

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

IMCIVREE 10 mg/ml, solution injectable
setmélanotide

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMCIVREE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMCIVREE ?
3. Comment utiliser IMCIVREE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMCIVREE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMCIVREE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments contre l'obésité à action centrale - code ATC : A08AA12.

IMCIVREE contient la substance active setmélanotide. Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans dans le traitement de l'obésité provoquée par certaines maladies qui affectent la manière dont le cerveau contrôle la sensation de faim et la dépense d'énergie.

L'obésité hypothalamique lésionnelle est une forme acquise d'obésité sévère d'apparition rapide provoquée par une atteinte d'une partie spécifique du cerveau appelée hypothalamus. L'atteinte peut survenir à la suite du traitement d'une tumeur ou en raison d'un accident, entraînant des lésions dans cette partie du cerveau.

Les personnes atteintes de cette maladie ne possèdent pas certaines substances naturelles qui jouent un rôle dans le contrôle de l'appétit, ou bien ces substances ne fonctionnent pas correctement chez elles. Leur sensation de faim est alors accrue, ce qui entraîne une obésité. Ce médicament contribue à restaurer le contrôle de l'appétit limitant ainsi les symptômes de leur maladie.

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

N'utilisez jamais IMCIVREE

- si vous êtes allergique à setmélanotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez souffert de troubles psychiatriques graves (par exemple, schizophrénie, trouble bipolaire, trouble de la personnalité) ou de troubles dépressifs majeurs au cours des deux dernières années ;

- si vous présentez des résultats dermatologiques significatifs relatifs à un mélanome ou à des lésions cutanées pré-mélanome (à l'exclusion des lésions basales ou squameuses non invasives) ;
- si vous ou des proches de votre famille (parents ou frères et sœurs) avez des antécédents de cancer de la peau ou de mélanome (à l'exclusion des lésions basales ou épidermoïdes non invasives et infiltrantes).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IMCIVREE.

Avant et pendant le traitement par ce médicament, votre médecin doit examiner votre peau pour contrôler les marques ou les zones plus sombres. Pendant le traitement, il est possible que vous présentiez davantage de marques ou de zones plus sombres sur votre peau. Effectuer un bilan avant le traitement vous aidera à identifier toute nouvelle marque qui pourrait apparaître après avoir commencé à utiliser ce médicament.

Chez les patients de sexe masculin, il est très fréquent (chez plus d'un patient sur 10) de présenter des érections spontanées du pénis pendant l'utilisation de ce médicament. Si vous avez une érection de plus de 4 heures, veuillez consulter un médecin en urgence. En l'absence de traitement, les érections prolongées (priapisme) peuvent réduire votre capacité à avoir des érections à l'avenir.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans, car il n'existe aucune information sur son utilisation avant cet âge.

Autres médicaments et IMCIVREE

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

IMCIVREE avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Il est recommandé de ne pas utiliser IMCIVREE pendant la grossesse ou en cas de tentative de grossesse, car il n'a pas été étudié chez la femme enceinte. La perte de poids pendant la grossesse peut être néfaste pour l'enfant à naître.

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Le cas échéant, votre médecin vous parlera des bénéfices et des risques de la prise d'IMCIVREE pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

IMCIVREE contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par ml, ce qui équivaut à 1 mg pour chaque mg de votre dose.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. En effet, l'alcool benzylique peut s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets indésirables (appelés « acidose métabolique »).

Si vous avez une maladie du foie ou du rein, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. En effet, l'alcool benzylique peut s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets indésirables (appelés « acidose métabolique »).

IMCIVREE contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IMCIVREE ?

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.

IMCIVREE est administré une fois par jour sous la forme d'une injection sous la peau, en début de journée. Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme.

Votre médecin vous indiquera la dose correcte à injecter.

