

## RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

**LARONIDASE**

Nom commercial :

**ALDURAZYME®  
 MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 8

Création : Novembre 2004  
 Révision : Décembre 2019

**Classe pharmaco thérapeutique : Enzymes - Code ATC : A16AB05**

**MAJ 12/2019 - Extrait RCP - Source : EMA version 18 du 21/02/2019**

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000477/WC500023378.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000477/WC500023378.pdf)

### MODALITÉS DE PRESCRIPTION

#### LISTE I

- Médicament soumis à prescription restreinte
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM<sup>1</sup>
- AMM européenne sans désignation orpheline depuis juin 2013

Le traitement enzymatique substitutif doit être instauré dans un Centre de Référence ou de Compétence des Maladies Héréditaires du Métabolisme ou Lysosomales.

### POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Population	Posologie/ voie d'administration
<b>Adulte et enfant</b>	<p><b>100 U/kg de poids corporel × 1 /semaine, en perfusion intraveineuse</b></p> <p>*La <b>vitesse de perfusion initiale de 2 U/kg/h</b> peut être progressivement augmentée toutes les 15 minutes, si la perfusion est bien tolérée, jusqu'à un maximum de 43 U/kg/h.</p> <p>*Le <b>volume total</b> de l'administration doit être délivré en <b>≈ 3 à 4 heures</b></p> <p>*<b>Prémédication</b> (antihistaminiques et/ou antipyrétiques) <b>≈ 60 min</b> avant le début de la perfusion <b>si 1<sup>ère</sup> administration ou reprise de l'administration après interruption</b></p>

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
<b>Réactions associée à la perfusion (RAP)</b>	<p><u>Afin de prévenir toute RAP :</u></p> <p>*Surveiller tous les patients pendant la perfusion et avant la fin de la journée de la perfusion, afin de détecter des éventuelles réactions retardées ou des réactions immunologiques.</p> <p>*Surveiller particulièrement ceux avec des atteintes préexistantes graves des voies aériennes supérieures, et ceux présentant une maladie sous-jacents aigue.</p> <p>*Utiliser une prémédication 60 minutes avant le début de la perfusion lors</p>

<sup>1</sup> **Motif de l'inscription sur cette liste :** AMM dans des conditions exceptionnelles, Etude de sécurité post-autorisation (PASS : étude conçue pour confirmer, mieux caractériser ou réfuter un signal de sécurité qui a été identifié comme associé à un médicament)

**RECOMMANDATIONS PRATIQUES**

Dénomination Commune Internationale :

**LARONIDASE**

Nom commercial :

**ALDURAZYME®  
 MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 8

Création : Novembre 2004  
 Révision : Décembre 2019

	<p>de la 1<sup>ère</sup> administration, ou lors de l'administration après interruption du traitement</p> <p><u>En cas de survenue de la RAP légère à modérée :</u>          *traitement antihistaminique et paracétamol/ibuprofène, +/- réduction de la vitesse de perfusion jusqu'à la moitié ou le quart.</p> <p><u>En cas d'une seule RAP sévère :</u>          *interrompre la perfusion jusqu'à la disparition des symptômes + traitement par antihistaminique et paracétamol/ibuprofène          *la perfusion peut être reprise avec une réduction de la vitesse de perfusion jusqu'à la moitié ou le quart.</p> <p><u>En cas de récurrence d'une RAP modérée ou de nouvelle administration après une seule RAP sévère :</u>          *prémédication (antihistaminique et paracétamol/ibuprofène) + réduction de la vitesse de perfusion</p>
<b>Taux d'anticorps</b>	<b>Contrôle recommandé</b> tous les 6 mois la première année puis tous les ans pendant 5 ans puis si effet indésirable

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Sources EPAR / RCP et Thésaurus ANSM 09/2019)**

**+ CHLOROQUINE OU PROCAINE**

Risque potentiel d'interférence avec la captation intracellulaire de la laronidase

**ASSOCIATION  
 DECONSEILLE**

**FERTILITE – GROSSESSE et ALLAITEMENT**

*Aucune donnée disponible sur le CRAT au 18/12/2019*

	<b>Conduite à tenir</b>	<b>Niveau de preuve</b>
<b>Grossesse</b>	<b>A évaluer au cas par cas</b>	<u>Chez l'animal :</u> pas d'effets délétères direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, l'accouchement et le développement post-natal <u>Chez l'homme :</u> données insuffisantes
<b>Allaitement</b>	<b>Interrompre le traitement pendant l'allaitement</b>	<u>Chez l'homme et l'animal :</u> absence de données
<b>Fertilité</b>	<u>Chez l'homme et l'animal :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>absence de données</li> <li>les données précliniques n'ont pas révélés d'effets significatifs sur la fécondité</li> </ul>	

**RECOMMANDATIONS PRATIQUES**

Dénomination Commune Internationale :

**LARONIDASE**

Nom commercial :

**ALDURAZYME®  
MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 8

Création : Novembre 2004  
Révision : [Décembre 2019](#)

**CENTRES DE REFERENCE**  (ou de compétence et consultations spécialisées)

**MAJ 12/2019** – Source : [Orphanet V.5.32.0](#)