médicale immédiate serait requise.
- En cas d'effets indésirables (EI), le patient/aidant ou l'infirmier(-ère) doit contacter immédiatement le médecin prescripteur.
- La surveillance régulière de la maladie du patient perfusé à domicile relève de la responsabilité du médecin prescripteur.
- La planification et la surveillance appropriées des perfusions relèvent de la responsabilité du médecin prescripteur et de l'infirmier(-ère). Le médecin prescripteur établit un protocole de perfusion à documenter par l'infirmier(-ère) sur le carnet de liaison.

2.E PRESCRIPTION

La dose d'Aldurazyme®, le volume requis, le protocole de perfusion, la prémédication, le traitement d'urgence, ainsi que tout changement seront prescrits par le médecin et consignés dans le carnet de suivi. Toute modification doit être documentée.

3. INFORMATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION D'ALDURAZYME®

Les médicaments et le matériel nécessaires à la préparation, la pose et l'administration du traitement à domicile sont les suivants et seront fournis sur prescription appropriée :

- Le prestataire de santé à domicile fournit le matériel de perfusion, le filtre à 0,2 µm à faible fixation protéinique, des aiguilles de 20 ou 21G, un système actif pour l'administration du traitement (pompe à perfusion).
- La pharmacie fournit : le traitement Aldurazyme®.
- L'officine de ville fournit les autres médicaments y compris l'eau pour préparations injectables (EPI), les solutions injectables pour perfusion et les antiseptiques. Elle peut aussi fournir le matériel nécessaire à la perfusion.

3.A INFIRMIER(-ÈRE) À DOMICILE

- L'infirmier(-ère) du prestataire de santé aura un rôle de coordination entre le médecin prescripteur et le patient et/ou le ou les aidant(s) dans l'organisation du traitement à domicile, et établira avec le médecin prescripteur, le patient / aidant le niveau de soutien nécessaire à domicile.
- L'infirmier(-ère) à domicile
 - est qualifié(e) pour administrer des perfusions par voie intraveineuse (IV),
 - a reçu une formation appropriée à l'hôpital sur la maladie MPS I et l'administration d'Aldurazyme®.
- Il/elle est formé(e) à la reconnaissance des événements indésirables susceptibles de survenir (y compris les événements indésirables graves tels que les réactions anaphylactiques) et aux actions à mettre en œuvre pour gérer les événements indésirables.
- Avant la perfusion, l'infirmier(-ère) évaluera l'état général du patient afin de détecter toute affection qui pourrait interférer avec la perfusion. Toute anomalie doit être notée dans le carnet de liaison. Si le patient souffre d'une maladie aiguë, le médecin prescripteur doit être consulté avant de procéder à la perfusion.

- L'infirmier(-ère) suivra strictement la méthode de préparation et d'administration prescrite d'Aldurazyme® et surveillera la perfusion, comme prescrit par le médecin. L'infirmier(-ère) vérifiera la présence et la date de péremption du traitement d'urgence avant d'initier la perfusion.
- L'infirmier(-ère) ne modifie pas la dose d'Aldurazyme® et le protocole de perfusion (débit, durée et étapes de la perfusion) d'Aldurazyme® prescrit par le médecin prescripteur, sauf si cela est nécessaire pour des raisons de sécurité.
- L'infirmier(-ère) documente chaque perfusion d'Aldurazyme® dans le carnet de liaison qui se trouve à la fin du guide patient et les partage régulièrement avec le médecin prescripteur, comme convenu avec celui-ci.
- La planification et la surveillance appropriées des perfusions relèvent de la responsabilité du médecin prescripteur et de l'infirmier(-ère), en accord avec le patient ou l'aidant du patient.
- En cas de survenue d'un effet indésirable, l'infirmier(-ère) devra au cas par cas diminuer le débit de perfusion, l'interrompre temporairement ou l'arrêter totalement et téléphoner au médecin prescripteur et/ou appeler un numéro d'urgence : 15 ou 112. Tout effet indésirable devra être noté dans le feuillet « Suivi de la perfusion » du carnet de liaison.