Obésité hypothalamique associée à des lésions hypothalamiques confirmées

Chez **les patients adultes et les patients pédiatriques âgés de 12 ans et plus**, les doses recommandées sont les suivantes :

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaine 1	1 mg une fois par jour	0,1 ml une fois par jour
Semaine 2 (si la dose n'est pas suffisante et que les effets indésirables sont acceptables)	2 mg une fois par jour	0,2 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et que les effets indésirables sont acceptables)	3 mg une fois par jour	0,3 ml une fois par jour

Si les effets indésirables de la dose initiale de 1 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 0,5 mg (0,05 ml). Si les effets indésirables de la dose de 1 mg une fois par jour sont acceptables, l'augmentation de dose continuera.

Après la dose initiale, si les effets indésirables d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets indésirables de la dose réduite sont bien tolérés, l'augmentation de dose continuera.

Pour **les enfants âgés de 6 à moins de 12 ans**, les doses recommandées sont les suivantes :

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaine 1	0,5 mg une fois par jour	0,05 ml une fois par jour
Semaine 2 (si la dose n'est pas suffisante et que les effets indésirables sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0,1 ml une fois par jour
Semaine 3 (si la dose n'est pas suffisante et que les effets indésirables sont acceptables)	2 mg une fois par jour	0,2 ml une fois par jour
Semaine 4 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et que les effets indésirables sont acceptables)	3 mg une fois par jour	0,3 ml une fois par jour

Si les effets indésirables de la dose initiale de 0,5 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 0,25 mg (0,025 ml). Si les effets indésirables de la dose de 0,5 mg une fois par jour sont acceptables, l'augmentation de dose continuera.

Après la dose initiale, si les effets indésirables d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets indésirables de la dose réduite sont bien tolérés, l'augmentation de dose continuera.

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée.

Setmélanotide ne doit pas être administré chez les patients présentant une insuffisance sévère ou terminale.

Votre médecin devra régulièrement vérifier si le médicament fonctionne bien et pourra ajuster la dose, si nécessaire. Chez les enfants et les adolescents en pleine croissance, il convient d'évaluer les répercussions de la perte de poids sur la croissance et le développement.

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme. L'interruption de l'utilisation ou une utilisation irrégulière pourraient entraîner une rechute ou une aggravation de vos symptômes. Assurez-vous de bien suivre le schéma de traitement indiqué par votre médecin ou votre pharmacien.

Comment injecter IMCIVREE

IMCIVREE est injecté dans la couche adipeuse située sous la peau, au niveau de l'abdomen. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera comment procéder. Une fois que vous êtes suffisamment à l'aise pour effectuer les injections vous-même, vous pourrez les faire à domicile.

IMCIVREE doit être injecté en début de journée pour maximiser la réduction de faim pendant vos heures d'activité. IMCIVREE peut être administré indépendamment de vos repas.

Avant d'injecter IMCIVREE, veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

Étape 1. Se préparer pour l'injection

- Réunissez le matériel dont vous aurez besoin et placez-le sur une surface propre et plate.

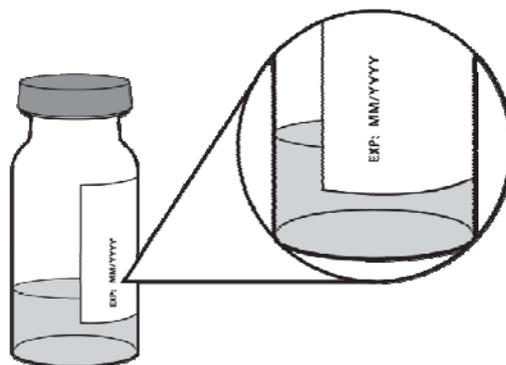
Vous aurez besoin des éléments suivants, fournis séparément :



- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude.
- Ouvrez les emballages de deux lingettes imbibées d'alcool et d'une compresse.

Étape 2. Examiner le flacon

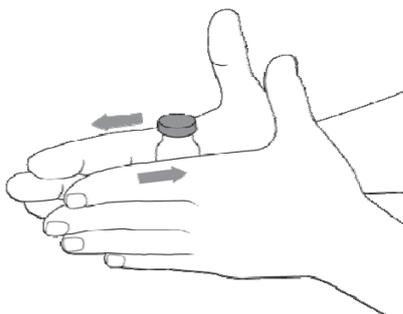
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du flacon, après la mention « EXP » : MM/AAAA.



