Desferal

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Desferal® 500 mg poudre pour solution injectable

mésilate de déferoxamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DESFERAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DESFERAL ?
3. COMMENT UTILISER DESFERAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DESFERAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DESFERAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Desferal contient la substance active mésilate de déferoxamine, qui est un agent chélateur.

Il est utilisé pour éliminer les excédents de fer et d'aluminium de l'organisme.

Des transfusions sanguines fréquentes peuvent être nécessaires chez les patients souffrant de formes spécifiques d'anémie, comme la thalassémie. Les transfusions sanguines fréquentes peuvent toutefois entraîner une surcharge en fer, car le sang contient du fer et que l'organisme ne dispose d'aucun moyen naturel d'éliminer la surcharge en fer présente dans le corps à la suite des transfusions sanguines. Avec le temps, l'excédent de fer peut endommager des organes importants tels que le foie et le cœur. Desferal élimine cet excédent de fer et peut par conséquent être utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique. Desferal peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants.

Desferal peut également être utilisé pour:

- Le traitement de l'intoxication aiguë par le fer
- Le traitement de la surcharge chronique en aluminium chez les patients qui souffrent d'une maladie grave des reins et qui sont régulièrement sous dialyse. Dans certains cas, la dialyse peut provoquer une accumulation excessive d'aluminium.
- Le diagnostic d'une surcharge en fer ou en aluminium

Quel est le mode d'action de Desferal ?
Desferal capture et élimine l'excédent de fer ou d'aluminium, qui est ensuite éliminé de l'organisme via les urines et les selles.

Contrôles pendant votre traitement par Desferal
Vous devrez peut-être subir des analyses de sang et d'urines avant et pendant le traitement.

Chez les patients présentant une surcharge en fer, la quantité de fer (ferritine) présente dans l'organisme sera contrôlée afin de vérifier l'efficacité de Desferal. Votre vue et votre ouïe devront également être contrôlées. La croissance et le poids des enfants devront être surveillés à intervalles réguliers. Votre médecin tiendra compte des résultats de ces contrôles pour déterminer la dose de Desferal qui vous convient le mieux.

Votre médecin contrôlera également votre fonction cardiaque si vous prenez de la vitamine C en même temps que Desferal.

Si vous avez des questions concernant l'effet de Desferal ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DESFERAL ?

N'utilisez jamais Desferal

- Si vous êtes allergique au mésilate de déferoxamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu des réactions allergiques (d'hypersensibilité) après avoir été traité par Desferal (à moins qu'une désensibilisation réussie ne permette un traitement par Desferal).

Si c'est votre cas, **informez-en votre médecin et n'utilisez pas Desferal**.
Si vous pensez que vous présentez un risque d'allergie à Desferal, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

- Si vous souffrez d'une maladie des reins, informez-en votre médecin avant d'utiliser Desferal

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants durant votre traitement par Desferal :

- Forte température, mal de gorge, essoufflement, douleurs abdominales ou sensation de malaise généralisé (signes d'une infection par des champignons ou d'une infection bactérienne)
- Diminution importante du débit urinaire (signe d'un problème rénal)
- Troubles de la vue et de l'ouïe
- Étourdissements, sensation de tête légère (signes de tension artérielle basse (hypotension)), sensation de suffocation pouvant se produire lorsque le médicament est administré trop rapidement lorsque Desferal est administré par perfusion dans une veine. Voir également rubrique 3 « Si vous avez utilisé plus de Desferal que vous n'auriez dû ».
- Affections cardiaques, un symptôme possible chez les patients qui prennent Desferal en même temps que de fortes doses de vitamine C. Si votre médecin vous prescrit de la vitamine C, soyez certain que vous avez déjà été traité par Desferal de manière régulière pendant au moins un mois. Ne prenez pas la vitamine C avant ce délai. Ne dépassez pas les doses recommandées par votre médecin. Ne prenez pas plus de 200 mg par jour de vitamine C.

Prévenez votre médecin si vous remarquez que :

- La croissance de votre enfant traité par Desferal est plus lente que la normale.

Durant le traitement par Desferal, vos urines peuvent prendre une coloration brun-rougeâtre. Cela est dû à la présence de plus de fer dans l'urine. Ceci n'est généralement pas inquiétant, mais si vous avez des inquiétudes à ce sujet, consultez votre médecin ou un(e) infirmier/ère.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Desferal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment si vous :

- Prenez ou avez pris récemment des médicaments contenant de la prochlorpérazine, un médicament neuroleptique utilisé pour traiter certaines affections neurologiques
- Prenez également de la vitamine C à une dose supérieure à 200 mg par jour pendant votre traitement par Desferal
- Recevez ou avez reçu récemment du gallium-67. Il s'agit d'un médicament administré pour l'imagerie médicale (scanner), utilisé pour diagnostiquer certaines maladies.

