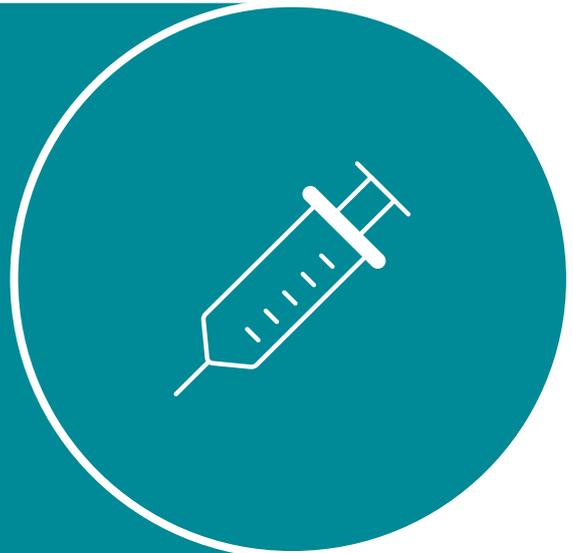


Replagal[®]
agalsidase alpha



**Guide à l'attention des
prescripteurs pour la mise en
place des perfusions à domicile
et de l'auto-administration**

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Table des matières

01 Responsabilités du médecin prescripteur	4
Qu'est-ce que Replagal® ?	4
Responsabilités du médecin prescripteur	4
L'importance de la communication et de la surveillance continue	4
02 Évaluation de l'éligibilité à l'administration à domicile et/ou à l'auto-administration	5
Liste des critères d'éligibilité pour l'administration à domicile et l'auto-administration de Replagal®	5
03 Former les patients et les aidants à l'auto-administration de Replagal®	6
L'auto-administration	6
Comment Replagal® est-il présenté ?	6
Posologie et mode d'administration	6
Instructions générales	6
04 Rappeler au patient/aidant de compléter le Journal de perfusion	7
05 Effets indésirables	8
Effets indésirables et complications potentielles liées à l'auto-administration	8
Déclaration d'un effet indésirable	8
Information	8

Replagal®

[agalsidase alpha]

Le présent guide est destiné à vous accompagner pour la mise en place de l'administration de Replagal à domicile et éventuellement de l'auto-administration*.

- Il fournit des informations sur les critères d'éligibilité des patients pour l'administration à domicile et l'auto-administration de Replagal® et les éléments clef de leur formation.
- Il est complété par un Guide destiné aux patients et leurs aidants/infirmières pour l'administration et l'auto-administration de Replagal (appelé Guide Patient dans ce document) qui comprend en outre un Journal de perfusion.
- Le Guide Patient qui contient une description précise des modalités d'administration de Replagal et les informations nécessaires à l'identification des réactions liées à la perfusion (RLP) et à la conduite à tenir lorsqu'elles surviennent à domicile.
- Le Journal de perfusion est destiné à être utilisé comme un outil de communication entre vous et votre patient (et les autres personnes intervenant dans son traitement) tout au long du traitement à domicile.

***Dans ce guide, l'auto-administration est l'administration de la perfusion par le patient lui-même ou un aidant, sous la supervision d'un médecin (qui peut ne pas être présent sur place). Si le patient s'administre lui-même la perfusion, un adulte responsable doit être présent sur place et disponible pour aider le patient en cas d'urgence.**

Les informations contenues dans ce guide ne sont pas destinées à remplacer le Résumé des caractéristiques du produit (RCP). Veuillez lire le RCP de Replagal® en plus de ce guide.

Responsabilités du médecin prescripteur

Qu'est-ce que Replagal® ?

Replagal® (agalsidase alpha) est une enzymothérapie substitutive indiquée dans la maladie de Fabry (déficit en α -galactosidase A).

Responsabilités du médecin prescripteur

Le médecin prescripteur a la responsabilité d'initier toutes les actions administratives nécessaires qui permettent aux autres parties prenantes (pharmacien, patient et aidant) de mettre en place l'administration à domicile par un.e infirmier.ère et/ou l'auto-administration du traitement et est responsable du suivi du patient pendant son administration.