- Le liquide doit être transparent à jaunâtre.
- N'utilisez jamais ce produit si :
 - la date de péremption est dépassée
 - le liquide est trouble
 - des particules flottent dans le flacon
 - le capuchon en plastique sur un nouveau flacon est abîmé ou absent
 - le flacon a été conservé à des températures supérieures à 30° C.

Étape 3. Préparer le flacon

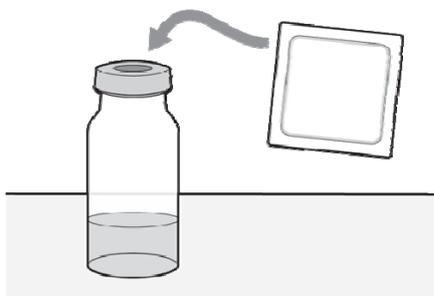
- Laissez le flacon atteindre la température ambiante avant utilisation. Pour ce faire, vous pouvez soit retirer le flacon du réfrigérateur 15 minutes avant l'injection, soit faire doucement rouler le flacon entre les paumes de vos mains pendant 60 secondes.
 - Pour réchauffer le flacon, n'utilisez pas d'eau chaude et ne le passez pas au micro-ondes ou dans d'autres dispositifs
 - N'agitez pas le flacon



- Si le flacon est neuf, retirez le capuchon en plastique et jetez-le avec vos ordures ménagères.



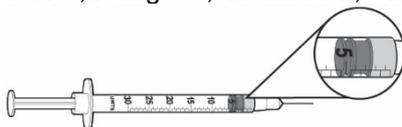
- Nettoyez la partie supérieure du bouchon gris du flacon à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool. Jetez la lingette usagée avec vos ordures ménagères.
 - Ne retirez pas le bouchon du flacon



Étape 4. Préparer la seringue

- Pour les doses de 0,25 mg (0,025 ml ou 2,5 unités), utiliser une seringue de 0,3 ml avec des graduations de 0,5 (1/2) unité et une aiguille de taille 29 à 31 d'une longueur de 6 à 13 mm, adaptée à l'injection sous la peau.

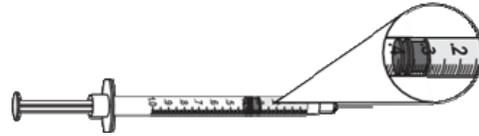
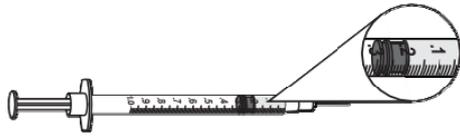
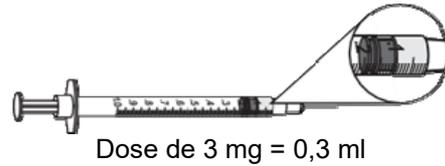
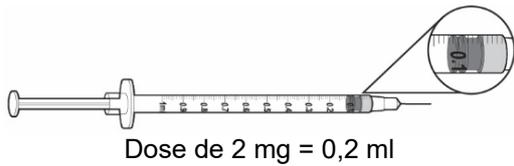
Dose de 0,25 mg = 0,025 ml ou 2,5 unités



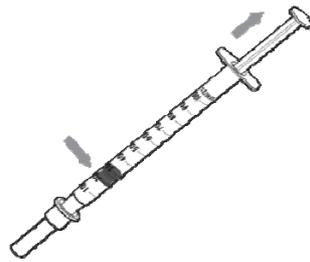
- Pour les doses de 0,5 mg à 3 mg (0,05 ml à 0,3 ml), utiliser une seringue de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml et une aiguille de taille 28 ou 29 d'une longueur de 6 à 13 mm, adaptée à l'injection sous la peau.

