

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Déférasirox Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Déférasirox Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Déférasirox Spirig HC contient une substance active du nom de déférasirox. Il s'agit d'un générateur de complexe de fer (chélateur) utilisé pour éliminer l'excédent de fer dans le tissu de l'organisme en cas de:

Surcharge de fer due à une transfusion (patients qui doivent subir régulièrement des transfusions sanguines)

Les patients qui souffrent de certaines formes d'anémie telles que la thalassémie, la drépanocytose ou le syndrome myélodysplasique, qui doivent subir des transfusions sanguines. Des transfusions sanguines répétées peuvent toutefois provoquer une surcharge de fer car le sang contient du fer et l'organisme n'est pas en mesure d'éliminer cet excédent de fer.

Syndrome de thalassémie non lié aux transfusions (patients qui ne subissent pas régulièrement des transfusions sanguines), à partir de 10 ans

Déférasirox Spirig HC est utilisé pour traiter les patients présentant une surcharge de fer en rapport avec leurs syndromes de thalassémie mais n'étant pas liée à des transfusions. Dans ces circonstances, il peut être utilisé pour un traitement chez les adultes, les adolescents et les enfants de 10 ans et plus. Chez les patients présentant des syndromes de thalassémie non liés à des transfusions, il peut arriver sur la durée qu'une surcharge de fer soit constatée en raison d'une assimilation accrue de fer par l'alimentation et en réaction à un faible nombre de cellules dans le sang. Chez les patients atteints de thalassémie mais qui ne subissent pas régulièrement de transfusions sanguines, un taux de fer élevé n'est généralement constaté qu'à partir de l'âge de 10 ans.

Avec le temps, une surcharge de fer peut affecter des organes vitaux tels que le foie ou le cœur.

Déférasirox Spirig HC lie le fer excédentaire et forme ainsi un complexe avec le fer qui est alors principalement évacué par les selles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La charge de fer contenue dans votre organisme est mesurée par des tests sanguins réguliers (détermination du taux de *ferritine*) ou par tomographie par résonance magnétique (TRM) afin d'évaluer l'efficacité de Déférasirox Spirig HC. Sur la base de ces tests, votre médecin peut déterminer la dose de Déférasirox Spirig HC qui convient le mieux pour vous et utilisera également ces tests pour déterminer à quel moment vous devrez arrêter la prise de Déférasirox Spirig HC.

Suivez précisément les instructions de votre médecin, même si elles divergent éventuellement des informations générales contenues dans cette notice d'emballage.

Quand Déférasirox Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Déférasirox Spirig HC lorsque vous souffrez d'une hypersensibilité (allergie) au déférasirox ou à l'une des autres substances contenues dans Déférasirox Spirig HC.

Vous n'avez pas le droit de prendre Déférasirox Spirig HC lorsque vous souffrez d'une grave maladie des reins, mais aussi en cas de maladie de la moelle osseuse à un stade avancé (syndrome



myélodysplasie/SMD) ou de cancer au stade avancé.

Si tel est le cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Déférasirox Spirig HC. Si vous soupçonnez une allergie, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Déférasirox Spirig HC?

Si l'un des points suivants vous concerne, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Déférasirox Spirig HC:

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques.

Lorsqu'un examen sanguin révèle un faible taux de plaquettes sanguines.

Si l'un des cas suivants survient lors de votre traitement au Déférasirox Spirig HC, veuillez en informer votre médecin immédiatement:

Lorsque vous constatez une forte réduction de la production d'urine (signe de problème rénal).

Lorsque vous constatez une forte éruption cutanée ou que vous avez des difficultés à respirer, des vertiges ou un gonflement, notamment au visage ou dans le cou (signes d'une grave réaction allergique).

Lorsque vous présentez une combinaison des symptômes suivants: une éruption cutanée, des rougeurs, des vésicules aux lèvres, aux yeux ou à la bouche, une peau qui pèle, une forte fièvre, des symptômes similaires à ceux de la grippe et des ganglions gonflés (signes d'une réaction cutanée grave).

Lorsque vous constatez une certaine fatigue, des douleurs épigastriques droites, un jaunissement de la peau ou des yeux et une urine de couleur foncée (signes de problèmes de foie).

Lorsque vous vomissez du sang ou que vos selles sont noires.

Lorsque vous souffrez régulièrement de brûlures d'estomac ou de maux de ventre (signe d'un éventuel ulcère à l'estomac), notamment après les repas ou la prise de Déférasirox Spirig HC.