3.B MATÉRIEL REQUIS

- Flacons d'Aldurazyme® (500 U par flacon-5 ml par flacon, 100U/ml) ; doivent être conservés dans un réfrigérateur propre à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
- Solution de NaCl à 0,9 % pour administration IV. Poches de 100 ml pour les patients pesant 20 kg ou moins et poches de 250 ml pour les patients pesant plus de 20 kg.
- Solution de NaCl à 0,9 % pour rincer la ligne de perfusion après la perfusion.
- Solution antiseptique.
- Nombre approprié de seringues de 10 ml, 20 ml et 50 ml en fonction de la dose d'Aldurazyme®.
- Aiguilles hypodermiques stériles (calibre 20G ou 21G). Prévoyez 1 aiguille pour 4 flacons.
- Filtre de 0,2 µm à faible fixation protéinique.
- Matériel pour l'installation d'une voie veineuse périphérique ou la prise en charge d'une voie veineuse centrale.
- Matériel nécessaire pour la perfusion intraveineuse (IV) conformément aux directives locales et au matériel requis pour se conformer aux conditions d'hygiène et d'asepsie ainsi qu'aux règles d'élimination des déchets conformément aux directives locales.
- Prémédication (le cas échéant).
- Une pompe à perfusion pour assurer la régularité du débit et le respect des paliers de perfusion.
- Traitement d'urgence.

3.C PRÉPARATION

Avant de commencer la préparation d'Aldurazyme®, l'infirmier(-ère) doit évaluer l'état médical du patient, y compris les signes vitaux et les signes de fièvre ou d'infection.

Les patients présentant une maladie sous-jacente aiguë au moment de la perfusion d'Aldurazyme® peuvent présenter un risque plus élevé de RAP. Ainsi, l'infirmier(-ère) en charge de la perfusion doit vérifier l'état clinique du patient avant de commencer la préparation d'Aldurazyme®. Dans de tels cas, la perfusion ne doit pas être effectuée, et à la discrétion du médecin prescripteur, le traitement doit être repris lorsque le patient est complètement rétabli.



Avant la préparation de la perfusion, il est également recommandé d'installer la voie veineuse (cathéter veineux périphérique) ou de connecter la voie veineuse centrale du patient, conformément au protocole en vigueur, pour s'assurer que la perfusion d'Aldurazyme® peut être administrée immédiatement après sa préparation.

L'infirmier(-ère) doit s'assurer que les flacons ont atteint la température ambiante avant de préparer la solution pour perfusion, ce qui peut être fait lors de la mise en place de la ligne intraveineuse. Les flacons doivent être retirés du réfrigérateur et réservés pendant environ 20 minutes pour qu'ils puissent atteindre la température ambiante (inférieure à 30°C).

- Vérifier que le nombre de flacons est adapté au poids du patient.
- Considérer qu'un flacon contient 5 ml de solution et 1 ml contient 100 U par conséquent 1 ml par kilo de patient sera nécessaire pour une dose de 100 U/kg/semaine.
- En raison de la variation fréquente du poids dans ces populations de patients, il est fortement recommandé de contrôler et de mettre à jour le poids du patient tous les 6 mois, et tous les 3 mois chez les enfants de moins de 6 ans.
- Vérifier la date de péremption imprimée au bas de la boîte du flacon (ne pas utiliser Aldurazyme® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette).
- Les flacons ne doivent pas être secoués.

3.D DILUTION

La solution d'Aldurazyme® doit être diluée dans une solution saline à 0,9 % dans des conditions aseptiques.

Une fois que le nombre de flacons nécessaires pour la perfusion a été déterminé et qu'ils ont atteint la température ambiante, la préparation de la solution pour perfusion doit être immédiatement commencée.

Avant dilution, chaque flacon doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de particules et de décoloration. La solution d'apparence limpide à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle doit être exempte de particules visibles. Les flacons présentant des particules ou une décoloration ne doivent pas être utilisés.

- Préparer la poche de NaCl.
- Insérer l'aiguille dans le capuchon de la poche de perfusion et prélever un volume de solution saline à 0,9 %, équivalent au volume de solution d'Aldurazyme® à ajouter.
- Prélever le volume nécessaire de chaque flacon d'Aldurazyme®. Ajouter les volumes obtenus d'Aldurazyme® à la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).
- La solution d'Aldurazyme® doit être ajoutée lentement et directement dans la solution saline à 0,9 %. La mousse ou l'agitation de la poche de perfusion doit être évitée. L'introduction d'air dans la poche de perfusion doit être évitée.
- Ajustement au poids :

Si le poids du patient est de 20 kg ou moins, le volume total de perfusion doit être de 100 ml de perfusion préparée.

Exemple : poids du patient : 15 kg.

