



LISTE DES POINTS À VÉRIFIER PAR LES MÉDECINS PRESCRIPTEURS

AVANT D'INITIER PROCYSBI® GÉLULES

Après avoir pris connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), vous devez vérifier les points suivants :

- Le diagnostic de cystinose néphropathique est confirmé chez le patient.
- Le patient n'a pas d'antécédents d'hypersensibilité à la cystéamine ou à la pénicillamine.
- La dose d'initiation suit la titration recommandée par le RCP de PROCYSBI®.
- Le patient a reçu les instructions concernant la prise des gélules par voie orale ou via une sonde de gastrostomie (cf. instructions spécifiques dans le RCP) à douze heures d'intervalle, notamment sur la nécessité de ne rien manger dans l'heure qui précède et dans l'heure qui suit la prise du traitement ou de limiter la consommation d'alimentation à une petite portion (100 g) de préférence de féculents.

Risque tératogène (femmes en âge de procréer) :

- la patiente a été informée du risque tératogène lié à la prise de PROCYSBI® et de l'importance d'utiliser une méthode de contraception efficace;
- la patiente dispose d'un test de grossesse négatif;
- la patiente est consciente qu'elle doit consulter un médecin si elle cherche à débuter une grossesse ou si elle présente des symptômes évoquant une grossesse alors qu'elle est traitée par PROCYSBI®.

SUIVI DU TRAITEMENT

- Les examens de suivi incluant les mesures des taux de cystine intra-leucocytaires, la formule numération sanguine et les bilans de la fonction hépatique sont planifiés mensuellement jusqu'à ce que la dose d'équilibre de PROCYSBI® soit atteinte. Un suivi trimestriel sera ensuite prévu.
- Des visites régulières sont prévues pour surveiller la peau, comprenant si nécessaire des radiographies osseuses.

Information des patients sur les risques de colopathie fibrosante, syndrome de type Ehlers-Danlos, encéphalopathie associés au traitement par PROCYSBI® :

- Le patient a été informé des effets indésirables potentiels liés à PROCYSBI®** comprenant la colopathie fibrosante, le syndrome de type Ehlers-Danlos, l'encéphalopathie. Les symptômes associés lui ont été expliqués.
- Le patient a été averti de la nécessité de contacter le prescripteur ou de contacter son médecin traitant s'il constate les manifestations, telles que :**
 - modification de l'aspect cutané (ex. décoloration de la peau);
 - modification du transit intestinal ou autres symptômes suggérant une colopathie fibrosante;
 - léthargie, somnolence, dépression, convulsions.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Cette fiche est à conserver dans le dossier médical du patient.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le Vidal®).

Vous pouvez également contacter CHIESI SAS - Service Pharmacovigilance :

17 avenue de l'Europe 92270 Bois Colombes

Tél. : 01 47 68 88 99 - Fax : 01 47 68 48 08 - E-mail : pharmacovigilance@chiesi.com