Il faudra peut-être modifier la dose de l'autre médicament, ou cesser de le prendre.

Patients âgés
Desferal peut être utilisé chez les patients âgés aux mêmes doses que celles utilisées chez les autres adultes.

Enfants et adolescents
Desferal peut être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Desferal avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En général, Desferal ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse mais votre médecin peut en décider autrement. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de l'utilisation de Desferal pendant la grossesse.

En général, Desferal ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement. Prévenez votre médecin si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Desferal peut provoquer des troubles de la vue ou de l'ouïe, une sensation d'étourdissement ou d'autres troubles du système nerveux. Si vous ressentez de tels effets, ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine tant que vous ne vous sentez pas mieux.

3. COMMENT UTILISER DESFERAL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Votre médecin calculera la dose qui vous convient et vous indiquera quelle quantité de Desferal vous devez utiliser. En fonction de votre réaction au traitement, votre médecin peut vous proposer une dose supérieure ou inférieure.

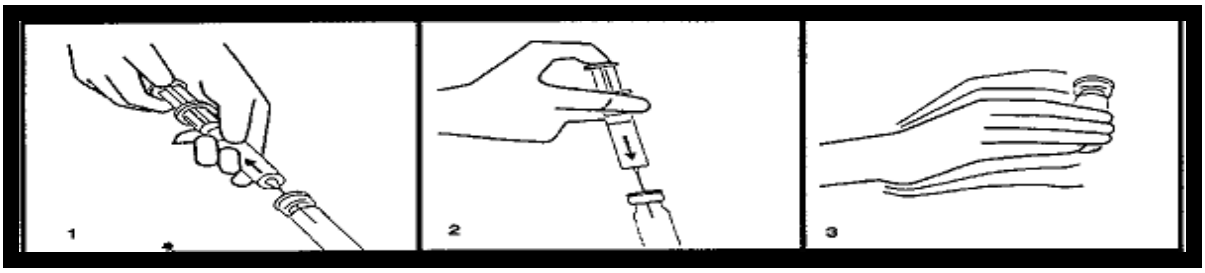
Desferal sera administré sous forme d'une solution diluée dans de l'eau pour injection. Faites dissoudre la poudre Desferal dans l'eau pour injection que votre pharmacien vous a fournie. A la concentration recommandée de 95 mg/ml (pour injection sous-cutanée), la solution préparée est incolore ou légèrement jaunâtre. La solution doit être limpide. N'utilisez pas de solutions opaques ou troubles.

Traitement d'une surcharge chronique en fer
Le médecin adaptera la dose en fonction de votre état. Une dose de 20 à 60 mg par jour par kg de poids corporel convient chez la plupart des patients.
Desferal peut être administré soit en le perfusant lentement sous la peau (injection sous-cutanée à l'aide d'une pompe à perfusion), soit en le perfusant dans une veine, soit en l'injectant dans un muscle.

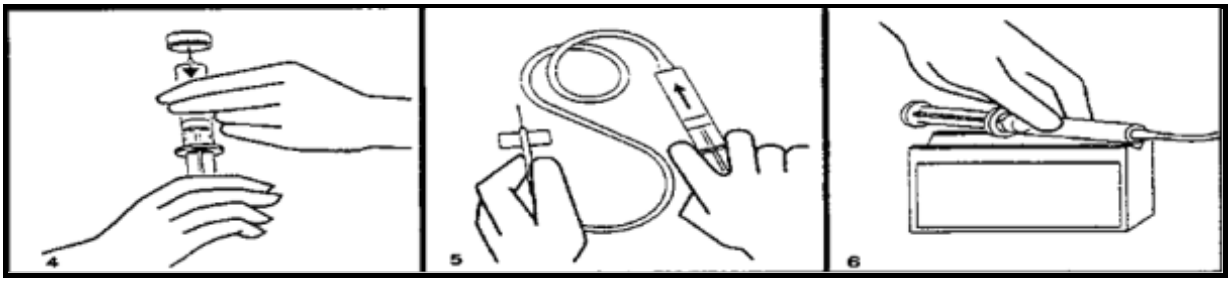
Votre médecin ou infirmier/ère peut préparer l'injection pour vous ou vous expliquer comment la réaliser vous-même.