Lorsque votre ouïe est affaiblie ou que votre vue change.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez les patients qui prennent du déférasirox. La pancréatite est une maladie grave potentiellement mortelle. Arrêtez de prendre Déférasirox Spirig HC et consultez votre médecin si vous avez de maux de ventre intenses et persistants, avec ou sans vomissements, car vous pourriez avoir une pancréatite.

Si vous souffrez de diarrhée ou de vomissements, veuillez à vous hydrater suffisamment.

Lorsque vous éprouvez un certain engourdissement après la prise de Déférasirox Spirig HC, ne conduisez pas et ne manipulez aucun appareil ou machine jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Lorsque vous prenez des antiacides (médicaments contre les brûlures d'estomac) qui contiennent de l'aluminium, il faudrait laisser s'écouler au moins 2 heures entre la prise de Déférasirox Spirig HC et la prise de l'antiacide.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !), en particulier:
 - Médicaments utilisés après des transplantations, afin d'éviter le rejet d'organe ou dans le cas d'autres maladies telles que l'arthrite (l'arthrite rhumatoïde) ou l'eczéma (la dermatite atopique), (ciclosporine),
 - Hypocholestérolémiants (simvastatine),
 - Pilule (contraceptif hormonal),
 - Certains anti-douleurs ou anti-inflammatoires (par ex. aspirine, ibuprofène, corticostéroïdes),
 - Médicaments pour le traitement de l'ostéoporose (bisphosphonate oral),



- Médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants),
- Médicaments pour le traitement du diabète (répaglinide),
- Médicaments pour le traitement de la tuberculose (rifampicine),
- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie (phénitoïne, phénobarbital),
- Médicaments pour le traitement d'une infection au VIH (ritonavir),
- Médicaments pour le traitement du cancer (paclitaxel),
- Médicaments pour le traitement des maladies des voies respiratoires telles que l'asthme (théophylline),
- du busulfan (pour le traitement de conditionnement préalable à une greffe de moelle osseuse).

Votre médecin devra peut-être tester le taux sanguin de certains de ces médicaments afin de déterminer la dose optimale de ces médicaments dans votre cas personnel.

Déférasirox Spirig HC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Déférasirox Spirig HC ne doit pas être prescrit pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Déférasirox Spirig HC. Votre médecin vous informera des risques potentiels de l'utilisation de Déférasirox Spirig HC pendant la grossesse.

Mères qui allaitent

L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement au Déférasirox Spirig HC. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Déférasirox Spirig HC?

Quelle est la posologie pour le Déférasirox Spirig HC?

La dose de Déférasirox Spirig HC dépend du poids corporel du patient. Votre médecin calculera la dose requise et vous indiquera le nombre de comprimés que vous devez prendre.

La dose habituelle de Déférasirox Spirig HC en début de traitement est de:

- 14 mg/kg de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières
- 7 mg/kg de poids corporel pour les patients ne recevant pas des transfusions sanguines régulières

Selon votre réponse au traitement, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.

La dose journalière maximale recommandée est de:

- 28 mg/kg de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières
- 14 mg/kg de poids corporel pour les patients ne recevant pas des transfusions sanguines régulières

La même dose de Déférasirox Spirig HC peut être prescrite aux patients d'un certain âge (65 ans et plus) qu'aux autres patients adultes. Chez les patients plus âgés, les effets indésirables peuvent être plus fréquents que chez les patients plus jeunes. Le médecin devrait exercer une surveillance étroite des effets indésirables qui pourraient nécessiter une adaptation du dosage chez ces patients.

Le Déférasirox Spirig HC peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. Pendant le traitement, le médecin contrôlera régulièrement le poids et la croissance du patient et adaptera le dosage au besoin.

Quand et comment prendre le Déférasirox Spirig HC?

- Prenez Déférasirox Spirig HC avec un peu d'eau une fois par jour et plus ou moins à la même heure.



- Prenez les comprimés soit à jeun soit avec un léger repas.
- Si vous ne parvenez pas à avaler le comprimé en entier, vous pouvez le pulvériser. Saupoudrez ensuite le comprimé sur un aliment mou, comme du yogourt ou une compote. Vous devez tout manger et ne rien garder pour plus tard.
- Les comprimés pelliculés à 900 mg présentent un sillon de sécabilité pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

Le fait de prendre Déférasirox Spirig HC quotidiennement à la même heure vous aide à penser à le prendre.

Combien de temps prendre Déférasirox Spirig HC?