- *Étant donné que chaque ml d'Aldurazyme® contient 100 U, et que la dose hebdomadaire d'Aldurazyme® est de 100 U/kg/semaine, cela équivaut à 1 ml/kg/semaine. Ainsi, pour ce patient, 15 ml d'Aldurazyme® seront nécessaires. Chaque flacon d'Aldurazyme® contient 5 ml. Ce patient aura besoin de 3 flacons. Le volume total d'Aldurazyme® est de 15 ml.*
- *15 ml doivent être retirés d'une poche de 100 ml de solution pour perfusion de solution saline à 0,9 %.*
- *15 ml d'Aldurazyme® sont ensuite ajoutés à la solution saline à 0,9 % pour compléter les 100 ml du volume total.*

Si le poids du patient est supérieur à 20 kg, le volume total de perfusion doit être de 250 ml.

Exemple : poids du patient : 35 kg.

- *Étant donné que chaque ml d'Aldurazyme® contient 100 U, et que la dose hebdomadaire d'Aldurazyme® est 100 U/kg/semaine, cela équivaut à 1 ml/kg/semaine. Donc, pour ce patient, 35 ml d'Aldurazyme® seront nécessaires. Chaque flacon d'Aldurazyme® contient 5 ml, vous aurez donc besoin de 7 flacons.*
- *35 ml doivent être retirés d'une poche de 250 ml de solution pour perfusion de solution saline à 0,9 %.*
- *35 ml d'Aldurazyme® sont ensuite ajoutés à la solution saline à 0,9 % pour compléter les 250 ml du volume total.*
- Mélanger la solution de la poche de perfusion en la retournant ou en massant délicatement la poche de perfusion.
Les flacons ne doivent pas être secoués, car ce mouvement brusque peut dénaturer l'enzyme, et elle perdrait son efficacité.
- Le volume total de la perfusion est déterminé par le poids corporel du patient et doit être administré sur environ 3 à 4 heures (se conformer à la prescription du médecin pour les débits et les paliers).

* Du point de vue de la sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, sa conservation ne doit pas excéder 24 heures entre 2 °C et 8°C, sous réserve que la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

3.E ADMINISTRATION

- Avant de commencer la perfusion, vérifier le pouls du patient, sa tension artérielle, sa fréquence respiratoire et sa température corporelle.
- Une fois l'Aldurazyme® dilué, fixer la tubulure de la pompe à perfusion à la poche de perfusion.
- Connecter un filtre de 0,2 µm à faible fixation protéique à la poche de perfusion :
 - Cette étape évite l'administration de particules introduites par inadvertance pendant la préparation de la dose IV.
- Amorcer la ligne de perfusion avec l'Aldurazyme® dilué et connecter la ligne de perfusion à la voie veineuse du patient.
- Les signes vitaux doivent être vérifiés avant chaque augmentation de débit de perfusion.
- Une fois la perfusion terminée, la ligne de perfusion intraveineuse doit être rincée avec une solution de NaCl à 0,9 % au même débit de perfusion, ne pas rincer rapidement la ligne car cela pourrait augmenter le risque de réaction d'hypersensibilité. Vous pouvez alors débrancher la ligne de perfusion et retirer le cathéter.
Par exemple, il faut considérer qu'une ligne standard contient 20 ml, donc, pour un débit de perfusion de 32 ml/h (20 kg ou moins), cela devrait prendre 38 minutes, et pour un débit de perfusion final de 80 ml/h (20 kg ou plus), cela devrait prendre 15 minutes. Ne pas rincer la ligne de perfusion plus rapidement ou en bolus.
- Aldurazyme® ne doit pas être perfusé dans la même ligne intraveineuse que d'autres médicaments.



La perfusion et toute observation doivent être documentées dans le carnet de liaison.

4. INFORMATIONS RELATIVES AUX SIGNES ET SYMPTOMES LIES AUX RAP ET À LA CONDUITE À TENIR LORSQUE CES SYMPTOMES APPARAISSENT

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les RAP (réactions à la perfusion). Une RAP est définie comme tout effet indésirable (EI) survenant pendant la perfusion ou pendant les heures suivant la perfusion et évalué comme potentiellement relié à l'administration du produit (Aldurazyme®).

