

**B. NOTICE**

## **Notice: Information du patient**

### **Neofordex 40 mg comprimé** Dexaméthasone

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Neofordex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neofordex
3. Comment prendre Neofordex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Neofordex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Neofordex et dans quel cas est-il utilisé?**

Neofordex est un médicament qui contient une substance active, la dexaméthasone. La dexaméthasone fait partie d'un type d'hormones appelées «glucocorticoïdes», et parfois «corticoïdes» ou «corticostéroïdes». Elle exerce divers effets parmi lesquels des effets sur les globules blancs qui constituent une partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). La dexaméthasone est similaire aux glucocorticoïdes qui sont naturellement produits dans le corps.

Neofordex est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un myélome multiple, un cancer du sang touchant les globules blancs qui produisent les anticorps. Neofordex sera donné avec d'autres médicaments permettant de traiter le myélome multiple. Ils agissent ensemble en détruisant les globules blancs cancéreux.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neofordex?**

##### **Ne prenez jamais Neofordex**

- si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- si vous avez une infection virale, notamment hépatite virale, herpès, varicelle ou zona,
- si vous souffrez d'une maladie psychiatrique non traitée.

##### **Avertissements et précautions**

Le traitement par des corticostéroïdes à forte dose peut diminuer la capacité de votre organisme à combattre les infections. Cela peut parfois conduire à des infections dues à des germes rarement à l'origine d'infections dans des circonstances normales (appelées infections opportunistes). Si vous contractez une infection de quelque sorte que ce soit pendant votre traitement avec ce médicament, consultez immédiatement votre médecin. Ceci est d'autant plus important si vous remarquez des signes de pneumonie: toux, fièvre, essoufflement et douleur thoracique. Vous pouvez également vous sentir confus, en particulier si vous êtes âgé. Vous devez également prévenir votre médecin si vous avez eu la tuberculose ou si vous avez séjourné dans des régions où les infections parasitaires par des vers ronds sont fréquentes.

**Note:** pendant toute la période où vous prenez Neofordex, il est important que vous évitiez tout contact avec des personnes souffrant de la varicelle, de la rougeole ou d'un zona. Si vous pensez avoir été en contact avec une personne souffrant d'une de ces affections, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Le traitement par des corticostéroïdes à forte dose, parmi lesquels la dexaméthasone peut provoquer des problèmes psychologiques qui peuvent parfois être graves. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Neofordex si vous-même ou un membre de votre famille proche avez souffert, ou souffrez actuellement, d'une dépression sévère ou d'accès maniaques. Cela est particulièrement important si vous vous sentez déprimé ou si vous songez au suicide.

Au cours de votre traitement par ce médicament, il est important d'avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin vous renseignera sur le régime alimentaire qui vous convient, et pourra vous prescrire des compléments à base de potassium, de calcium ou de vitamine D.

Si vous avez déjà eu des caillots sanguins, vous devez en informer votre médecin avant de prendre Neofordex. L'association de la dexaméthasone avec la thalidomide, le lénalinomide ou le pomalinomide (médicaments pour le traitement du myélome multiple) augmente le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères. Vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous ressentez un essoufflement, des douleurs thoraciques ou un gonflement des bras ou des jambes.

L'association de la dexaméthasone avec le lénalinomide ou le pomalidomide peut faire baisser le nombre normal de vos globules blancs (cellules sanguines qui aident à combattre les infections) et/ou de vos plaquettes (qui aident à prévenir les saignements). Votre médecin vous prescrira les analyses de sang appropriées avant et pendant le traitement.

Le traitement par ce médicament peut provoquer une chorioretinopathie séreuse centrale, une affection des yeux qui provoque une vision brouillée ou déformée. Elle touche habituellement un des deux yeux. Si vous remarquez une vision brouillée ou déformée qui dure pendant plusieurs jours, veuillez contacter votre médecin.