Il est important de prendre Déférasirox Spirig HC quotidiennement et de respecter scrupuleusement le traitement. Il s'agit d'un traitement à long terme pouvant durer plusieurs mois ou années. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé pour vérifier si Déférasirox Spirig HC montre l'effet souhaité.

Si vous avez pris plus de Déférasirox Spirig HC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Déférasirox Spirig HC ou que par erreur, quelqu'un d'autre a pris vos comprimés, veuillez immédiatement consulter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital et présenter votre boîte de comprimés. Si possible, veuillez à bénéficier d'un suivi médical.

Des conséquences comme des douleurs abdominales, des diarrhées, des nausées et des vomissements peuvent survenir ainsi que des problèmes hépatiques et rénaux qui peuvent être graves.

Si vous avez oublié de prendre Déférasirox Spirig HC

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la le même jour dès que vous vous en rendez compte. Prenez ensuite le comprimé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double le lendemain pour compenser la dose que vous avez oubliée la veille.

Effets de l'arrêt du traitement par Déférasirox Spirig HC

N'arrêtez pas Déférasirox Spirig HC sans l'avis de votre médecin. Si vous arrêtez Déférasirox Spirig HC, l'excédent de fer n'est plus éliminé de votre organisme.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Déférasirox Spirig HC peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires sont faibles ou modérés et disparaissent après quelques jours ou semaines de traitement.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessitent un traitement médical immédiat. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, informez-en immédiatement votre médecin.

- Forte éruption cutanée, difficultés à respirer, vertiges ou gonflement, notamment au visage ou dans le cou (signes d'une réaction allergique sévère),
- Éruption cutanée, rougeurs, vésicules aux lèvres, aux yeux ou à la bouche, peau qui pèle, maux de gorge, forte fièvre, symptômes similaires à ceux de la grippe et ganglions gonflés (signes de réaction cutanée sévère),
- Production d'urine fortement réduite (signe de problème rénal),
- Une certaine fatigue, douleurs épigastriques droites, jaunissement de la peau ou des yeux et urine de couleur foncée (signes de problèmes de foie),
- Vomissement de sang ou selles noires,
- Maux de ventre intenses et persistants avec ou sans vomissements (signes éventuels d'une inflammation du pancréas),
-



De fréquents maux de ventre (éventuel ulcère à l'estomac), notamment après les repas ou la prise de déférasirox et des cas isolés de perforation (formation de trous) de la paroi intestinale ou gastrique ont été rapportés,

- Brûlures d'estomac fréquentes,
- Perte d'acuité visuelle partielle.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Ces effets secondaires surviennent occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000).

- Vue floue ou trouble,
- Troubles de l'ouïe.

Certains effets secondaires sont fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100). Veuillez informer votre médecin si vous ressentez fortement l'un des effets secondaires suivants:

- Troubles gastro-intestinaux tels que nausée, vomissements, diarrhée, maux de ventre, flatulences, constipation, troubles digestifs.
- Éruption cutanée, démangeaisons,
- Maux de tête.

Ces effets secondaires surviennent occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000). Veuillez informer votre médecin si vous ressentez fortement l'un des effets secondaires suivants:

- Vertiges,
- Fièvre,
- Mal de gorge,
- Jambes et bras gonflés,
- Modification de la couleur de la peau,
- Angoisses,
- Troubles du sommeil,
- Fatigue,
- Chute de cheveux.

Certains tests sanguins et d'urine sont effectués avant et pendant le traitement par Déférasirox Spirig HC. De cette manière, votre médecin surveille les changements de la fonction rénale (*taux de créatine dans le sang, présence de protéines dans l'urine*), de la fonction hépatique (*taux de transaminases dans le sang, de bilirubine et de phosphatase alcaline*) ou du taux acido-basique (pH sanguin et concentration de bicarbonate).

Votre médecin contrôlera peut-être également votre vue et votre ouïe avant et pendant le traitement par Déférasirox Spirig HC.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Ne pas utiliser d'emballages de Déférasirox Spirig HC endommagés ou entamés.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Déférasirox Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 90 mg, 180 mg, 360 mg ou 900 mg du principe actif déférasirox.

Excipients

Déférasirox Spirig HC 90 mg, 180 mg, 360 mg

Cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, poloxamer 188, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, indigotine (E132).

Déférasirox Spirig HC 900 mg

Cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, poloxamer 188, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc.

Numéro d'autorisation

68871 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Déférasirox Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale

Déférasirox Spirig HC 90 mg: emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Déférasirox Spirig HC 180 mg: emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Déférasirox Spirig HC 360 mg: emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Déférasirox Spirig HC 900 mg (avec sillon de sécabilité): emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