Méthode d'utilisation
Pour le traitement à long terme d'une surcharge en fer, la pompe à perfusion portable est particulièrement pratique, car elle permet d'administrer Desferal lentement sous la peau, sur une période de 8 à 12 heures (par exemple pendant la nuit). Desferal est généralement utilisé 5 à 7 fois par semaine à l'aide d'une pompe. La pompe doit être mise en service avec précaution et dans des conditions d'hygiène très rigoureuses.

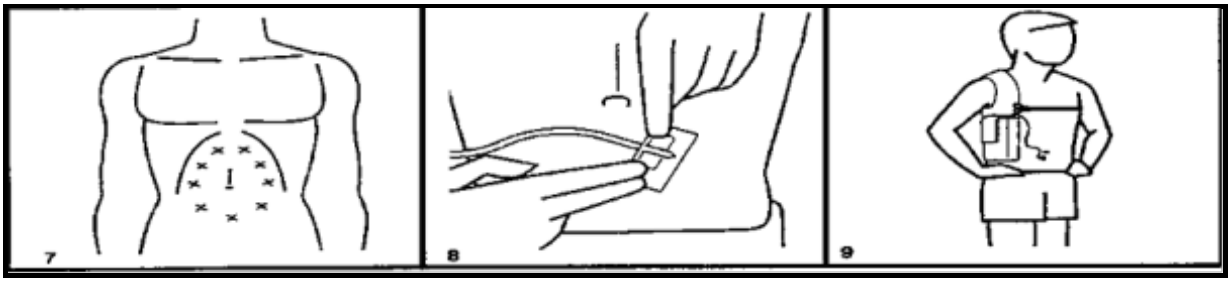
Suivez exactement les instructions qui suivent pour préparer la solution et l'administrer sous la peau:



1. Aspirez l'eau pour injection dans une seringue.
2. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon de perfusion de Desferal avec de l'alcool. Puis injectez le contenu de la seringue dans le flacon.
3. Agitez bien le flacon de perfusion pour dissoudre la poudre.



4. Remplissez la seringue avec la solution obtenue.
5. Fixez la canule sur la seringue. Connectez la canule à une aiguille à ailettes (papillon), puis remplissez la canule avec la solution contenue dans la seringue, de manière à éliminer l'air restant.
6. Placez la seringue sur la pompe à perfusion.



7. Pour la perfusion, insérez l'aiguille à ailettes sous la peau du ventre, du bras, de la cuisse ou de la hanche. Il est important de nettoyer très soigneusement la peau avec de l'alcool avant d'insérer fermement l'aiguille jusqu'aux ailettes dans un repli de la peau que vous formerez avec l'autre main. La pointe de l'aiguille doit pouvoir bouger librement lorsqu'on remue l'aiguille. Si tel n'est pas le cas, il se peut que l'aiguille soit piquée de façon trop superficielle et n'atteigne pas le tissu sous-cutané. Essayez de l'insérer à un autre endroit que vous aurez préalablement désinfecté à l'alcool.
8. Fixez ensuite l'aiguille et maintenez-la par 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.

Prise simultanée de vitamine C
Après au moins 1 mois de traitement régulier avec Desferal, votre médecin peut décider de vous prescrire de la vitamine C. La dose journalière maximale de vitamine C pour un adulte est de 200 mg à répartir en plusieurs prises par jour. 50 mg par jour suffisent habituellement chez les enfants de moins de 10 ans et 100 mg pour les plus âgés.

Traitement de l'intoxication aiguë par le fer
Desferal peut être utilisé en cas d'intoxication par des produits à base de fer.

Traitement de la surcharge chronique en aluminium

- On donne habituellement Desferal 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 la concentration de l'aluminium présente dans le sang.
- Si vous êtes sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou sous dialyse péritonéale continue cyclique (DPCC) vous devrez prendre votre dose de Desferal avant la dernière séance de la journée.
- La dose est de 5 mg par kg de poids corporel.
- La durée du traitement et les modifications de dose de Desferal dépendront des résultats des tests effectués par votre médecin.

Test au Desferal pour le diagnostic d'une surcharge en fer ou en aluminium

- Si votre médecin souhaite tester si vous avez une surcharge en fer, vous recevrez une injection de Desferal dans un muscle. Vous devrez recueillir vos urines pendant les 6 heures qui suivent afin que l'on puisse vérifier leur teneur en fer.
- Si votre médecin souhaite vérifier si vous avez une surcharge en aluminium, on vous fera une perfusion intraveineuse lente de Desferal durant votre 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.

Durée du traitement

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Il est important que vous respectiez les indications du médecin. De cette façon, vous obtiendrez les meilleurs résultats et vous réduirez le risque d'effets indésirables. Consultez toujours votre médecin si vous avez des questions concernant votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Desferal que vous n'auriez dû
En cas de surdosage accidentel, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245). Essayez de savoir quelle dose de Desferal vous a été administrée.

