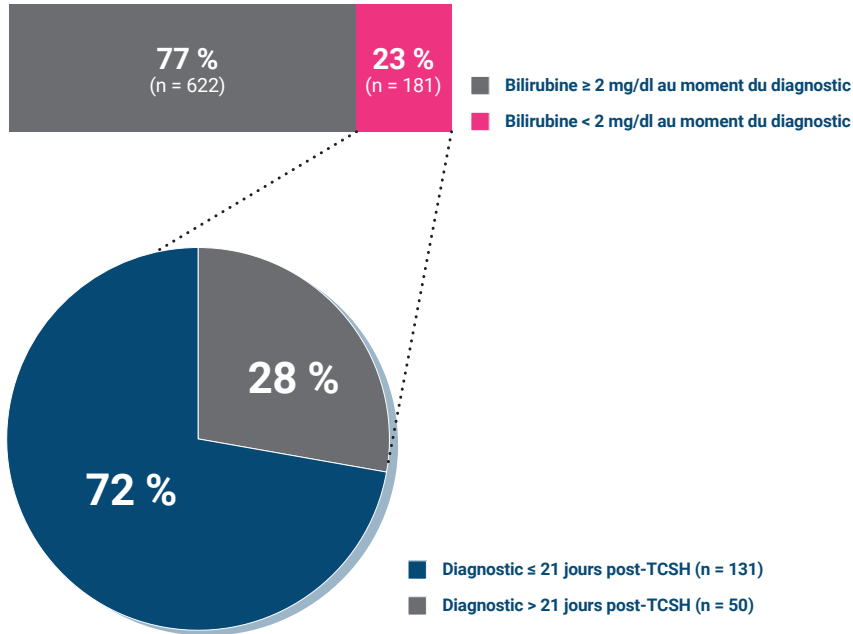


**Une détection rapide de la MVO sans
hyperbilirubinémie peut permettre de
débuter le traitement plus tôt et d'améliorer
les chances de survie**

Chez les patients adultes comme chez les enfants, la MVO anictérique (taux de bilirubine < 2 mg/dl) peut se manifester avant et après le jour 21 post-TCSH^{1*}

Incidence de la MVO/du SOS anictérique sur les patients enfants et adultes (N = 803)



Adapté de Corbacioglu, et al.

23 % des patients ayant participé à l'étude T-IND présentaient un taux de bilirubine < 2 mg/dl au moment du diagnostic de la MVO

- Ces patients n'auraient **pas** été traités si la présence d'une hyperbilirubinémie était nécessaire au diagnostic de la MVO
- Les symptômes de la MVO sont apparus tardivement (> 21 jours) chez 28 % de ces patients anictériques
 - Il est donc important de surveiller l'apparition d'une MVO chez les patients à tout moment après une TCSH

Pour plus d'informations concernant DEFITELIO, veuillez contacter votre représentant Jazz Pharmaceutical ou Jazz Medical Information à l'adresse jazzcamc@dlss.com

Indications et utilisation clinique :

La solution ^PDEFITELIO^{MD} (défibrotide sodique) pour perfusion intraveineuse est indiquée pour le traitement des patients adultes et enfants touchés par la maladie veino-occlusive (MVO) hépatique sévère, également connue sous le nom de syndrome d'obstruction sinusoidale (SOS), après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH)².

Gériatrie (> 65 ans) : le nombre de patients âgés de 65 ans et plus inclus dans les études cliniques de DEFITELIO n'est pas suffisant pour déterminer s'ils répondent au traitement différemment des patients plus jeunes. D'autres rapports d'expériences cliniques n'ont pas identifié de différences dans les réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Pédiatrie (≤ 16 ans) : la sécurité et l'efficacité de DEFITELIO chez les patients pédiatriques (âgés de 1 mois à 16 ans) ont été établies lors d'essais cliniques chez des patients pédiatriques touchés par la MVO hépatique sévère à la suite d'une TCSH.