Dose de 0,5 mg = 0,05 ml

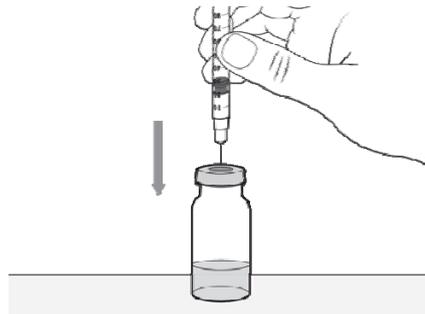
Dose de 1 mg = 0,1 ml



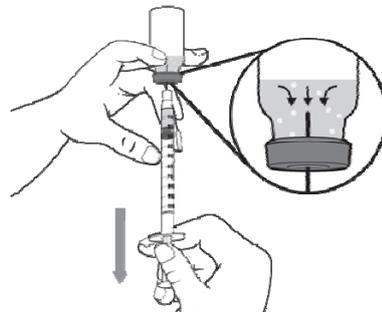
- En laissant le capuchon de l'aiguille en place, tirez sur le piston pour remplir l'aiguille d'une quantité d'air équivalente à la quantité de médicament à administrer.



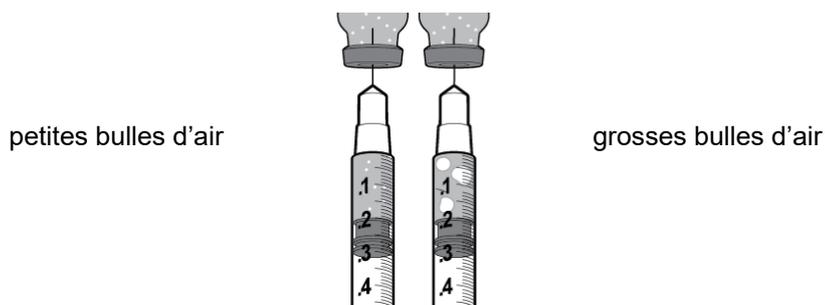
- Retirez le capuchon de l'aiguille. Pour ce faire, tirez dessus à la verticale, jamais vers vous.
- Placez le flacon à la verticale sur une surface plane. En maintenant la seringue, placez-la directement au-dessus du flacon. Insérez l'aiguille verticalement dans le flacon, au centre du bouchon gris.



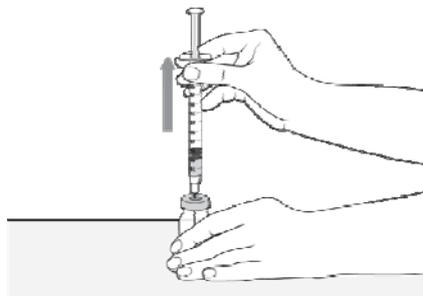
- Appuyez sur le piston de manière à évacuer l'air de l'aiguille dans le flacon.
- Sans retirer l'aiguille, retournez doucement le flacon.
 - Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est entièrement immergée dans le médicament et ne se trouve pas en l'air au-dessus du médicament.



- Tirez lentement sur le piston, de manière à remplir la seringue avec la quantité de médicament qui correspond à votre dose. En mesurant la dose, assurez-vous de lire les unités en commençant à partir de l'extrémité la plus proche du capuchon en caoutchouc noir.
- Laissez l'aiguille dans le flacon et vérifiez qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air dans la seringue.



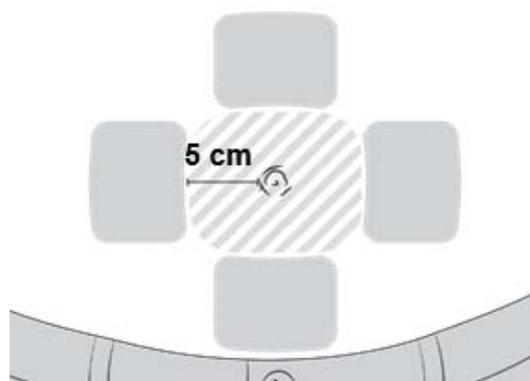
- Les bulles d'air devront être éliminées de la seringue. Pour ce faire :
 - Tapotez doucement le côté de la seringue à l'aide d'un doigt pour déplacer la bulle d'air vers le haut de la seringue.
 - Videz la seringue dans le flacon
 - Recommencez les étapes ci-dessus pour remplir à nouveau votre seringue. Tirez sur le piston plus lentement que la fois précédente, en vous assurant que le bout de l'aiguille reste bien immergé dans le liquide afin de réduire le risque d'avoir des bulles d'air.
- Une fois qu'il n'y a plus de grosses bulles d'air dans la seringue, placez le flacon à la verticale sur une surface dure.
- Maintenez le flacon à l'aide d'une main, et le corps de la seringue du bout des doigts de l'autre main. Retirez l'aiguille du flacon à la verticale.



