

NOTICE DESTINEE AU PATIENT

Dénomination du médicament

LERIGLITAZONE, 13,66 mg/mL suspension buvable
sous forme de chlorhydrate de leriglitzazone 15mg/mL

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 LERIGLITAZONE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LERIGLITAZONE ?
3. Comment utiliser LERIGLITAZONE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LERIGLITAZONE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LERIGLITAZONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Leriglitzazone 13,66 mg/mL est utilisé dans le cadre d'une AAC au cas par cas pour traiter la maladie appelée cérébrale adrénoleucodystrophie (cALD), liée à l'X.

L'adrénoleucodystrophie (ALD) cérébrale (cALD), liée à l'X, est une maladie du système nerveux central. C'est une maladie qui touche les adultes et les enfants. Elle peut progresser rapidement si la maladie n'est pas découverte et traitée suffisamment tôt.

Leriglitzazone 13,66 mg/mL n'est autorisé dans aucun pays à ce jour ; une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée au niveau européen et l'évaluation est en cours.

Leriglitzazone se présente sous forme de suspension liquide pour administration par voie orale, dosée à 15 mg/mL de chlorhydrate de leriglitzazone correspondant à 13,66 mg/mL de leriglitzazone.

Leriglitzazone 13,66 mg/mL est conditionné en flacon de verre de 100 mL et est stable à température ambiante.

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

Pour toute question concernant votre traitement par Leriglitzazone, veuillez-vous adresser à votre médecin.

N'utilisez jamais LERIGLITAZONE :

- si vous êtes allergique au Leriglitzazone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Leriglitzazone.

- Si vous présentez une ou plusieurs des contre-indications du médicament :
 - Une Hypersensibilité aux thiazolidinediones
 - Un Diabète de type 1 ou de type 2
 - Une Insuffisance cardiaque ou antécédent d'insuffisance cardiaque (stades NYHA I à IV)
 - Un ou des Antécédents de cancer, sauf résection chirurgicale et sans signe de récurrence depuis au moins 5 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Leriglitazone.

Il existe un risque de survenue d'effets indésirables après l'administration de Leriglitazone.

Autres médicaments et Leriglitazone

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses avec Leriglitazone n'a été réalisée, le risque que Leriglitazone interagisse avec d'autres médicaments que vous prenez est par conséquent inconnu à ce jour.

Avant de commencer un traitement par Leriglitazone informez votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants (par exemple, la warfarine ou l'héparine), ou tout autre médicament, ou si vous prévoyez de prendre des médicaments pendant l'accès compassionnel.

Durant l'accès compassionnel, consultez votre médecin et/ou pharmacien avant de prendre tout autre médicament, y compris les médicaments en vente libre, les produits à base de plantes ou les compléments alimentaires, ou substances telles qu'alcool.

Si vous consultez d'autres professionnels de santé, par exemple, un autre médecin ou un dentiste, informez-les que vous participez à ce programme compassionnel.

Grossesse

Les effets de Leriglitazone sur les enfants à naître ne sont pas connus. Il est important que vous ne tombiez pas enceinte durant votre traitement par Leriglitazone et pendant au moins 5 mois après votre dernière dose. Vous ne pouvez bénéficier du traitement que si vous êtes ménopausée (vous n'avez plus vos règles), êtes stérile chirurgicalement, ou utilisez une méthode de contraception efficace. Dans ce cadre, les méthodes de contraception suivantes sont considérées comme efficaces :

- Utilisation efficace d'une contraception par voie orale, injectable, implantée, intravaginale ou méthodes hormonales transdermiques (à travers la peau),
- Mise en place d'un dispositif intra-utérin (DIU),
- Vasectomie du partenaire sexuel masculin,
- Méthode de contraception dite de barrière avec utilisation d'un spermicide : préservatif ou diaphragme avec mousse spermicide/gel/film/crème suppositoire.