Pour réduire le risque d'effets indésirables pouvant être associés à l'administration ou à l'auto-administration de Replagal®, le médecin prescripteur devra :

1. Évaluer l'aptitude du patient à recevoir son traitement à domicile et le cas échéant à se l'auto-administrer (voir la liste des critères d'éligibilité dans ce guide).
2. Remettre au patient/aidant le Guide Patient et le Journal de perfusion.
3. S'assurer que le patient/aidant reçoit et comprend le contenu du Guide Patient en ce qui concerne les risques associés à l'administration de Replagal®, ainsi que la marche à suivre en cas de survenue d'un effet indésirable.
4. S'assurer que les médicaments requis pour atténuer les risques associés à la perfusion, soient prescrits et disponibles en cas d'urgence, et que le patient/aidant sait comment les utiliser.
5. S'assurer que le patient a un aidant ou un adulte responsable à proximité qui peut alerter le médecin ou les urgences ou fournir des soins médicaux en cas de nécessité.
6. Fournir une formation détaillée sur les procédures d'administration de Replagal® ainsi que sur la posologie et le débit de perfusion, et expliquer la description étape par étape du processus de perfusion contenue dans le Guide Patient et les informations qui doivent être indiquées dans le Journal de perfusion.
7. Donner une formation détaillée au patient/aidant sur l'identification et la prise en charge des RLP, des réactions d'hypersensibilité, des erreurs médicamenteuses et des effets indésirables possibles.
8. S'assurer que le patient/aidant comprend la nécessité de communiquer les informations sur tout effet indésirable survenant pendant et après la perfusion. Les informations doivent être partagées avec le médecin prescripteur et renseignées dans le Journal de perfusion.
9. Veiller à ce que le journal de perfusion soit utilisé comme un outil de communication dans les deux sens avec le médecin prescripteur pendant toute la durée de l'administration à domicile.
10. Veiller à compléter la page « Votre prescription » du Journal de perfusion de votre patient et à commencer un nouveau Journal à chaque modification de la dose ou du poids du patient.

L'importance de la communication et de la surveillance continue

Les patients recevant Replagal® doivent être surveillés tout au long de leur traitement et s'entretenir régulièrement avec l'équipe soignante de leur centre. Les techniques d'administration doivent être revues régulièrement, et les patients/aidants doivent recevoir des conseils sur la gestion des risques potentiels liés aux RLP et aux erreurs médicamenteuses associés à la perfusion à domicile et/ou à l'auto-administration.

Évaluation de l'éligibilité à l'administration à domicile et/ou à l'auto-administration

Liste des critères d'éligibilité pour l'administration à domicile et l'auto-administration de Replagal®

Le médecin prescripteur doit décider si un patient est apte à l'administration à domicile ou à l'auto-administration de Replagal® en fonction de sa connaissance et de sa capacité à participer à ses soins, de la stabilité de son état clinique, de la disponibilité d'un aidant et d'un environnement familial adéquat.

Le médecin prescripteur doit tenir compte de la liste des critères d'éligibilité suivante pour l'administration à domicile de Replagal® :

- ✓ Le patient a toléré huit (8) perfusions consécutives à l'hôpital sans survenue d'effets indésirables associés aux perfusions.
 - ✓ Un adulte responsable (aidant) sera présent pendant la perfusion et aura été formé pour intervenir en cas d'urgence.
 - ✓ Le patient est considéré comme médicalement stable.
 - ✓ Le patient a un historique de bonne observance du calendrier de perfusion.
 - ✓ Le domicile du patient est sûr (propreté, hygiène, lieu de stockage des fournitures, réfrigérateur pour le traitement et les médicaments d'urgence) et il est correctement équipé.
 - ✓ Des mesures de communication rapides et fiables ont été établies en cas de problème.
- ✓ **Concernant l'auto-administration**, il faut de plus que le patient accepte de recevoir ses perfusions à domicile par le biais de l'auto-administration et que lui-même et/ou son aidant ait été formé à la procédure d'administration.
 - ✓ Le patient et l'aidant ont été correctement formés sur les risques associés, les complications possibles et la nécessité de maintenir une communication ouverte avec le médecin prescripteur, notamment l'accès aux coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence.