Contre-indications :

- Administration concomitante avec un traitement systémique anti-coagulant ou fibrinolytique
- Hypersensibilité connue à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation ou des composants du contenant

Mises en garde et précautions les plus importantes :

DEFITELIO doit être prescrit et administré aux patients par des médecins spécialisés et expérimentés dans le diagnostic et le traitement des complications de la TCSH.

DEFITELIO augmente l'activité des enzymes thrombolytiques/fibrinolytiques *in vitro*, et il peut augmenter le risque de saignement chez les patients touchés par la MVO suite à une TCSH. Ne pas administrer DEFITELIO chez les patients présentant une hémorragie active.

Les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter les signes et symptômes d'hémorragie pendant le traitement avec DEFITELIO. Chez les patients développant une hémorragie active, interrompre le traitement avec DEFITELIO jusqu'à ce que l'hémorragie soit contrôlée. Arrêter la perfusion de DEFITELIO au moins 2 heures avant une procédure invasive.

Les patients traités avec DEFITELIO ne doivent pas recevoir de traitements concomitants tels que l'héparine, la warfarine, l'alteplase ou d'autres traitements anticoagulants ou fibrinolytiques systémiques (à l'exception de l'entretien de routine ou de la réouverture de cathéters veineux centraux) en raison du risque potentiel accru de saignement.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Une réaction anaphylactique a été signalée en association avec l'utilisation de DEFITELIO
- Considérations périopératoires/chirurgie : il n'existe aucun agent réversible connu pour les effets profibrinolytiques de DEFITELIO. Arrêter la perfusion de DEFITELIO au moins 2 heures avant une intervention invasive
- Utilisation non recommandée pour les femmes enceintes et/ou allaitantes
- Une contraception efficace est requise pour les patients hommes et femmes sur toute la durée d'utilisation de DEFITELIO et pendant une semaine après l'arrêt du traitement

Pour plus de renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse <https://pp.jazzpharma.com/pi/defitelio.ca.PM-fr.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions et la posologie n'ayant pas été abordés dans ce courriel.

La monographie de produit est également disponible en appelant Jazz Medical Information au 1 800 520-5568.

* Résultats T-IND, une étude ouverte à une seule branche. Au total, 1154 patients ont été recrutés dans 101 centres aux États-Unis. Parmi ces patients, 1137 répondaient aux critères de la MVO. Un total de 1 000 patients (dont 570 patients pédiatriques) touchés par la MVO/le SOS hépatique, avec ou sans défaillance multiviscérale (DMV), post-TCSH ou post-chimiothérapie non associée à une transplantation seule, ont été traités avec DEFITELIO. Les patients ont reçu 25 mg/kg/jour (quatre doses fractionnées de 6,25 mg/kg, perfusion de deux heures) pendant ≥ 21 jours. La posologie a été établie selon le poids corporel de base du patient avant le conditionnement de la TCSH : les doses étaient arrondies à la dizaine de mg la plus proche pour les adultes et les patients pédiatriques de plus de 35 kg et aux 5 mg les plus proches pour les patients pédiatriques de moins de 35 kg.

Pour plus d'informations concernant DEFITELIO, veuillez contacter votre représentant Jazz Pharmaceutical ou Jazz Medical Information à l'adresse jazzcamc@dlss.com

RÉFÉRENCES : **1.** Corbacioglu S, Kernan NA, Pagliuca A, *et al.* Incidence of Anicteric Veno-Occlusive Disease/Sinusoidal Obstruction Syndrome and Outcomes with Defibrotide following Hematopoietic Cell Transplantation in Adult and Pediatric Patients. *Biol Blood Marrow Transplant* 2020;26:1342–1349. **2.** Monographie de produit actuelle de DEFITELIO, Jazz Pharmaceuticals Canada Inc.



Jazz Pharmaceuticals®

DEFITELIO^{MD} est une marque déposée de Celator Pharmaceuticals, Inc. (une filiale de Jazz Pharmaceuticals).
© 2022 Jazz Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

CA-DEF-2200028F