



Précautions lors du traitement par Myozyme

Tout traitement médical est associé à un certain risque. Comprendre les risques et être prêt à prendre des précautions afin de les minimiser est essentiel dans la prise en charge du traitement par Myozyme. Cette brochure contient des explications sur le type de risques auxquels vous pouvez être exposé et sur la façon dont les médecins peuvent administrer Myozyme de manière sûre afin de réduire ces risques au minimum.



Q Quels sont certains des risques associés à Myozyme?

R Diverses études cliniques ont été réalisées à l'aide de Myozyme chez des patients atteints de la maladie de Pompe. Environ 39% des patients traités par Myozyme lors de ces études ont développé des réactions indésirables associées à la perfusion. La plupart de ces réactions étaient

légères à modérées mais certaines réactions sévères ont également été signalées. Au cours de ces études, les effets secondaires les plus courants (plus de 1 patient sur 10) sont survenus pendant ou après la perfusion. Ces effets secondaires étaient notamment des bouffées de chaleur, de l'urticaire (une éruption cutanée qui démange), une pyrexie (de la fièvre) et une éruption cutanée. Par conséquent, vous serez surveillé de près pendant et après les perfusions.

Autres noms de la maladie de Pompe

Déficit en alpha-glucosidase acide, déficit en maltase acide, glycogénose de type II et déficit en alpha-glucosidase lysosomale. Selon l'endroit du monde où vous vous trouvez, Pompe peut être prononcé « pom-PÉ », « POM-peuh » ou « Pom-PI ».

Précautions lors du traitement par Myozyme (suite)

Si vous êtes atteint de la maladie de Pompe à un stade avancé, votre fonction cardiaque et votre fonction respiratoire peuvent être compromises. Vous êtes alors prédisposé à un risque supérieur de complications graves des réactions associées à la perfusion. Vous devrez être surveillé attentivement pendant l'administration de Myozyme.

Une maladie aiguë (rhume, pneumonie ou infection, par exemple) au moment de votre perfusion de Myozyme peut également augmenter votre risque de développer des réactions indésirables. Votre état clinique sera examiné attentivement avant l'administration de Myozyme.

Vous pouvez également produire des anticorps (des protéines fabriquées en réaction à Myozyme). Au cours de deux essais cliniques, la majorité (89%) des patients ont été testés positifs en ce qui concerne les anticorps IgG contre l'alpha alglucosidase. La plupart des patients qui fabriquent des anticorps le font au cours des trois premiers mois d'exposition. Certains patients qui développent des anticorps peuvent moins bien réagir au traitement ou peuvent perdre leur fonction motrice à mesure que le taux d'anticorps augmente. Ces patients doivent être surveillés attentivement.

Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'alpha alglucosidase ou à tout autre composant de Myozyme, vous ne pouvez pas recevoir ce traitement.

Signalez tout effet secondaire potentiel que vous développez et faites part de toutes vos questions concernant la sécurité de Myozyme à l'équipe chargée de votre traitement.

Une assistance médicale appropriée doit être facilement accessible lors de l'administration de Myozyme. Pour plus d'informations détaillées sur les effets secondaires potentiels de Myozyme, consultez les sites suivants:

Si vous vivez aux États-Unis ou dans un autre pays hors d'Europe:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_AprouvalHistory.

Si vous vivez en Europe:

www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPA_R/myozyme/myozyme.htm.

(Afin de pouvoir lire ces informations en français, veuillez suivre les instructions reprises dans *Sources pour plus d'information de Treatment Edition* à la page 6)

Q Quelles sont les précautions recommandées associées à Myozyme?

R Environ 39% des patients traités par Myozyme ont développé des réactions indésirables associées à la perfusion. Certaines réactions étaient sévères. Une assistance médicale appropriée doit être facilement accessible lors de l'administration de Myozyme.

Précautions lors du traitement par Myozyme (suite)

Si vous développez des réactions lors des perfusions de Myozyme, vous serez traité avec prudence lors des perfusions suivantes. Les effets légers et transitoires peuvent ne pas nécessiter de traitement médical ni d'interruption de la perfusion. Vos réactions peuvent être prises en charge en réduisant le débit de la perfusion, en interrompant temporairement la perfusion ou en vous administrant au préalable un antihistaminique oral et/ou des antipyrétiques. Vous pouvez développer une réaction à tout moment pendant la perfusion de Myozyme ou généralement jusqu'à deux heures après la perfusion. Les réactions sont plus susceptibles de se manifester lorsque le débit de la perfusion est plus élevé.

Si vous êtes enceinte, le traitement par Myozyme ne devrait pas être administré, sauf en cas de nécessité évidente. Il est conseillé d'arrêter l'allaitement lors de l'administration de Myozyme étant donné que l'alpha alglucosidase peut être excrétée dans le lait maternel.

Q Où puis-je trouver de plus amples informations sur l'utilisation sûre de Myozyme?

R Pour toute question concernant l'utilisation sûre de Myozyme, adressez-vous directement à votre médecin.

Deze publicatie is bedoeld om algemene informatie te verstrekken en wordt verspreid door de International Pompe Association als service, met dien verstande dat de International Pompe Association geen medische of andere professionele dienstverlening verricht. De medische wetenschap is constant in beweging en menselijke fouten en veranderingen in de praktijk maken het onmogelijk om de exacte nauwkeurigheid van zulke complexe materialen te bepalen. Bevestiging van deze informatie vanuit andere bronnen, vooral de eigen arts, is noodzakelijk.