Le traitement par ce médicament peut provoquer une inflammation des tendons. Dans des cas extrêmement rares, il peut se produire une rupture de tendon. Ce risque est accru en cas de traitement par certains antibiotiques et en cas de problèmes rénaux. Contactez votre médecin si vous remarquez que vos articulations ou vos tendons sont douloureux, raides ou gonflés.

Prévenez votre médecin, votre dentiste ou toute personne susceptible de vous prescrire un traitement, que vous prenez ou avez récemment pris de la dexaméthasone.

Si vous tombez malade ou si vous êtes impliqué dans un accident, ou si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale (même chez le dentiste) ou d'une vaccination (en particulier avec un vaccin de type «virus vivant»), vous devez informer le médecin qui vous traite que vous prenez ou avez récemment pris des corticoïdes à forte dose.

Si votre état nécessite des analyses (en particulier pour le dépistage d'infections), vous devez faire savoir à la personne effectuant les analyses que la dexaméthasone peut interférer avec les résultats.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Neofordex si:

- vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez une maladie cardiaque ou vous avez récemment eu une crise cardiaque,
- si vous avez une tension artérielle élevée, vous avez un taux élevé de cholestérol, ou si vous fumez,
- si vous avez du diabète ou il y a des antécédents de diabète dans votre famille,
- si vous avez de l'ostéoporose, en particulier si vous êtes une femme ménopausée,
- si vous avez un glaucome (pression accrue dans l'œil) ou il y a des antécédents de glaucome dans votre famille,
- si vous souffrez de myasthénie grave (une affection des muscles),
- si vous avez un ulcère peptique (ulcère dans votre estomac ou duodénum), ou des antécédents d'ulcères peptiques, de saignements ou de perforations gastriques,

- si vous présentez une inflammation du côlon, une diverticulite, ou avez récemment été opéré de l'intestin,
- si vous présentez une inflammation d'un tendon.

Votre médecin vous examinera plus attentivement si vous présentez l'un des problèmes de santé susmentionnés.

Si vous êtes âgé, certains des effets indésirables de Neofordex peuvent être plus graves, notamment l'amincissement des os (ostéoporose), l'élévation de la tension artérielle, la baisse du taux de potassium, le diabète, la sensibilité aux infections et l'amincissement de la peau. Votre médecin devra vous surveiller plus étroitement.

### **Enfants et adolescents**

Les enfants ne développent pas de myélome multiple. Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants (c'est-à-dire quiconque âgé de moins de 18 ans).

### **Autres médicaments et Neofordex**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez lire les notices de tous les médicaments que vous prenez en association avec Neofordex pour avoir des informations concernant ces médicaments avant de commencer le traitement par Neofordex. Lorsque la thalidomide, le lénalidomide ou le pomalidomide est utilisé, une attention particulière est nécessaire concernant les obligations liées aux tests de grossesse et aux mesures de prévention des grossesses.

Consultez votre médecin, avant de prendre Neofordex, si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- anticoagulants (qui fluidifient le sang);
- acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre et d'autres médicaments pour traiter la douleur, les inflammations et la fièvre: ibuprofène, naproxène, diclofénac, méloxicam et autres;
- médicaments pour le traitement de l'hypertension ou des maladies cardiaques;
- médicaments pour le traitement du diabète;
- médicaments pour les maux d'estomac (par exemple antiacides) et colestyramine (pour abaisser le taux de cholestérol);
- médicaments qui diminuent les taux de potassium dans le sang: par exemple certains diurétiques ou laxatifs;
- cortisone ou autres corticostéroïdes, tétracosactide (utilisé pour tester la fonction des glandes surrénales) ou aminogluthétimide (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing ou le cancer du sein);
- antibiotiques, contenant des substances actives dont le nom finit par –mycine et par –floxacine; antifongiques (pour traiter les infections fongiques) contenant des substances actives dont le nom finit par –conazole et amphotéricine B injectable; et médicaments anti-VIH contenant des substances actives dont le nom finit par –navir;
- rifampicine, rifabutine ou isoniazide (utilisés pour traiter la tuberculose);
- praziquantel ou ivermectine (pour certaines infections parasitaires);
- hormones œstrogéniques, y compris la pilule contraceptive et les traitements hormonaux de substitution (THS);
- anticonvulsivants (pour le traitement de l'épilepsie) et midazolam (utilisé comme somnifère et pour le traitement de l'épilepsie);
- aprépitant ou fosaprépitant [pour le traitement des nausées et des vomissements survenant après une intervention chirurgicale ou causés par une chimiothérapie (traitement du cancer)];
- certains médicaments pour traiter le cancer: docétaxel, cyclophosphamide, lapatinib ou méthotrexate. Le méthotrexate est également utilisé pour traiter les rhumatismes ou le psoriasis;
- érythropoïétine (EPO, pour traiter l'anémie);
- ciclosporine (pour le traitement du psoriasis, de la dermatite atopique, de la polyarthrite rhumatoïde ou du syndrome néphrotique, et pour supprimer les réactions immunitaires après une greffe d'organe ou de moelle osseuse);

