

PALYNZIQ[®]▼

Pegvaliase

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Guide à l'attention des patients visant à réduire les risques liés aux réactions allergiques graves.

Dans le cadre de l'auto-injection, ce guide est également destiné à la personne désignée et formée qui assistera le patient (« Observateur formé »).

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Informations importantes relatives à la sécurité d'utilisation du traitement avec pegvaliase (PALYNZIQ[®]▼) pour les patients et les observateurs formés

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Palynziq peut provoquer des réactions allergiques graves qui peuvent nécessiter un traitement immédiat. Ce document contient des informations importantes sur la manière de réduire les risques liés à ces réactions.

Veillez lire attentivement cette brochure et la conserver dans un endroit facilement accessible, ainsi que la notice qui vous a été remise par votre médecin et qui se trouve également dans votre boîte de médicament. La notice est aussi consultable sur le site www.ema.europa.eu ou en flashant ce QR Code.



Réactions allergiques graves

Le pegvaliase peut provoquer des réactions allergiques graves qui peuvent mettre votre vie en danger et ces réactions peuvent survenir à tout moment après une injection de pegvaliase.

Cessez l'injection de pegvaliase si l'un des symptômes suivants apparaît:

- Gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la bouche, de la gorge, de la langue, des mains et/ou des pieds
- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Sensation de gorge serrée ou d'étouffement
- Difficulté à avaler ou à parler
- Sensation d'étourdissement ou d'évanouissement
- Perte de contrôle des urines ou des selles
- Battements cardiaques rapides
- Urticaire (par exemple, rash cutané avec démangeaisons et un aspect de peau d'orange) qui se propage rapidement
- Bouffées de chaleur
- Crampes ou douleurs intenses de l'estomac, vomissements ou diarrhée

Que faire si vous présentez une réaction allergique grave

- **Utilisez le dispositif d'injection d'adrénaline en suivant les instructions de votre médecin et demandez une assistance médicale d'urgence**

Gardez toujours avec vous le dispositif d'injection d'adrénaline que votre médecin vous a prescrit et assurez-vous que vous (et la personne qui vous assiste en cas d'auto-administration) savez l'utiliser.

Prévention de réactions allergiques graves

1. Démarrage du pegvaliase

- Durant les premiers mois de traitement, vous recevrez des doses de pegvaliase de plus en plus élevées. Toutes ces administrations seront réalisées par un professionnel de santé, à l'hôpital. Le professionnel restera avec vous pendant au moins 1 heure après l'injection afin de surveiller l'apparition d'éventuels signes et symptômes de réaction allergique
- Votre médecin vous prescrira des médicaments aidant à réduire les symptômes d'une réaction allergique tels que du paracétamol, de la fexofénadine et ranitidine. Vous devrez prendre ces médicaments avant chaque injection de pegvaliase, tant que votre médecin le jugera utile
- Avant de vous administrer la première dose, votre médecin
 - Vous apprendra à reconnaître les signes et symptômes des réactions allergiques graves
 - Vous prescrira un dispositif d'injection d'adrénaline et vous montrera comment et quand l'utiliser. Gardez-le tout le temps avec vous et surveillez régulièrement que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée
- En cas de réaction allergique grave, si l'utilisation d'adrénaline est nécessaire, vous devez demander immédiatement une assistance médicale après son administration

2. Poursuite du traitement avec pegvaliase

- Lorsque vous recevrez une dose stable, les injections pourront être réalisées à votre domicile et votre professionnel de santé pourra vous montrer comment réaliser vous-même vos injections (auto-administration)
- L'auto-administration ne sera possible que si une personne peut rester auprès de vous lors de chaque injection et pendant au moins 1 heure après votre injection pour surveiller si des signes et symptômes de réaction allergique grave apparaissent et, si nécessaire, vous faire une injection d'adrénaline et demander une assistance médicale d'urgence
- Cette personne devra préalablement avoir été formée par votre médecin à
 - a. La reconnaissance des signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité systémique aiguë
 - b. La nécessité de demander immédiatement une assistance médicale d'urgence si une réaction a lieu
 - c. L'utilisation correcte du dispositif d'injection d'adrénaline (stylo auto-injecteur ou seringue/stylo prérempli(e))
- La présence de cet « observateur formé » est impérative durant les six premiers mois d'auto-administration, puis tant que votre médecin le jugera utile

Élimination des déchets

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>.

En cas de réaction allergique, informez votre médecin qui vous dira si vous pouvez continuer le traitement par pegvaliase.

Si vous développez une réaction allergique grave, arrêtez d'utiliser le pegvaliase jusqu'à ce que vous ayez consulté le médecin qui vous prescrit le pegvaliase.

Votre médecin vous a remis une carte Patient, contenant des informations essentielles en cas d'urgence. Veuillez porter cette carte sur vous en permanence.

Veillez également lire attentivement la notice du médicament présente dans chaque boîte de pegvaliase.

B:OMARIN®