Des réactions d'hypersensibilité, y compris une anaphylaxie, ont été rapportées chez des patients traités par Aldurazyme®. Certaines de ces réactions ont mis en jeu le pronostic vital et comprenaient **insuffisance ou détresse respiratoire, stridor, trouble obstructif des voies aériennes, hypoxie, hypotension, bradycardie et urticaire.**

En cas de réactions anaphylactiques ou autres réactions d'hypersensibilité sévère, la perfusion d'Aldurazyme® doit être interrompue immédiatement. L'utilisation d'épinéphrine doit être envisagée avec prudence chez les patients atteints de MPS I en raison de la prévalence accrue de la coronaropathie chez ces patients. En cas de réactions d'hypersensibilité légères ou modérées, la vitesse de perfusion peut être ralentie ou la perfusion temporairement arrêtée.

La majorité des effets indésirables survenus dans le cadre des essais cliniques ont été des RAP. Certaines d'entre elles étaient d'intensité sévère. Le nombre de ces réactions a diminué au cours du temps. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient les suivants : **céphalées, nausées, douleurs abdominales, éruptions cutanées, arthralgie, mal de dos, douleurs des extrémités, bouffées vasomotrices, pyrexie, réactions au site de perfusion, augmentation de la pression artérielle, diminution de la saturation en oxygène, tachycardie et frissons.**

Les réactions suivantes associées à la perfusion ont été rapportées après la commercialisation : **cyanose, hypoxie, tachypnée, fièvre, vomissements, frissons et érythème**, certaines de ces réactions étant d'intensité sévère.

Veuillez consulter la section 4 du RCP pour obtenir des informations complètes sur la sécurité de Aldurazyme®.

- Les RAP peuvent survenir à tout moment pendant et/ou dans les quelques heures suivant la perfusion et sont plus susceptibles d'être associées à des débits de perfusion plus élevés.
- Des antihistaminiques, des antipyrétiques et/ou des corticoïdes peuvent être administrés pour prévenir ou réduire les RAP. Cependant, des RAP peuvent toujours survenir chez les patients après avoir reçu une prémédication.
- Les patients atteints d'une maladie sous-jacente aiguë au moment de la perfusion d'Aldurazyme® semblent être plus à risque de survenue d'une RAP. Il conviendra de porter une attention particulière à l'état clinique du patient avant l'administration d'Aldurazyme®. Les patients atteints de MPS I avancée peuvent présenter une altération des fonctions cardiaques et respiratoires, pouvant les prédisposer à un risque plus élevé de complications sévères dues aux RAP.
- Des mesures appropriées pour le soutien et la surveillance d'urgence, telles que déterminées par le médecin prescripteur, doivent être mises en place conformément au plan d'urgence individuel des

patients.

- Il peut être nécessaire de diminuer le débit de perfusion pour remédier à l'aggravation.
- Les patients doivent également être surveillés après la perfusion pendant une durée définie par le médecin prescripteur.

En cas de RAP sévère isolée, la perfusion doit être interrompue jusqu'à la disparition des symptômes et le traitement symptomatique (par ex. par antihistaminiques et antipyrétiques/anti-inflammatoires) doit être envisagé.

Si le patient présente une RAP, y compris des réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques pendant la perfusion à domicile, le processus de perfusion doit être arrêté immédiatement, mais la voie veineuse ne doit pas être retirée.

Les mesures indiquées dans le plan d'urgence individuel doivent être suivies en fonction de la gravité de la RAP, c.-à-d., arrêter temporairement ou complètement, et instaurer un traitement médical approprié si nécessaire. Les Schéma 1 et Schéma 2 pour une prise en charge clinique en cas d'effets indésirables légers/modérés ou sévères peuvent être consultés par le médecin prescripteur pour établir le protocole personnalisé de la conduite à tenir en cas de RAP.

Les perfusions suivantes devront avoir lieu à l'hôpital ou dans un établissement approprié aux soins ambulatoires jusqu'à ce qu'aucun effet indésirable de ce type ne se reproduise et que le médecin prescripteur détermine qu'il est acceptable de reprendre la perfusion à domicile.

