

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le 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.

DESFÉRAL®

Medius AG

Qu'est-ce que Desféral et quand est-il utilisé?

Desféral contient comme principe actif le mésilate de déféroxamine, qui est ce que l'on appelle un agent chélateur. Desféral est utilisé pour éliminer des excédents de fer et d'aluminium de l'organisme. Ce traitement peut être nécessaire chez les patients qui souffrent de certaines formes d'anémie, comme la thalassémie, et qui nécessitent des transfusions sanguines fréquentes, ce qui peut entraîner une surcharge en fer. Il en est de même chez les patients qui souffrent d'une maladie grave des reins et sont régulièrement sous dialyse (risque de surcharge en aluminium).

Desféral peut être utilisé pour traiter une intoxication aiguë par le fer et pour dépister une surcharge en fer ou en aluminium.

Desféral enlève le fer ou l'aluminium présents en quantités excessives, ce qui entraîne alors leur élimination avec l'urine et les selles.

Desféral peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants.

Surveillance pendant le traitement par Desféral

Avant et pendant le traitement, certaines analyses de votre sang et de votre urine doivent éventuellement être effectuées.

Chez les patientes et patients présentant une surcharge en fer, les taux de fer (ferritine) dans leur organisme doivent être contrôlés afin d'évaluer si Desféral agit de la bonne façon. Votre vue et votre ouïe doivent également être contrôlées. Chez les enfants, la croissance et le poids doivent être contrôlés à intervalles réguliers. Votre médecin tiendra compte des résultats de ces examens pour déterminer la dose qui est la plus appropriée pour vous.

Si vous prenez de la vitamine C pendant le traitement par Desféral, votre médecin contrôlera également le fonctionnement de votre cœur.

Desféral ne doit être utilisé que sur prescription du médecin. Suivez soigneusement les consignes de votre médecin; ces consignes peuvent différer des informations générales de cette notice d'emballage.

Quand Desféral ne doit-il pas être utilisé?

Desféral ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la substance active, la déféroxamine.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Desféral?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Desféral peut altérer votre vue et votre ouïe et provoquer une sensation d'étourdissement ou d'autres troubles du système nerveux. Si vous ressentez de tels effets, vous ne devez pas conduire un véhicule, utiliser des outils ou des machines, tant que vous ne vous sentez pas rétabli.

Avant d'utiliser Desféral, informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie des reins.

Informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants se produisent chez vous pendant le traitement par Desféral:

•



Fièvre élevée, maux de gorge, diarrhée aiguë ou malaise général (signes d'une infection par des mycoses ou des bactéries).

- Forte diminution de la quantité d'urine éliminée (signe d'une affection rénale).
- Troubles de la vue ou de l'ouïe.
- Vertiges, obnubilation (signes d'une tension artérielle trop basse), essoufflement; ces symptômes peuvent apparaître lors d'une administration trop rapide du médicament par une perfusion veineuse.
- Troubles de la fonction cardiaque, un symptôme possible chez les patients qui reçoivent Desféral et qui prennent également des doses élevées de vitamine C. Si votre médecin vous prescrit de la vitamine C supplémentaire, ne la prenez qu'aux doses que le médecin vous a prescrites et seulement après avoir été traité pendant 1 mois au minimum régulièrement par Desféral. Ne dépassez pas les doses de vitamine C suivantes: pour les adultes 200 mg par jour répartis en plusieurs prises; pour les enfants en dessous de 10 ans: 50 mg par jour répartis en plusieurs prises et pour les enfants plus âgés: 100 mg par jour répartis en plusieurs prises.

N'utilisez Desféral qu'à la posologie que votre médecin vous a prescrite. Des doses plus élevées peuvent entraîner des réactions locales au site d'injection et altérer votre ouïe, votre vue, votre fonction pulmonaire et votre système nerveux. Chez les enfants, elles peuvent ralentir la croissance.

Informez votre médecin si vous constatez que la croissance de votre enfant est plus lente que la normale sous traitement par Desféral.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!). Il s'agit en particulier des médicaments qui contiennent de la prochlorpérazine (pour le traitement de maladies neurologiques), de la vitamine C, du gallium 67 et du gallium 68 (substances radioactives utilisées pour l'imagerie diagnostique).