Former les patients et les aidants à l'auto-administration de Replagal®

L'auto-administration

Les risques potentiels liés à l'auto-administration sont les RLP, les réactions d'hypersensibilité et les erreurs médicamenteuses. Informez les patients et les aidants des signes et symptômes des RLP, des réactions d'hypersensibilité et du risque d'erreurs médicamenteuses.

Rappel : Veuillez remettre le Guide Patient au patient ou à l'aidant.

Le Guide Patient est destiné principalement à l'usage du patient et aidants/infirmier.ères ; il présente les étapes du processus d'administration de Replagal® et met en évidence les points à retenir ou à aborder.

Vous devrez discuter avec le patient et l'aidant du processus d'administration et les encourager à consulter le guide et le journal de perfusion à leur domicile.

Comment Replagal® est-il présenté ?

Replagal® est disponible en flacons à dose unique contenant 3,5 mg d'agalsidase alpha dans 3,5 ml de solution à diluer pour perfusion. Le contenu du flacon doit être limpide et incolore.

Posologie et mode d'administration

La dose recommandée de Replagal® est de 0,2 mg/kg de poids corporel toutes les deux semaines par perfusion IV de 40 minutes.

Assurez-vous que le patient connaît la dose correcte et qu'il est formé pour effectuer la pose du cathéter veineux et pour atteindre le débit de perfusion recommandé.
Assurez-vous que la posologie et le débit de perfusion recommandés par le médecin prescripteur sont bien renseignés dans le Journal de perfusion.
En cas de modification de la posologie, un nouveau journal de perfusion doit être initié et remis au patient.

Instructions générales

Veillez passer en revue avec le patient/aidant les informations contenues dans le Guide Patient. Insistez particulièrement sur la rubrique « Points importants à retenir », qui contient des informations importantes de type « À faire » et « À ne pas faire » à connaître à l'occasion d'un traitement par Replagal®, ainsi que les instructions étape par étape pour la préparation et l'administration de la perfusion.

Rappeler au patient/aidant de compléter le Journal de perfusion

Rappeler au patient de renseigner chaque perfusion dans son Journal de perfusion, ce qui est essentiel pour une bonne communication entre lui et l'équipe soignante et pour le suivi de son traitement à domicile et de tout problème pouvant survenir, comme les RLP ou les erreurs médicamenteuses.

Le Journal de perfusion est intégré au Guide Patient.

- ✓ **Demander au patient/aidant** de noter les informations suivantes dans le Journal de perfusion lors de chaque perfusion :
 - Date et heure (début et fin) et noter toute interruption.
 - Dose, débit de perfusion et site(s) de perfusion (pour aider à alterner les sites de perfusion).
 - Toute réaction survenant pendant ou après chaque perfusion.
 - Le numéro de lot et la date de péremption de chaque flacon utilisé.
- ✓ **Demander au patient/aidant** de contacter le centre de soins lorsqu'il atteint les dernières pages du Journal de perfusion, afin qu'un nouveau Guide Patient lui soit fourni.
- ✓ **Insister auprès du patient/aidant** sur l'importance de déclarer toute réaction à un professionnel de santé.
- ✓ **Demander au patient/aidant** de conserver chaque Journal de perfusion pendant au moins un an.

14
Remplir le Journal des perfusions

Étape 1
Avant de commencer

Reportez-vous au Guide, à la Notice du médicament, et à la formation patient que vous avez reçue de votre médecin traitant pour vous renseigner correctement et effectuer votre perfusion et dans toutes les circonstances. Surveillez pendant et après votre perfusion.

Cochez la case si votre aidant est présent

Date de la perfusion : _____
 Votre poids : _____
 Dose : _____
 Alginate (type/taux) : _____
 Énumérez tout médicament supplémentaire pris avant votre perfusion : _____

Remarques :
 Comment vous êtes-vous senti(e) pendant votre perfusion ? _____
 Questions pour votre équipe soignante : _____

Passer en revue cette page avec mon médecin

Étape 2
Perfusion

Dans quel bras réalisez-vous la perfusion ?
 A gauche A droite

Quel site de perfusion utilisez-vous ?