- Placez la seringue sur une surface dure en vous assurant que l'aiguille ne touche pas la surface. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.

Étape 5. Préparer le site d'injection

- Choisissez une zone de votre abdomen pour effectuer l'injection.
 - Changez de site d'injection tous les jours.
 - Assurez-vous que le site d'injection se trouve à au moins 5 cm de votre nombril.
 - N'effectuez pas l'injection dans une zone rouge, gonflée ou irritée.



- Nettoyez le site d'injection choisi à l'aide de votre deuxième lingette imbibée d'alcool d'un mouvement circulaire.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes.
- Ne touchez pas, ne ventilez pas et ne soufflez pas sur la zone nettoyée.

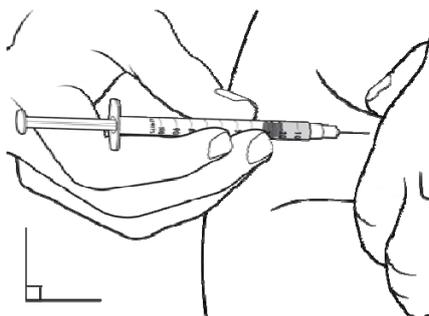
Étape 6. Injecter IMCIVREE

- Placez la seringue entre le pouce et l'index de la main avec laquelle vous écrivez.

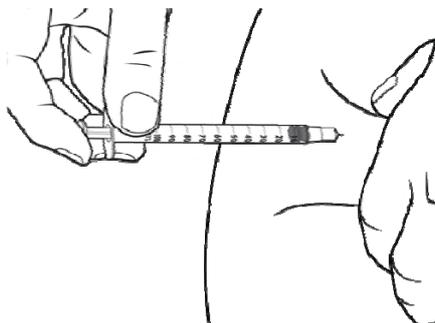
- Pincez doucement environ 5 cm de peau entre le pouce et l'index de votre autre main. Ne lâchez pas le pli de peau avant d'avoir terminé l'injection.



- Maintenez le milieu de la seringue à un angle de 90° par rapport à votre peau et insérez l'aiguille dans le site d'injection à la verticale, en vous assurant de la faire pénétrer entièrement
 - Ne maintenez pas le piston et ne le poussez pas pendant que vous insérez l'aiguille



- En maintenant le corps de la seringue entre votre pouce et votre majeur, poussez lentement le piston avec votre index pour injecter le médicament.



- Comptez jusqu'à 5 après avoir injecté IMCIVREE pour avoir la certitude qu'il n'y a plus de médicament dans la seringue.
- Lâchez le pli de peau et retirez la seringue.
- Appuyez doucement sur le site d'injection avec une compresse, puis jetez la compresse avec les ordures ménagères.
- Placez la seringue usagée dans un contenant à objets piquants et coupants. Ne la jetez pas avec les ordures ménagères.
- Si votre flacon n'est pas encore vide, remettez-le dans son emballage et conservez-le soit au réfrigérateur, soit dans un endroit sûr à une température inférieure à 30° C, jusqu'au moment de votre prochaine dose.

Si vous avez utilisé plus d'IMCIVREE que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus d'IMCIVREE que vous n'auriez dû, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser IMCIVREE

Si vous oubliez une injection, sautez cette dose et administrez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne mettez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser IMCIVREE

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, votre faim pourrait réapparaître et vous pourriez arrêter de perdre du poids.

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

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.