Votre médecin vous parlera de votre contraception. Avant et pendant le traitement par Leriglitazone, vous pourrez avoir des tests de grossesse à intervalles réguliers, tels que déterminés par votre médecin. Vous devez arrêter Leriglitazone et informer immédiatement votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte.

Si vous avez l'intention de devenir enceinte ou d'allaiter au cours de votre traitement par Leriglitazone, ou pendant la période spécifiée par votre médecin, veuillez en informer votre médecin.

Allaitement

N'allaitez pas pendant que vous prenez Leriglitazone. En effet, aucune donnée n'est actuellement disponible sur le passage de Leriglitazone dans le lait maternel et s'il peut affecter votre bébé.

Fertilité

Les études de tératogénicité et de mutagénicité réalisées chez l'animal n'ont montré aucun effet de Leriglitazone. Mais il est important de savoir qu'aucune étude ni donnée n'est actuellement disponible chez l'être humain concernant un effet possible de Leriglitazone sur la fertilité.

Ne faites pas de don d'ovules à partir du moment où vous prenez votre première dose de Leriglitazone jusqu'à 5 mois après avoir reçu votre dernière dose.

Hommes

- Chirurgicalement stérile.
- Préservatif masculin avec spermicide.

Pour les hommes, les rapports sexuels avec des partenaires féminines doivent être évités à moins que vous n'utilisiez des préservatifs pendant les activités sexuelles à partir du moment où vous prenez la première dose du médicament à l'étude jusqu'à 5 mois après avoir pris votre dernière dose. En outre, vous ne devez pas donner de sperme à partir du moment où vous prenez votre première dose de Leriglitzone jusqu'à 5 mois après avoir reçu votre dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines pendant le traitement par Leriglitzone.

LERIGLITAZONE contient du sorbitol (E420), du sodium et du sodium benzoate (E211).

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 24 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 12 mL. Ce qui équivaut à 1,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 12 mg de sel de benzoate par dose de 12 mL; le sel de benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines)

3. COMMENT UTILISER LERIGLITAZONE ?

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.

Leriglitzone est administré :

- Le premier jour de traitement (J0)
- Puis une fois par jour, de préférence au même moment de la journée
- Puis votre médecin vous dira la durée du traitement.

Leriglitzone est une suspension liquide buvable, de préférence au même moment de la journée une fois par jour.

Durée du traitement par Leriglitzone

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à recevoir Leriglitzone. N'arrêtez pas le traitement par Leriglitzone sans l'avis de votre médecin.

Si vous n'avez pas reçu une dose de Leriglitzone

- Parlez-en à votre médecin afin de garantir que Leriglitzone puisse être administré dès que possible.

Pour toute question sur la façon dont Leriglitzone est administré, adressez-vous à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, le Leriglitzone peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne se produisent pas chez tous les patients.

Dans les études cliniques, des événements indésirables ont été observés: cas d'œdème modéré à sévère ou de prise de poids ou d'augmentation des enzymes hépatiques.

Si vous présentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tous les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus.

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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LERIGLITAZONE ?

LERIGLITAZONE, 13,66 mg/mL suspension buvable doit être conservé à température ambiante.

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 LERIGLITAZONE, 13,66 mg/mL suspension buvable

La substance active est leriglitzazone.

Chaque mL de suspension buvable contient 13,66 mg de leriglitzazone équivalant à 15 mg de chlorhydrate de leriglitzazone.

Excipients à effet notoire :

- Chaque mL contient 80 mg sorbitol (E420)
- Chaque mL contient 2 mg sodium
- Chaque mL contient 1 mg sodium benzoate (E211)

Qu'est-ce que LERIGLITAZONE, 13,66 mg/mL suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre de 100 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MINORYX THERAPEUTICS S.L.

TECNOCAMPUS MATARO-MARESME - AV. ERNEST LLUCH 32

08302 MATARÓ

ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Fabricant

LABORATORIUM SANITATIS S.L.U. (LABSAN)

CALLE LEONARDO DA VINCI, 11

01510 MIÑANO (ÁLAVA)

ESPAGNE

Date de la dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2026