 
 Coudes du bras gauche Coudes du bras droit

Si possible, n'utilisez pas le même site de perfusion à chaque fois.

Heure de début : _____ Heure de fin : _____
 Durée approximative de la perfusion (minutes) : _____

Si vous présentez des effets liés à la perfusion qui persistent, contactez votre médecin.

Étape 3
Notez les informations figurant sur les flacons

Notez le numéro de lot/produit, la taille du flacon et la date de péremption de chaque flacon de Repligra® utilisé ci-dessous.

Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____
Numéro de lot / Date de péremption : _____	Numéro de lot / Date de péremption : _____

140 Octobre 2022

Effets indésirables

Effets indésirables et complications potentiels liés à l'auto-administration

Le médecin prescripteur doit discuter des risques liés à l'administration ou à l'auto-administration de Replagal® auxquels le patient peut être exposé, tels que les réactions liées à la perfusion (RLP), les réactions d'hypersensibilité et les erreurs médicamenteuses, avec le patient/aidant.

Décrivez les signes et symptômes des réactions liées à la perfusion avec le patient/aidant (référez-les aux rubriques pertinentes du Guide Patient).

Les symptômes les plus fréquents sont les suivants :

- Raideurs, maux de tête, nausées, pyrexie, bouffées congestives et fatigue.

Les RLP graves qui ont été rapportées comprenaient les signes et symptômes suivants :

- Pyrexie, raideurs, tachycardie, urticaire, nausées/vomissements, œdème angio-neurotique avec resserrement de la gorge, stridor et gonflement de la langue.

Les autres symptômes liés à la perfusion peuvent comprendre :

- Vertiges et hyperhidrose.

Un examen des événements cardiaques a montré que les réactions à la perfusion peuvent être associées à un stress hémodynamique déclenchant des événements cardiaques chez les patients présentant des manifestations cardiaques préexistantes de la maladie de Fabry.

Rappeler au patient/aidant de contacter immédiatement un professionnel de santé s'il présente l'un de ces signes ou symptômes.

- En cas de RLP, réaction d'hypersensibilité ou erreur médicamenteuse, le patient doit savoir qu'il doit interrompre immédiatement la perfusion et appeler le médecin prescripteur et le SAMU (15).

Vérifiez que les numéros de téléphone des différents contacts sont indiqués dans le Journal de perfusion.

- Un échantillon de sang doit être prélevé rapidement pour un dépistage d'anticorps dirigés contre agalsidase alpha, en fonction de l'évaluation médicale du médecin prescripteur.
- Les perfusions suivantes devront peut-être avoir lieu à l'hôpital.
- Les autres complications qui pourraient survenir lors de l'administration ou l'auto-administration de Replagal® peuvent comprendre (mais sans toutefois s'y limiter) :
 - ✓ Équipement incorrect, défectueux ou défaillant ;
 - ✓ Technique d'administration incorrecte ;
 - ✓ Réactions locales au niveau du site d'injection, notamment inflammation/ gonflement, extravasation, infection, ecchymoses, hémorragie, etc. ;
 - ✓ Embolie gazeuse.

Si le patient/aidant rencontre de tels problèmes, lui conseiller de contacter immédiatement le centre de soins.

Déclaration d'un effet indésirable

Déclarez immédiatement tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Information

Pour plus d'information sur Replagal®, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Lors de la déclaration, veuillez fournir autant d'informations que possible.

Takeda France S.A.S., 112 Avenue Kléber, 75116 Paris, France, dans le cadre de vos interactions, traite vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et événements et/ou de vous y inviter ainsi que de promouvoir ses produits.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par Takeda France, nous vous invitons à consulter la notice d'information de Takeda disponible sur le site web à l'adresse suivante : <https://www.takeda.com/fr-fr/Politiquedes-donnees-personnelles/>.



Takeda France S.A.S.

112 avenue Kléber
75116 Paris
Tél. : 01 40 67 33 00

Pharmacovigilance : AE.FRA@takeda.com

Information Médicale : medinfoEMEA@takeda.com

Tél. : 01 40 67 32 90

Copyright 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Tous droits réservés.