

# GUIDE DE RECONSTITUTION DE CEREZYME® DESTINÉ AU PATIENT<sup>(1)</sup>

## TRAITEMENT DE LA MALADIE DE GAUCHER

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Version 4.0 - Août 2023

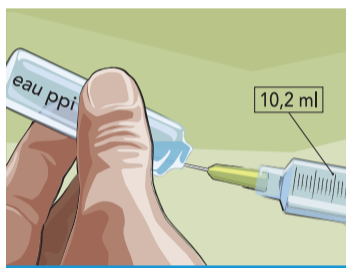
Cerezyme®  
imiglucérase



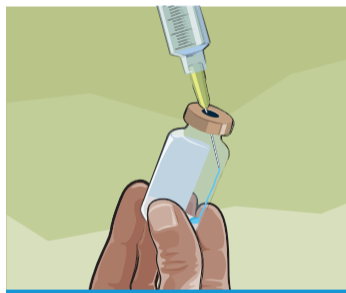
Étape 2 : préparation du matériel nécessaire.



Étape 4 : respect de l'asepsie.



Étape 6 : prélèvement de l'eau stérile.



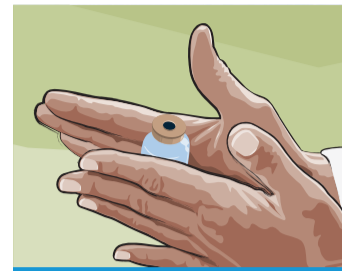
Étape 7 : injection d'eau stérile.

### Préparation

- 1 Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
- 2 Préparez le matériel nécessaire :
  - Le nombre de flacons de Cerezyme® requis dépend du poids du patient. Chaque flacon contient 400 unités d'imiglucérase. Environ 30 minutes avant la préparation, les flacons de Cerezyme® doivent être sortis du réfrigérateur pour leur permettre de revenir à température ambiante. Vérifiez la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du flacon (n'utilisez plus Cerezyme® après cette date).
  - Eau stérile pour préparations injectables en ampoules ou en flacons afin de reconstituer Cerezyme® (10,2 mL par flacon de 400 U)
  - Solution de NaCl à 0,9 %, 1 poche de 100 mL ou 250 mL pour administration IV
  - Solution de NaCl à 0,9 %, 1 poche de 50 mL afin de rincer la tubulure à la fin de la perfusion
  - Solution antiseptique type chlorhexidine
  - Seringues de 10 mL et 50 mL
  - Aiguilles stériles d'un diamètre ≤ 1 mm (ou G ≥G20) pour éviter le carottage
  - Aiguille à ailettes ou Cathlon
  - Filtre en ligne de 0,2 micron à faible affinité pour les protéines
  - Bande Micropore, compresses alcoolisées et/ou compresses stériles, conteneur pour objets pointus et tranchants, solution hydroalcoolique pour le nettoyage des mains

### Reconstitution de Cerezyme® à l'aide d'eau stérile

- 3 Retirez le capuchon du flacon de Cerezyme®.
- 4 Désinfectez le bouchon en caoutchouc du flacon de Cerezyme® à l'aide d'une solution antiseptique type chlorhexidine et laissez sécher.
- 5 Ouvrez le flacon d'eau stérile pour préparations injectables.
- 6 Prélevez le volume requis d'eau stérile pour préparations injectables dans la seringue : 10,2 mL par flacon de 400 U.
- 7 Injectez lentement l'eau stérile le long de la paroi de chaque flacon.
- 8 Faites tourner délicatement le ou les flacons pour mélanger la solution (évités d'agiter les flacons pendant la reconstitution pour éviter la formation de mousse).
- 9 De petites bulles peuvent apparaître après le mélange.
- 10 Laissez la solution reposer pendant environ dix minutes pour permettre la disparition des bulles et la reconstitution correcte de la poudre (vérifiez l'absence de particules étrangères ou de coloration anormale).



Étape 8 : mélangez délicatement le flacon en le faisant rouler entre vos mains.



Étape 12 : pour chaque flacon reconstitué, prélevez et jetez 10 mL de la poche (de NaCl à 0,9 %).



Étape 13 : au moment du prélèvement, le produit reconstitué ne doit comporter aucune trace de mousse.

### Dilution du NaCl à 0,9 %

- 11 Désinfectez le capuchon/l'ouverture de la poche de solution de NaCl à 0,9 % à l'aide d'une solution antiseptique type chlorhexidine et laissez sécher.
- 12 Prélevez de la poche de solution de NaCl à 0,9 % le même volume que celui de la solution Cerezyme® reconstituée dans les flacons. La quantité de solution de NaCl à prélever est de 10 mL par flacon de Cerezyme® reconstitué.