Si vous oubliez d'utiliser Desferal
Si vous avez oublié de prendre une dose de Desferal, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Desferal
N'arrêtez pas de prendre Desferal, sauf sur indication de votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Desferal, l'excédent de fer ne sera plus éliminé de votre organisme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart de ces effets indésirables sont faibles à modérés et disparaîtront généralement après quelques jours ou semaines de traitement. Ne soyez pas effrayé(e) par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous ne présentiez aucun de ces effets.

Les effets indésirables peuvent se produire à des fréquences déterminées, définies de la façon suivante :
Très fréquent : ces effets indésirables peuvent se produire chez plus de 1 patient sur 10.
Fréquent : ces effets indésirables peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 100.
Peu fréquent : ces effets indésirables peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 1000.
Rare : ces effets indésirables peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 10000.
Très rare : ces effets indésirables peuvent se produire chez moins de 1 patient sur 10000.
Fréquence indéterminée : la fréquence de ces effets indésirables ne peut pas être évaluée de manière fiable.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants apparaît :

Peu fréquent :

- Troubles de l'ouïe tels qu'acouphènes (bourdonnement d'oreilles) ou bruit dans les oreilles, surdité

Rare :

- Troubles de la vue tels que vision floue, troubles de la perception des couleurs, cécité nocturne, taches noires devant les yeux, perte visuelle, opacité du cristallin, altération du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle
- infections par des champignons ou infection bactérienne provoquant fièvre, essoufflement, diarrhée aiguë, douleurs abdominales, impression de malaise généralisé ou mal de gorge.
- Étourdissement, sensation de tête légère (symptômes de tension artérielle basse (hypotension), pouvant se produire lorsque le médicament est administré trop rapidement).

Très rare :

- Essoufflement dû à une affection pulmonaire
- Saignements inhabituels, bleus (signe d'un taux faible de plaquettes)
- Fièvre, mal de gorge et aphtes causés par des infections (signes d'un taux faible de globules blancs)
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, respiration ou déglutition difficile, sensation d'oppression dans la poitrine avec respiration sifflante ou toux, étourdissement, gonflement touchant principalement le visage et la gorge (signe de réaction allergique grave ou d'asthme)
- Troubles du système nerveux

Fréquence indéterminée :

- Diminution importante du débit urinaire (signe d'un problème rénal)
- Convulsions (surtout chez les patients dialysés)

Si l'un de ces effets indésirables apparaît, **consultez immédiatement votre médecin**.

D'autres effets indésirables éventuels sont présentés dans le tableau suivant.

Très fréquent :

- Réaction au site d'injection telle que douleur, gonflement, rougeur, démangeaisons cutanées, croûtes, petites boursouflures (cloques), sensation de brûlure.
- Douleur dans les articulations ou les muscles

Fréquent :

- Nausées
- Maux de tête
- Éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons
- Fièvre
- Ralentissement de la croissance, affections osseuses

***Peu fréquent* :**

- Vomissements
- Douleurs abdominales

Très rare :

- Diarrhée
- Éruption cutanée
- Insensibilité ou picotements dans les doigts et les orteils

Fréquence indéterminée :

- Spasmes musculaires
- Résultats anormaux des tests des fonctions hépatique ou rénale
- Hypocalcémie (taux de calcium dans le sang anormalement bas) et aggravation d'une hyperparathyroïdie chez les patients traités pour une surcharge en aluminium

Vos urines peuvent prendre une coloration brun-rougeâtre. Ceci n'est pas inquiétant, mais si vous avez des inquiétudes à ce sujet, consultez votre médecin ou un(e) infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DESFERAL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver les flacons contenant la substance active sèche à une température ne dépassant pas 25°C.
Un flacon de perfusion est à usage unique. Le produit doit être administré immédiatement après mise en solution (débuter le traitement dans les 3 heures). Lorsque la mise en solution est effectuée dans des conditions aseptiques validées, le produit peut être conservé pendant maximum 24 heures à température ambiante avant d'être administré. Les solutions opaques ou troubles doivent être jetées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Desferal
La substance active est le mésilate de déferoxamine.

Aspect de Desferal et contenu de l'emballage extérieur
Conditionnement de 10 flacons de 7,5 ml contenant 500 mg de substance sèche.
Administration par voie intramusculaire, intraveineuse (uniquement en perfusion) ou sous-cutanée (uniquement en perfusion).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants
Novartis Pharma NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgique
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE050897
LU : 2001107176

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.