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :

- Zones ou taches sombres sur la peau
- Douleur, hématome ou inflammation (rougeur et/ou gonflement) au site d'injection
- Nausées ou vomissements
- Maux de tête
- Érections spontanées du pénis
- Avoir soif ou boire plus d'eau

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Peau sèche, rouge ou qui démange
- Douleur
- Transpiration accrue
- Zones ou plaques décolorées sur la peau
- Lésions cutanées
- Chute de cheveux
- Sensation de fatigue
- Faiblesse générale
- Sécheresse de la bouche
- Indigestion
- Diarrhée
- Constipation
- Douleurs à l'estomac
- Sensation d'étourdissement
- Augmentation des érections péniennes
- Difficultés à dormir
- Sentiment de dépression
- Modifications de la libido
- Augmentation de la libido
- Tumeur de la peau
- Mal de dos
- Crampes musculaires
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Bouffées de chaleur
- Vertige

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Taches brunes sur la peau ou taches de rousseur
- Rougeur de la peau
- Éruption cutanée
- Lignes ou stries sur la peau
- Modification de la couleur des cheveux ou des poils
- Nodule sur la peau
- Inflammation cutanée
- Modification de la couleur des ongles ou apparition de nervures sur l'ongle
- Douleur thoracique
- Sensibilité au chaud ou au froid
- Démangeaisons autour du site d'injection
- Frissons
- Sensation de froid

- Sensation de chaud
- Gencives décolorées
- Ballonnements
- Augmentation de la quantité de salive
- Flatulences (« gaz »)
- Brûlures d'estomac
- Somnolence
- Augmentation de la sensibilité des yeux et de la sensibilité au son, au toucher, à l'odeur
- Céphalées migraineuses
- Perte ou modification de l'odorat
- Troubles du goût
- Anxiété
- Modifications de l'humeur
- Troubles de l'éjaculation
- Incapacité chez les femmes à obtenir ou maintenir l'excitation sexuelle
- Gêne ou sensibilité génitale
- Diminution de la libido
- Troubles génitaux chez les femmes
- Humeur dépressive
- Troubles du sommeil
- Tumeur de l'œil
- Cauchemars
- Grains de beauté plats et colorés
- Douleurs articulaires
- Bâillements
- Toux
- Nez qui coule
- Douleur musculaire ou osseuse dans le thorax
- Coloration anormale du blanc des yeux
- Jaunissement des yeux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER IMCIVREE ?

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 le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

IMCIVREE doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8° C, jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage. IMCIVREE peut aussi être conservé à température ambiante, à condition qu'elle ne dépasse pas 30° C, pendant un maximum de 30 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon ce qui arrive en premier. Conservez tous les flacons (même ceux qui sont ouverts) dans leur emballage d'origine afin de les protéger de la lumière. Après avoir ouvert un flacon pour la première fois, jetez-le après 28 jours.

Ne congelez pas ce médicament.

Si IMCIVREE est exposé à des températures supérieures à 30° C, ne l'utilisez pas et jetez-le conformément aux directives locales. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est opaque ou que des particules flottent à l'intérieur.

Utilisez toujours une nouvelle seringue pour chaque injection.

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 IMCIVREE

- La substance active est setmélanotide. Chaque flacon multidose contient 10 mg de setmélanotide dans 1 ml de solution.
- Les autres composants sont :
 - Alcool benzylique (voir la rubrique 2, Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMCIVREE)
 - Sel de sodium N-(carbonyle-méthoxypolyéthylène glycol 2000)-1,2-distéaroyl- glycéro-3-phosphoéthanolamine (mPEG-2000-DSPE)
 - Carmellose sodique (voir la rubrique 2, Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMCIVREE)
 - Mannitol
 - Phénol
 - Edétate disodique (voir la rubrique 2, Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMCIVREE)
 - Eau pour préparations injectables
 - Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)
 - Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

Qu'est-ce que IMCIVREE et contenu de l'emballage extérieur

IMCIVREE est une solution limpide, incolore à légèrement colorée.

Ce médicament se présente sous la forme de flacons en verre transparent dotés d'un bouchon et d'un capuchon, contenant 1 ml de solution injectable.

IMCIVREE est disponible en emballages contenant 1 multidoses.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

RHYTHM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.
RADARWEG 29,
1043NX AMSTERDAM,
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

PHARMA BLUE
TOUR CB21 LA DEFENSE
16 PLACE DE L'IRIS
92400 COURBEVOIE

Fabricant

RHYTHM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.
RADARWEG 29,
1043NX AMSTERDAM,
NETHERLANDS

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