- éphédrine (pour traiter les crises d'asthme ou soulager la congestion nasale).

Vous devez également prévenir votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou si vous planifiez de l'être.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Vous ne devez pas prendre Neofordex si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin le juge indispensable.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant votre traitement par Neofordex. Vous et votre partenaire devez utiliser une contraception appropriée. Si vous êtes enceinte ou que vous tombez enceinte pendant le traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne pas conduire ni utiliser d'outils ou de machines, ni réaliser des tâches dangereuses si vous ressentez des effets indésirables, tels que confusion, hallucinations, étourdissements, fatigue, somnolence, évanouissement ou vision trouble.

### **Neofordex contient du lactose**

Neofordex contient du lactose, qui est un sucre. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Neofordex.

## **3. Comment prendre Neofordex?**

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

Votre médecin décidera de la dose et vous indiquera les jours où vous devrez la prendre. La dose recommandée est d'un comprimé à chaque prise. Si vous avez plus de 65 ans et/ou si vous êtes fragile, le médecin peut vous prescrire un demi-comprimé par prise. Ne dépassez pas ou ne prenez pas moins que la dose prescrite. Vous devez prendre ce médicament aux jours appropriés, exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Votre médecin peut changer la dose et la fréquence des prises en fonction de certains paramètres, parmi lesquels les résultats de vos analyses de sang, votre état général, les autres médicaments qui vous ont été prescrits et votre réponse au traitement.

Avalez la dose prescrite d'un comprimé (40 mg) ou un demi-comprimé (20 mg) le matin avec un verre d'eau.

Si votre dose est d'un demi-comprimé (20 mg), le comprimé doit être divisé en doses égales. Prenez immédiatement un demi-comprimé. **Ne conservez pas l'autre demi-comprimé pour le prendre un autre jour car le médicament est susceptible de se détériorer une fois que le comprimé a été sorti de son conditionnement et divisé.** Placez ensuite le demi comprimé restant en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, jusqu'à ce que vous puissiez le jeter de façon appropriée car vous ne devez pas le jeter avec les ordures ménagères ou au tout à l'égout. Demandez à votre pharmacien comment l'éliminer. Si vous avez des difficultés à sortir le comprimé de la plaquette ou à casser le comprimé en deux, demandez à quelqu'un de vous aider.

### **Si vous avez pris plus de Neofordex que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Neofordex, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital.

### **Si vous oubliez de prendre Neofordex**

Si vous avez oublié de prendre Neofordex à l'heure habituelle et

- si moins de 12 heures se sont écoulées: prenez le comprimé immédiatement;
- si plus de 12 heures se sont écoulées: ne prenez pas le comprimé, mais prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Neofordex**

Si vous arrêtez de prendre ce médicament brutalement, vous pouvez ressentir des effets indésirables graves. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop rapidement, votre tension artérielle peut baisser. Vous pouvez également ressentir un «symptôme de sevrage». Ce syndrome peut se traduire par des maux de tête, des problèmes de vision (y compris une douleur ou un gonflement dans l'œil), des nausées ou des vomissements, de la fièvre, des douleurs dans les muscles et les articulations, un gonflement à l'intérieur du nez, une perte de poids, des démangeaisons de la peau et une conjonctivite. Si vous devez arrêter le traitement, suivez les conseils de votre médecin.