Desféral peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être. Desféral ne doit être utilisé ni pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement, sauf si votre médecin en décide autrement. Il est déconseillé d'allaiter pendant un traitement par Desféral. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Comment utiliser Desféral?

Desféral a été conçu pour être administré sous forme de solution préparée avec de l'eau pour préparations injectables. Dissolvez la poudre Desféral dans «l'eau pour préparations injectables» que votre médecin ou votre pharmacien vous a remise. À la concentration recommandée de 95 mg/ml (pour l'administration par voie sous-cutanée), la solution préparée est limpide et incolore ou légèrement jaunâtre. N'employer que des solutions limpides. Jeter toute solution trouble ou opalescente.

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.

Traitement d'une surcharge chronique en fer

En moyenne, la dose journalière est de 20–60 mg par kg de poids corporel. La solution peut être administrée de trois façons: en perfusion lente sous la peau (perfusion sous-cutanée avec une pompe à perfusion), en injection dans un muscle ou en perfusion dans une veine.

Votre médecin ou votre infirmier ou infirmière préparera l'injection ou vous apprendra à la préparer vous-même. Lorsqu'une surcharge en fer doit être traitée à long terme, la pompe à perfusion portable et légère est particulièrement pratique car elle permet d'administrer Desféral lentement sous la peau sur une période de 8–12 heures, la nuit par exemple. Desféral est habituellement administré 5 à 7 fois par semaine avec une pompe.

Pour préparer la solution et l'administrer sous la peau, veuillez suivre exactement les instructions qui suivent:

1. Aspirez l'eau pour préparations injectables dans une seringue.



2. Nettoyez à l'alcool le bouchon en caoutchouc du flacon-ampoule de Desféral puis injectez le contenu de la seringue (cf. 1.) dans le flacon-ampoule.
3. Agitez soigneusement le flacon-ampoule pour dissoudre la poudre.
4. Remplissez la seringue avec la solution ainsi préparée.
5. Connectez un des bouts de la canule à la seringue et l'autre bout à l'aiguille Butterfly, puis remplissez la canule avec la solution contenue dans la seringue.
6. Fixez la seringue sur la pompe à perfusion.
7. Pour la perfusion, insérez l'aiguille Butterfly sous la peau (sous-cutané) du ventre, du bras ou de la cuisse. L'endroit choisi doit d'abord être bien désinfecté à l'alcool. La piqûre s'effectue alors comme suit: insérez fermement l'aiguille jusqu'aux ailettes dans le pli de la peau que vous formez avec l'autre main. La pointe de l'aiguille doit pouvoir bouger librement sous la peau. Si tel n'est pas le cas, l'aiguille est insérée de manière trop serrée et il vous faut piquer à un autre endroit, que vous aurez aussi bien désinfecté à l'alcool.
8. Lorsque l'aiguille peut bouger librement, fixez-la avec un sparadrap.
9. La pompe se porte habituellement le long du corps à l'aide d'une ceinture ou d'un holster. L'utilisation nocturne a la préférence de nombreux patients.

Traitement de l'intoxication aiguë par le fer

Desféral est aussi utilisé en cas d'intoxication par des produits à base de fer.

Traitement de la surcharge chronique en aluminium

Habituellement, Desféral est administré une fois par semaine en perfusion intraveineuse lente, soit pendant la dernière heure de la dialyse, soit 5 heures avant la dialyse, en fonction de l'importance de la surcharge en aluminium.

Si vous êtes sous dialyse péritonéale continue ambulatoire ou sous dialyse péritonéale continue cyclique, vous recevrez votre dose de Desféral avant le dernier changement de liquide du jour.

La dose est de 5 mg par kg de poids corporel.

Votre médecin effectuera différents tests pour déterminer la durée de votre traitement et pour évaluer si une modification de la posologie de Desféral est nécessaire.

Test diagnostique pour identifier une surcharge en fer ou en aluminium

Si un test diagnostique doit être effectué chez vous pour dépister une surcharge en fer, on vous injectera Desféral dans un muscle et on vous demandera ensuite de collecter votre urine pendant 6 heures pour y mesurer la teneur en fer.