Par exemple, si la quantité prescrite est de 3 flacons de Cerezyme®, retirez 30 mL (= 3 x 10 mL) de solution de NaCl de la poche de solution de NaCl. Ne prélevez jamais plus de la moitié du contenu de la poche de NaCl pour garantir qu'au moins la moitié de la solution diluée est constituée de NaCl.
- 13 A l'aide d'une ou plusieurs seringues de 50 mL, prélevez 10 mL de chacun des flacons de 400 U reconstitués. Au moment du prélèvement, le produit reconstitué ne doit comporter aucune trace de mousse. Injectez lentement le volume total de la solution Cerezyme® reconstituée dans la poche de solution de NaCl à 0,9 %.
- 14 Mélanger délicatement cette solution de Cerezyme®.
- 15 La solution diluée doit être administrée à l'aide d'un filtre en ligne de 0,2 micron à faible affinité pour les protéines.

### Administration

- 16 La dose de Cerezyme® et le débit de perfusion sont déterminés par le médecin traitant.
- 17 Cerezyme® doit être administré par perfusion intraveineuse.
- 18 La solution doit être administrée dès sa reconstitution. Cerezyme® ne doit pas être perfusé avec d'autres médicaments.
- 19 A la fin de la perfusion, pour assurer l'administration de la dose totale du traitement, rincez la tubulure à l'aide d'une poche de 50 mL de NaCl à 0,9 %, sans augmenter le débit de perfusion.
- 20 Afin d'éviter toute contamination microbologique, la préparation doit être utilisée immédiatement. Si ce n'est pas possible, elle peut être conservée au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 24 heures maximum.

### Effets indésirables

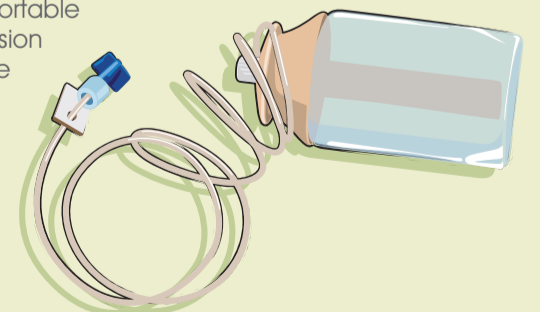
Des effets indésirables liés à la voie d'administration ont été rapportés chez un petit nombre de patients : gêne au site de perfusion, brûlure au site de perfusion, gonflement au site de perfusion, abcès stérile au site de perfusion, gêne thoracique, fièvre, frissons, fatigue.

Des signes évocateurs d'une hypersensibilité ont été observés chez environ 3% de l'ensemble des patients. Ces symptômes sont apparus pendant ou peu après les perfusions ; il s'agissait de paresthésie, tachycardie, cyanose, bouffées congestives, hypotension, dyspnée, toux, urticaire/angio-oedème, rash, prurit, dorsalgie, gêne thoracique. Ces symptômes répondent généralement bien au traitement par antihistaminiques et/ou par corticoïdes. **Les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de ces symptômes, il convient d'interrompre la perfusion et de contacter le médecin traitant.**

(1) L'utilisation de Cerezyme® (imiglucérase) est indiquée comme traitement enzymatique substitutif au long cours chez des patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher non neuropathique (type 1) ou neuropathique chronique (type 3) et présentant des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie. Les manifestations non neurologiques de la maladie de Gaucher comprennent un ou plusieurs des troubles suivants : anémie, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en fer ; thrombocytopénie ; anomalies osseuses, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en vitamine D ; hépatomégalie ou splénomégalie.

### Traitement à domicile

- Le domicile du patient doit être approprié à un traitement par perfusion : il doit être propre, avoir l'électricité, l'eau courante, une liaison téléphonique, un réfrigérateur et être suffisamment spacieux pour stocker Cerezyme® et le matériel de perfusion.
- Il est préférable qu'une tierce personne soit présente avec le patient.
- Le patient et/ou la tierce personne doivent avoir reçu une formation adéquate concernant la reconstitution et la perfusion de Cerezyme®.
- Un système de perfusion portable tel qu'une pompe à perfusion peut être utilisé (système de perfusion à pression positive).



POUR PLUS D'INFORMATIONS LISEZ ATTENTIVEMENT LA NOTICE.

Sanofi Winthrop Industrie - 82 avenue Raspail - 94250 GENTILLY

Téléphone métropole : 0 800 394 000

Service & appel gratuits

Téléphone DROM COM : 0 800 626 626

Service & appel gratuits

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Par internet : <https://www.sanofimedicalinformation.com>

sanofi