

**Renseignements importants en matière d'innocuité**  
**Approuvés par Santé Canada concernant de Cerezyme<sup>MD</sup> (imiglucérase pour injection),**  
**de Fabrazyme<sup>MD</sup> (agalsidase bêta), de Myozyme<sup>MD</sup> (alpha alglucosidase)**  
**et d'Aldurazyme<sup>MD</sup> (laronidase)**



Le 1 decembre 2009

Cher professionnel de la santé,

**Objet : Préparation et administration de Cerezyme<sup>MD</sup> (imiglucérase pour injection), de Fabrazyme<sup>MD</sup> (agalsidase bêta), de Myozyme<sup>MD</sup> (alpha alglucosidase) et d'Aldurazyme<sup>MD</sup> (laronidase)**

Des particules étrangères ont été trouvées dans une petite quantité de flacons lors du contrôle de la qualité habituel des produits de Genzyme susmentionnés à l'usine d'Allston Landing de Genzyme. Des clients ont également signalé à Genzyme la présence de particules étrangères dans certains flacons de ces produits. Afin d'assurer que les patients ne sont pas exposés à ces particules étrangères lors de l'administration du produit, nous communiquons avec les professionnels de la santé pour les aviser de la présence potentielle de telles particules étrangères et pour renforcer les recommandations relatives à la préparation et à l'administration de produits.

Les particules étrangères sont un problème connu dans la fabrication de produits protéiques. Les particules observées comprennent du caoutchouc non latex provenant du bouchon ou des particules d'acier inoxydable ou de matière fibreuse provenant du procédé de fabrication. Ces résultats ne sont pas liés à la décontamination de l'usine d'Allston Landing. La taille des particules étrangères identifiées par inspection visuelle avant l'administration était de 120 à 500 microns (à titre de comparaison, le diamètre d'un cheveu humain mesure de 40 à 120 microns).

Genzyme recommande l'utilisation d'un filtre en ligne de 0,2 ou de 0,22 micron pour empêcher que la matière particulaire se retrouve dans la circulation sanguine. Sans filtration antérieure, il est probable que les particules étrangères de cette taille demeurent près du site d'injection par voie intraveineuse (Madsen R. et coll.). Cela pourrait causer une atteinte localisée à la veine ou des réactions au site d'injection telles la douleur ou l'irritation localisée. Cependant, les particules peuvent théoriquement migrer et causer un phénomène embolique. Le cas échéant, l'organe qui serait vraisemblablement affecté est le poumon, entraînant ainsi une embolie pulmonaire ou un granulome de corps étranger qui pourrait se manifester par des symptômes allant d'une gêne respiratoire légère à une insuffisance respiratoire. En présence d'anomalies cardiaques septales, d'autres organes pourraient être touchés.

Afin de mieux comprendre ces risques potentiels pour les patients, Genzyme a examiné la base de données mondiale sur l'innocuité qui comprend tous les effets secondaires liés à ces produits signalés à Genzyme du mois de janvier 2007 au 5 novembre 2009). L'examen n'a révélé aucun problème lié à l'innocuité qui indiquerait que les patients traités par les produits de Genzyme ont signalé des réactions liées à l'exposition à des particules étrangères. Le profil d'innocuité de ces produits demeure le même.

Voici des recommandations pour la préparation et l'administration de l'enzymothérapie :

1. Examiner visuellement le produit lyophilisé avant la reconstitution. Pour Aldurazyme, examiner la solution liquide. **Ne pas utiliser s'il y a présence de particules étrangères et utiliser un nouveau flacon de produit.**
2. Suivre les directives de préparation figurant à la section Posologie et administration de l'étiquette du produit approuvée.
3. Comme l'indique l'étiquette du produit approuvée, inspecter visuellement le produit reconstitué dans chaque flacon et lorsqu'il se retrouve dans la seringue ainsi que lors de la dilution dans le sac de perfusion, pour détecter la présence de particules. **Ne pas utiliser s'il y a présence de particules et utiliser un nouveau flacon de produit.**

4. S'il y a présence de particules étrangères, le signaler aux Services de renseignements médicaux de Genzyme au 800-745-4447 (option 2). Retourner les flacons contenant des particules étrangères selon les directives des Services de renseignements médicaux de Genzyme.
5. Les produits Aldurazyme, Cerezyme, Fabrazyme et Myozyme doivent être filtrés pendant l'administration de la perfusion. Utiliser un filtre en ligne de 0,2 ou de 0,22 micron à faible fixation de protéines. Bien qu'on présume que les particules visibles (c.-à-d. supérieures à 50 µm) seront retenues par les filtres de 0,2 ou de 0,22 micron, Genzyme n'a pas mené d'études à l'heure actuelle afin d'assurer l'intégrité du filtre à la suite de la filtration de produits pouvant contenir de telles particules.
6. Les flacons inutilisés ou le produit reconstitué doivent être réfrigérés selon les conditions précisées sur l'étiquette approuvée.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas grave ou imprévu chez les patients recevant Cerezyme<sup>MD</sup>, Fabrazyme<sup>MD</sup>, Myozyme<sup>MD</sup>, ou Aldurazyme<sup>MD</sup> doit être signalé à Genzyme ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Genzyme  
800-2700 Matheson Blvd East  
Mississauga Ontario L4W 4V9  
Tél. : 1-800-745-4447  
Courriel : [medinfo@genzyme.com](mailto:medinfo@genzyme.com).

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:**

La Direction des produits de santé commercialisés

[MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)

Tél. : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Je vous prie d'accepter l'expression de mes sentiments distingués.

*originale signée par*

Brian Lewis  
Directeur général