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

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques éventuels et les bénéfices de votre traitement.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été observés suite à la prise de dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple et pour le traitement d'autres maladies. Dans certains cas, l'association de plusieurs médicaments peut augmenter les effets indésirables de l'un ou l'autre de ces médicaments pris séparément.

Neofordex peut provoquer des problèmes de santé mentale graves. Ceux-ci sont courants (ils peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) et peuvent se manifester comme suit:

- se sentir déprimé (notamment penser au suicide)
- se sentir exalté (épisode maniaque), très content (euphorie) ou d'humeur changeante,
- se sentir angoissé, avoir du mal à se concentrer et perdre la mémoire,
- ressentir, voir ou entendre des choses qui n'existent pas ou croire en des choses qui ne sont pas réelles, avoir des idées noires, changer votre façon d'agir.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

D'autres effets indésirables possibles sont les suivants:

#### **Très fréquents: peuvent toucher plus d'une personne sur 10**

- augmentation de la glycémie, constipation;
- troubles du sommeil;
- crampes musculaires, faiblesse musculaire;
- fatigue, faiblesse physique, gonflement du corps et du visage.

#### **Fréquents: peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10**

- infections bactériennes, virales ou fongiques, y compris pneumonie, zona, infections du nez, de la bouche, des amygdales ou de la gorge, bronchite, herpès, infection urinaire;
- diminution du nombre de globules rouges ou de globules blancs et/ou du nombre de plaquettes, ou augmentation du nombre de globules blancs, diminution des taux de potassium ou d'albumine (une protéine) dans le sang, augmentation des taux d'acide urique dans le sang, modifications du bilan hépatique;

- syndrome de Cushing, c'est-à-dire gain de poids du tronc et du visage, transpiration excessive, apparition de vergetures, vaisseaux capillaires (petits vaisseaux sanguins) gonflés visibles et sécheresse de la peau, augmentation de la pilosité du visage (notamment chez les femmes) et éclaircissement de la chevelure;
- développement d'un diabète, perte ou augmentation d'appétit, gain de poids ou perte de poids, rétention d'eau;
- agressivité, confusion, irritabilité, nervosité, agitation, troubles de l'humeur;
- sensibilité, engourdissement, sensation de picotement ou de brûlure sur la peau, ou douleur aux mains ou aux pieds, dues à des lésions des nerfs, étourdissements, tremblements, maux de tête, perte ou modification du goût;
- cataracte, vision trouble;
- fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, tension artérielle trop élevée ou trop basse, formation de caillots sanguins qui peuvent boucher les vaisseaux sanguins (par exemple dans les jambes ou les poumons), gonflement des bras ou des jambes, rougissement de la peau du visage ou du corps;
- toux, difficultés à respirer, difficultés à parler, mal à la gorge ou dans la bouche, enrouement, bouche sèche, hoquet, inflammation des muqueuses;
- vomissements, nausée, diarrhée, indigestion, ballonnements, estomac gonflé et/ou douloureux;
- éruptions, démangeaisons, rougeur de la peau;
- perte de masse musculaire, douleur au niveau des muscles, des articulations, des os ou des membres;
- mictions fréquentes;
- douleur, fièvre, frissons, évanouissement, vertiges, épuisement, somnolence, altération du sens de l'équilibre.

**Peu fréquents: peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100**

- fièvre due à un manque d'un certain type de globules blancs, manque de tous les types de globules rouges, diminution de la coagulation sanguine, diminution des taux de magnésium ou de calcium dans le sang;
- insuffisance de la glande thyroïde qui n'arrive pas à produire des quantités normales d'hormones (hypothyroïdie);
- manque d'eau dans le corps (déshydratation), avec sensation de soif ou maux de tête;
- accident vasculaire cérébral, manque de coordination et difficulté à se mouvoir, évanouissement;
- inflammation de l'œil et/ou des paupières, larmolement accru;
- crise cardiaque, battements cardiaques anormalement lents;
- urticaire;
- insuffisance rénale.

