

Renseignements importants en matière d'innocuité
Approuvés par Santé Canada concernant CEREZYME^{MD} (imiglucérase pour injection)



le 21 décembre 2009

Cher professionnel de la santé :

Objet : Approvisionnement de CEREZYME^{MD} (imiglucérase pour injection) et recommandations concernant la reprise de CEREZYME

Genzyme Canada s'attend à commencer à expédier le CEREZYME en janvier 2010 à tous les patients qui ont subi des interruptions de traitement. Il est recommandé de commander en perfusions individuelles de la dose pré-pénurie. De brefs retards d'exécution des commandes pourraient survenir au cours du premier trimestre de 2010. Ce plan repose sur les meilleures projections courantes disponibles pour la production et la distribution de CEREZYME et peut être sujet à modifications, comme c'est le cas pour tout plan portant sur des produits thérapeutiques à base de protéines biologiques.

Le groupe américain de travail des parties prenantes sur le CEREZYME (CSWG) a mis au point un guide de traitement qui contient des recommandations de reprise du CEREZYME de la manière la plus sûre et simple possible. Le guide complet est affiché sur www.gaucherdisease.org et les recommandations générales qui y sont contenues sont énoncées ci-après.

Le médecin traitant doit déterminer comment et où reprendre CEREZYME en fonction de l'état clinique actuel et des antécédents de perfusion de chaque patient. En général :

- Les patients doivent reprendre leur schéma posologique de CEREZYME précédemment prescrit.
- Les patients peuvent reprendre leur taux de perfusion antérieur de CEREZYME.
- Les patients sans antécédents récents de réactions associées à la perfusion peuvent reprendre les perfusions de CEREZYME à leur centre de service précédent.
- Les patients présentant des antécédents de réactions sévères ou récentes associées à la perfusion doivent reprendre CEREZYME dans un contexte hospitalier ou clinique.

Étant donné que la maladie de Gaucher est un trouble très hétérogène et multisystémique, les patients doivent être évalués par leur médecin avant de reprendre CEREZYME afin d'établir leur état clinique actuel et de guider leurs décisions cliniques. Toutes les évaluations cliniques, de laboratoire et radiologiques appropriées doivent être prises en compte. Des recommandations d'évaluation et de surveillance ont été précédemment publiées par des experts internationaux de la maladie de Gaucher (*Semin Hematol.* 2004 Oct;41(4 Suppl 5):15-22; *Eur J Pediatr.* 2004 Feb;163(2):58-66).

Dose

Tout ajustement de la dose doit être effectué sur la base d'évaluation clinique, par le médecin traitant, de chaque patient avant la reprise du traitement, et conformément à la monographie du produit approuvée.

Les ajustements à court terme qui augmentent l'intervalle posologique pourraient également être pris en compte, surtout pour les patients dont les perfusions de CEREZYME étaient séparées de moins de deux semaines avant la période de pénurie.

Taux de perfusion

Tout ajustement du taux de perfusion doit être effectué sur la base d'évaluation clinique, par le médecin traitant, de chaque patient avant la reprise du traitement, et conformément à la monographie du produit de CEREZYME, qui prévoit que « CEREZYME^{MD} (imiglucérase pour injection) soit administré par perfusion intraveineuse au cours d'une période d'une à deux heures ».

En ce qui concerne les patients présentant des antécédents de réactions associées aux perfusions (prurit, bouffées vasomotrices, éruption cutanée, urticaire, œdème de Quincke, gêne thoracique, dyspnée, toux, cyanose et hypotension), les médecins peuvent décider de commencer la perfusion à un taux plus lent et de l'augmenter progressivement durant la perfusion, comme il est toléré. Les perfusions de CEREZYME doivent être supervisées tout au long de la perfusion par une personne adéquatement formée.

Centre de service

En général, les patients sans antécédents récents de réactions associées à la perfusion peuvent reprendre les perfusions de CEREZYME à leur centre de service précédent. Les patients qui reprennent les perfusions à la maison doivent être supervisés par une personne adéquatement formée tout au long de la perfusion de CEREZYME conformément à la monographie du produit approuvée.

En général, en ce qui concerne les patients présentant des antécédents de réactions sévères ou récentes associées à la perfusion, la reprise de CEREZYME dans un contexte hospitalier ou clinique doit être envisagée.

Le traitement ininterrompu des patients les plus vulnérables (ceux qui reçoivent actuellement le CEREZYME) se poursuivra pendant le reste de 2009. Ce groupe comprend les enfants âgés d'au plus 18 ans, les patients souffrant de la maladie de type 3, et les adultes qui reçoivent le traitement en vertu du Plan canadien d'accès d'urgence à CEREZYME (CEAP).

Le plan CEAP demeurera accessible aux nouveaux patients (naïfs de traitement) qui répondent aux critères CEAP. Genzyme Canada avisera la communauté canadienne des patients souffrant de la maladie de Gaucher lorsque l'approvisionnement de CEREZYME suffira pour que d'autres nouveaux patients puissent commencer le traitement.

Les données cliniques recueillies durant la période de pénurie de CEREZYME peuvent offrir d'importantes informations médicales sur les effets de la réduction posologique et l'interruption de traitement. Les médecins qui ont précédemment inscrit leurs patients au Registre Gaucher ICGG doivent recueillir des données de ces patients et inscrire ces dernières dans le Registre. Les données collectives tirées de nombreux patients peuvent procurer des réponses précieuses à ces importantes questions toujours sans réponse concernant la réduction posologique et l'interruption du traitement.

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 d'effet grave lié à la reprise des perfusions de CEREZYME ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant CEREZYME doit être signalé à Genzyme Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Genzyme Canada Inc.
800-2700 boul Matheson est
Mississauga, Ontario L4W 4V9
Tél. : 905-625-0011
Télé. : 905-625-7811

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

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/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

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

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Télé. : 613-952-7738
Tél. : 613-954-6522

Cette lettre est affichée sur le site Web de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index-eng.php> ainsi que sur le site Web de Genzyme Canada Inc. à http://www.genzyme.ca/ca_en_homepage.asp.

Pour plus de renseignements ou si vous avez des inquiétudes, veuillez communiquer avec votre représentant Genzyme local ou les Services de renseignements médicaux de Genzyme au 1-800-745-4447 ou medinfo@genzyme.com. Nous vous remercions à nouveau de votre compréhension et de votre dévouement envers les personnes atteintes de la maladie de Gaucher durant cette période critique.

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

originale signée par

Brian Lewis
Directeur général
Genzyme Canada Inc.