

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ELELYSO**^{MD}

Taliglucérase alpha

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Elelyso** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Elelyso** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Elelyso?

- Elelyso sert à remplacer une enzyme manquante chez les enfants et les adultes atteints de la maladie de Gaucher.

Comment Elelyso agit-il?

La maladie de Gaucher est un trouble génétique causé par l'absence ou le fonctionnement anormal d'une enzyme appelée *glucocérébrosidase*. Dans ces cas, une substance appelée *glucocérébroside* s'accumule dans les cellules du corps. L'accumulation de cette substance provoque les signes et les symptômes de la maladie de Gaucher.

Les signes de la maladie comprennent les suivants :

- augmentation de volume de la rate ou du foie;
- faible quantité de globules rouges dans le sang (anémie);
- tendance à saigner facilement à cause d'un nombre insuffisant de plaquettes dans le sang;
- atteinte des os.

Quels sont les ingrédients d'Elelyso?

Ingrédient médicamenteux : taliglucérase alfa

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre, mannitol, polysorbate 80 et citrate de sodium

Elelyso se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Elelyso à 200 unités se présente sous forme de poudre à dissoudre aux fins de perfusion. Elelyso est offert en fioles de 13,5 mL.

N'utilisez pas Elelyso dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la taliglucérase alpha ou à l'un des composants du produit ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Elelyso, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez déjà subi une réaction liée à la perfusion ou une réaction allergique lors d'une autre enzymothérapie substitutive contre la maladie de Gaucher;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle de son contenant, ou si vous êtes allergique aux carottes;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les interactions possibles entre la taliglucérase alpha et d'autres substances n'ont fait l'objet d'aucune étude.

Comment Elelyso s'administre-t-il?

Posologie habituelle

La dose est individualisée pour chaque patient. Elelyso doit être utilisé seulement sous la surveillance d'un professionnel de la santé. Si vous tolérez bien vos perfusions en clinique, votre médecin pourrait suggérer que les perfusions vous soient données à domicile par un professionnel de la santé.

Les doses initiales d'Elelyso vont de 30 unités/kg à 60 unités/kg de poids corporel.

Elelyso est administré toutes les deux semaines.

Surdose

On n'a signalé aucun cas de surdosage avec des doses de taliglucérase alpha de plus de 78 unités/kg.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'Elelyso, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez sauté une perfusion d'Elelyso, veuillez communiquer avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Elelyso?

Lorsque vous recevez Elelyso, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, Elelyso peut produire des effets secondaires chez certains patients.

La plupart des effets secondaires sont légers ou modérés et sont généralement associés à la perfusion, mais certains peuvent être graves et demander un traitement.

Les réactions indésirables les plus graves qui ont été observées sont des réactions allergiques. Si vous avez une réaction allergique après avoir reçu Elelyso, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si une réaction allergique grave survient, il faut arrêter immédiatement le traitement par Elelyso. En cas de réaction allergique, le médecin ou l'infirmière pourrait poursuivre le traitement en ralentissant le débit de perfusion et/ou en vous administrant des médicaments comme des antihistaminiques, des antipyrétiques ou des corticostéroïdes. Un traitement préalable par des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes peut prévenir la survenue subséquente de telles réactions.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Céphalées		X	
Douleur abdominale		X	
Douleur aux extrémités ou aux articulations		X	
Fatigue		X	
Vomissements		X	
Maux de dos		X	
Démangeaison		X	
FRÉQUENT			
Réactions allergiques		X	
Étourdissements		X	
Bouffées vasomotrices		X	
Irritation de la gorge		X	
Nausées		X	
Rougeur		X	
Éruption cutanée		X	
Douleur aux os		X	
Réaction liée à la perfusion		X	
Douleur au point de perfusion		X	
Enflure		X	
Prise de poids		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez la fiole non entamée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Gardez la fiole dans son emballage en carton afin de la protéger de la lumière. N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration inscrite sur l'étiquette.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ElELYso :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent dépliant a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 7 mars 2023