**Inconnu: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- infection, inflammation de l'ensemble de l'organisme due à une infection (septicémie);
- incapacité du corps à répondre normalement à un stress sévère tel qu'accidents, chirurgie ou maladie, en raison d'un dysfonctionnement des glandes surrénales, maux de tête intenses inhabituels avec troubles visuels liés à l'arrêt du traitement, irrégularité des cycles menstruels chez les femmes;
- besoin accru de médicaments antidiabétiques, déséquilibre en sel, perte de potassium due à des faibles taux de dioxyde de carbone (une affection appelée alcalose métabolique);
- crises d'épilepsie;
- augmentation de la pression dans l'œil, y compris glaucome, troubles choroïdes et rétinien (choriorétinopathie);
- incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans le corps (insuffisance cardiaque);
- ulcères, perforations et/ou saignements dans l'œsophage (gorge), l'estomac ou l'intestin, pancréas enflammé (ce qui peut se traduire par des douleurs dans le dos et l'abdomen);
- ralentissement de la vitesse de cicatrisation, acné, amincissement de la peau, ecchymoses, coloration anormale rouge ou violette de la peau (purpura);
- amincissement des os avec risque accru de fracture, maladie osseuse, rupture de tendon.

**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 [le système national de déclaration décrit en Annexe](#)

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

## **5. Comment conserver Neofordex?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des défauts, ou des signes de détérioration des comprimés ou de l'emballage.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation. Conserver les comprimés dans l'emballage de la plaquette jusqu'à leur prise. Si vous utilisez un pilulier, employez la perforation pour séparer les comprimés individuels de la plaquette sans ouvrir le conditionnement.

Jetez les demi-comprimés que vous n'avez pas pris. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Neofordex**

- La substance active est la dexaméthasone. Chaque comprimé contient de l'acétate de dexaméthasone, équivalant à 40 mg de dexaméthasone.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium et la silice anhydre colloïdale (voir rubrique 2).

### **Qu'est-ce que Neofordex et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque comprimé est blanc, de forme oblongue, avec une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Chaque boîte contient 10 x 1 comprimés sous plaquette unitaire perforée en OPA/Aluminium /PVC-Aluminium.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires CTRS  
63, rue de l'Est  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

### **Fabricant**

Amatsi  
17, Parc des Vautes  
34980 Saint-Gély-du-Fesc  
France

Ou

Laboratoires CTRS  
63, rue de l'Est

92100 Boulogne-Billancourt  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Laboratoires CTRS  
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**България**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Česká republika**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Danmark**

Medical Need Europe AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Deutschland**

Laboratoires CTRS  
Tel: +49 (0)69 22 221 311  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Eesti**

Medical Need Europe AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Ελλάδα**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**España**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**France**

Laboratoires CTRS  
Tél: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Lietuva**

Medical Need Europe AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Laboratoires CTRS  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Magyarország**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Malta**

Laboratoires CTRS  
Tel: +356 2776 1358  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Nederland**

Laboratoires CTRS  
Tel: +31 (0)2 070 38 155  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Norge**

Medical Need Europe AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Österreich**

Laboratoires CTRS  
Tel: +43 (0)7 208 16 847  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Polska**

Laboratoires CTRS  
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Portugal**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Hrvatska**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Ireland**

Aspire Pharma Ltd  
Tel: +44(0)1730 231148

**Ísland**

Medical Need Europe AB  
Sími: + 46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Italia**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Κύπρος**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**Latvija**

Medical Need Europe AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**România**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Slovenija**

Laboratoires CTRS  
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Slovenská republika**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
[ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

**Suomi/Finland**

Medical Need Europe AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Sverige**

Medical Need Europe AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**United Kingdom**

Aspire Pharma Ltd  
Tel: +44(0)1730 231148

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.