Schéma 1 : Prise en charge clinique des réactions légères à modérées

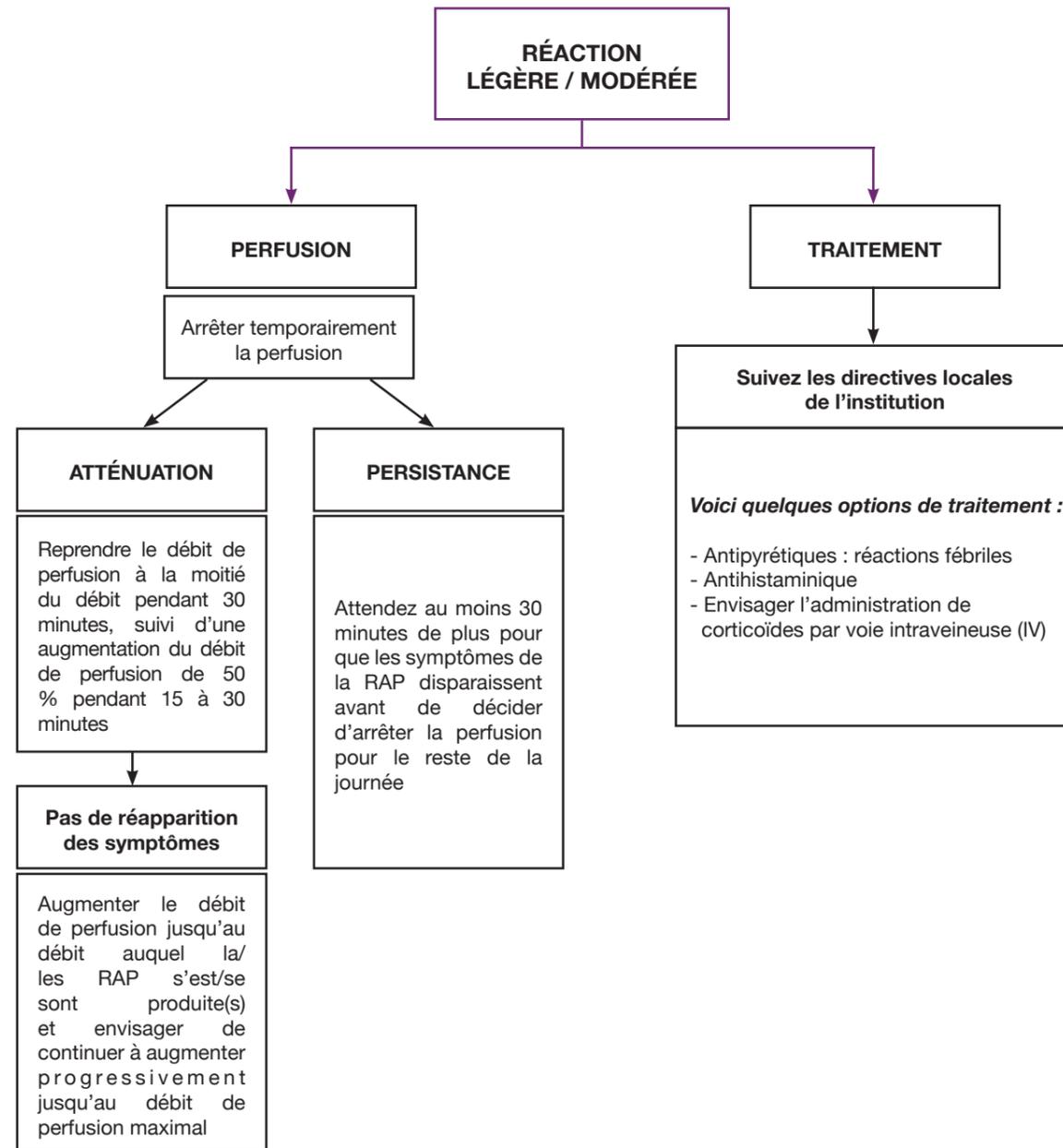
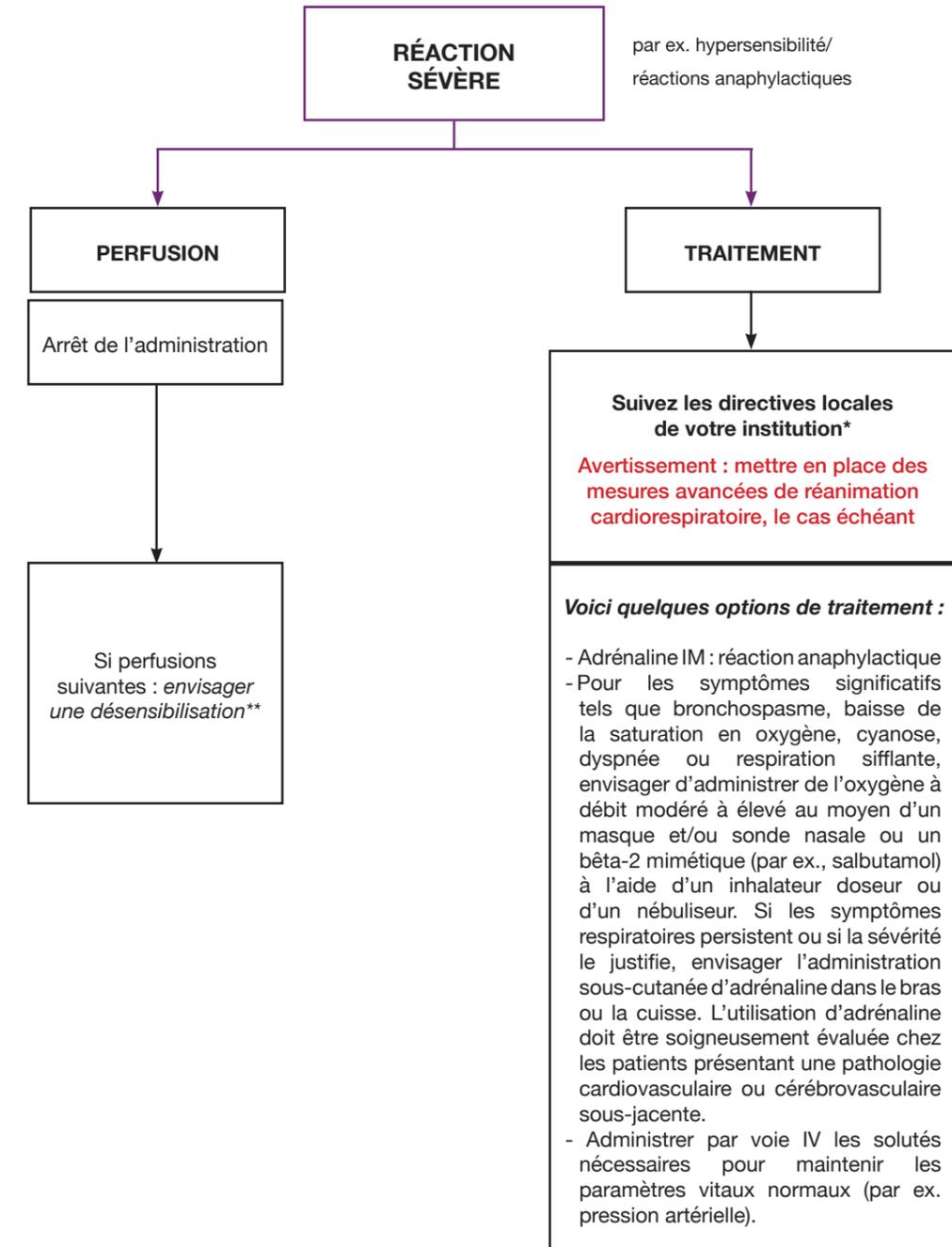