Si un test diagnostique doit être effectué chez vous pour déceler une surcharge en aluminium, on vous administrera une perfusion intraveineuse lente de Desféral pendant une dialyse. Des prises de sang, effectuées immédiatement avant cette dialyse et avant la suivante, serviront à déterminer la quantité d'aluminium présente dans votre sang.

Veillez à utiliser ce médicament régulièrement et exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. N'interrompez pas le traitement par Desféral, sauf si votre médecin vous l'indique.

Ne vous administrez pas une dose ou une concentration supérieures à celles que votre médecin vous a recommandées car cela pourrait provoquer des effets secondaires. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous avez oublié une dose ou si par accident vous avez reçu une dose plus forte que prévu. Il est possible que vous nécessitiez un traitement médical.

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 de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Desféral peut-il provoquer?



Comme avec tous les médicaments, des effets secondaires peuvent survenir lors d'un traitement par Desféral, effets qui ne se produisent toutefois pas chez tous les patients. La plupart de ces effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent en général après quelques jours ou quelques semaines de traitement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs musculaires et articulaires, réactions au site d'injection telles que douleurs, gonflement, rougeur, démangeaisons, sensation de brûlure, formation de croûtes ou de vésicules.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, fièvre, urticaire, nausée.

Chez l'enfant, on observe souvent un retard de croissance et des altérations osseuses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Troubles auditifs comme par ex. tintement ou bourdonnements d'oreille, perte auditive.

Asthme, vomissements, maux de ventre.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Infections (par des mycoses ou des bactéries) pouvant entraîner une forte fièvre, une sensation d'essoufflement, une diarrhée aiguë, des douleurs abdominales basses, des troubles généraux ou une pharyngite.

Troubles visuels tels que vision floue, anomalies de la vision des couleurs, cécité nocturne, taches noires dans le champ visuel, perte de la vue, opacification du cristallin, rétrécissement du champ visuel ou diminution de l'acuité visuelle.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Troubles sanguins et troubles de la circulation sanguine tels que vertiges, étourdissements (signes d'une hypotension, pouvant survenir lors d'une administration trop rapide du médicament), hémorragie et hématome inhabituels (signes d'un nombre insuffisant de plaquettes sanguines).

Réactions allergiques et troubles respiratoires tels qu'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, troubles respiratoires et troubles de la déglutition, gonflement principalement du visage et de la gorge, sensation d'oppression dans la poitrine avec respiration haletante ou toux, essoufflement, difficultés respiratoires, chute de la pression artérielle.

Troubles du système nerveux, convulsions (avant tout chez les patients dialysés), engourdissement et fourmillements dans les doigts et les orteils.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles rénaux tels qu'un besoin d'uriner fortement diminué (signe de défaillance rénale).

D'autres effets indésirables possibles sont:

Crampes musculaires, diarrhée, coloration de l'urine, taux de calcium sanguin diminué et aggravation d'une hyperparathyroïdie (production accrue d'hormone parathyroïdienne) chez les patients traités pour une surcharge en aluminium.

Votre urine peut prendre une coloration brun-rouge parce qu'elle contient davantage de fer. Cela ne devrait pas vous inquiéter particulièrement. Toutefois, si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

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

A quoi faut-il encore faire attention?

Ne conservez pas les flacons-ampoules contenant la poudre au-dessus de 25 °C.



Un flacon-ampoule de Desféral n'est destiné qu'à une utilisation. Après avoir mis la poudre en solution, celle-ci doit être utilisée immédiatement (le traitement doit commencer dans les 3 heures qui suivent). Une solution opaque ou trouble doit être éliminée.

Les médicaments doivent être conservés hors de portée des enfants.

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

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

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Desféral?

1 flacon-ampoule contient 500 mg de mésilate de déféroxamine.

Principes actifs

Mésilate de déféroxamine

Excipients

Aucun.

Numéro d'autorisation

29668 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Desféral? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons-ampoules de 7.5 ml contenant 500 mg de poudre pour solution injectable/pour perfusion (substance active sèche): emballages de 10 flacons-ampoules.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ.

Fabricant

Mitem Pharma, 91300 Massy, France.

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