Schéma 2 : Prise en charge clinique des réactions sévères



* Les contre-indications doivent toujours être évaluées en fonction des bénéfices ou de la nécessité d'utiliser l'adrénaline comme mesure susceptible de sauver des vies en cas de réactions anaphylactiques mettant en jeu le pronostic vital.

** Contacter le service Pharmacovigilance de Sanofi pour obtenir des directives pour la désensibilisation.



5. DÉCLARATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Par ailleurs, nous vous invitons à signaler tout EI survenu durant l'utilisation d'Aldurazyme® en contactant le Service de Pharmacovigilance de Sanofi :

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail - 94250 Gentilly

Pour contacter l'information médicale :
Par internet : <https://www.sanofimedicalinformation.com>
(ou consulter les exigences légales du pays dans les 24 heures)

Par téléphone aux numéros suivants :

Depuis la métropole : **0 800 394 000** 

Depuis les DOM-COM : **0 800 626 626** 

Si le patient/aidant se rend compte qu'une erreur a été commise lors de la préparation et/ou de l'administration du médicament, lui/aidant ou l'infirmier(-ère) à domicile devra en informer le médecin prescripteur afin que celui-ci détermine ce qu'il convient de faire. Toute erreur médicamenteuse fera, de la part du médecin prescripteur, l'objet d'une notification spontanée au Service de Pharmacovigilance de Sanofi.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour une information complète, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

7. RÉFÉRENCES

1. Résumé des Caractéristiques du Produit : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

