

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018) N°ML DIFICLIR 2018-1

DENOMINATION DU MEDICAMENT : DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de fidaxomicine. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE :** Comprimé pelliculé. Comprimé de forme oblongue de 14 mm, de couleur blanche à blanchâtre, portant la mention « FDX » gravée sur une face et « 200 » sur l'autre face.

DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques : DIFICLIR est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections à *Clostridium difficile* (ICD), appelées également diarrhées associées à *C. difficile* (DACD) (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. **Posologie et mode d'administration :** Posologie : Adultes et personnes âgées (≥ 65 ans) : La dose recommandée est de 200 mg (un comprimé) deux fois par jour (une fois toutes les 12 heures) pendant 10 jours. Populations particulières : Insuffisance rénale : Aucune adaptation posologique n'est jugée nécessaire. Du fait des données cliniques limitées dans cette population, DIFICLIR doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Propriétés pharmacocinétiques »). Insuffisance hépatique : Aucune adaptation posologique n'est jugée nécessaire. Du fait des données cliniques limitées dans cette population, DIFICLIR doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Propriétés pharmacocinétiques »). Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de la fidaxomicine chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration : DIFICLIR est utilisé par voie orale. DIFICLIR peut être pris au cours ou en dehors des repas. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Des réactions d'hypersensibilité, y compris des angioedèmes sévères, ont été rapportées (voir rubrique Effets indésirables). Si une réaction allergique sévère survient durant le traitement par DIFICLIR, le médicament doit être arrêté et des mesures appropriées doivent être prises. Chez certains patients ayant présenté des réactions d'hypersensibilité, des antécédents d'allergie aux macrolides ont été rapportés. La fidaxomicine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant une allergie connue aux macrolides. Du fait des données cliniques limitées, la fidaxomicine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique modérée à sévère (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques »). Du fait des données cliniques limitées, la fidaxomicine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une colite pseudo-membraneuse ou une ICD fulminante ou engageant le pronostic vital. L'administration concomitante d'inhibiteurs puissants de la glycoprotéine P (P-gp) tels que la ciclosporine, le kétoconazole, l'érythromycine, la clarithromycine, le vérapamil, la dronédarone et l'amiodarone est déconseillée (voir rubriques « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » et « Propriétés pharmacocinétiques »). **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

Effet des inhibiteurs de la P-gp sur la fidaxomicine : La fidaxomicine est un substrat de la P-gp. L'administration concomitante de doses uniques de ciclosporine A, un inhibiteur de la P-gp, et de fidaxomicine chez des sujets sains, augmente la C_{max} et l'ASC de la fidaxomicine respectivement de 4 et 2 fois, et la C_{max} et l'ASC du métabolite actif principal OP-1118 respectivement de 9,5 et 4 fois. Sans pouvoir conclure sur la pertinence clinique de cette augmentation d'exposition, l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants de la P-gp tels que la ciclosporine, le kétoconazole, l'érythromycine, la clarithromycine, le vérapamil, la dronédarone et l'amiodarone est déconseillée (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Propriétés pharmacocinétiques »). Effet de la fidaxomicine sur les substrats de la P-gp : La fidaxomicine peut être un inhibiteur faible à modéré de la P-gp intestinale. La fidaxomicine (200 mg deux fois par jour) a présenté un faible effet, mais sans pertinence clinique, sur l'exposition à la digoxine. Cependant, un effet plus important sur des substrats de la P-gp présentant une biodisponibilité plus faible, plus sensible à l'inhibition de la P-gp intestinale, tels que le dabigatran etexilate, ne peut pas être exclu. Effet de la fidaxomicine sur d'autres transporteurs : La fidaxomicine n'a pas d'effet cliniquement pertinent sur l'exposition à la rosuvastatine, substrat des transporteurs OATP2B1 et BCRP. La co-administration de 200 mg de fidaxomicine deux fois par jour avec une prise unique de 10

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018) N°ML DIFICLIR 2018-1

mg de rosuvastatine chez des sujets sains, n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur l'ASC_{inf} de la rosuvastatine. **Fertilité, grossesse et allaitement** : Grossesse : Il n'existe pas de donnée sur l'utilisation de la fidaxomicine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DIFICLIR pendant la grossesse. Allaitement : Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de la fidaxomicine et de ses métabolites dans le lait maternel. Bien qu'aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités ne soit attendu dans la mesure où l'exposition systémique à la fidaxomicine est faible, un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Il convient soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/d'exclure le traitement par DIFICLIR en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère. Fertilité : Dans les études menées chez le rat, la fidaxomicine n'a pas eu d'effets sur la fertilité (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »). **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : DIFICLIR n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **Effets indésirables** : Résumé du profil de sécurité d'emploi : Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : vomissements, nausées et constipation. Résumé des effets indésirables : Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables associés à la fidaxomicine administrée en deux prises par jour dans le traitement de l'infection à *C. difficile*, rapportés chez au moins 2 patients; les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Résumé des effets indésirables par classe de systèmes d'organes MedDRA** :

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquents	Peu fréquents	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		rash, prurit	réactions d'hypersensibilité (angioedème, dyspnée)
Troubles du métabolisme et de la nutrition		diminution de l'appétit	
Affections du système nerveux		étourdissements, céphalées, dysgueusie	
Affections gastro-intestinales	vomissements, nausées, constipation	météorisme abdominal, flatulences, sécheresse buccale	
Affections hépatobiliaires		élévation de l'alanine aminotransférase	

Description des effets indésirables observés : Des réactions d'hypersensibilité aiguës, telles que des angioedèmes ou des dyspnées, ont été rapportées après commercialisation (voir rubriques « Contre-indications » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.anism.sante.fr.

Surdosage : Aucun effet indésirable lié à un surdosage aigu n'a été rapporté pendant les études cliniques ou dans les données obtenues après commercialisation. Cependant, la survenue potentielle d'effets indésirables ne peut pas être exclue et des mesures générales symptomatiques sont recommandées.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux, antibiotiques.

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018) N°ML DIFICLIR 2018-1

Code ATC : A07AA12 Mécanisme d'action La fidaxomicine est un antibiotique appartenant à la classe des antibactériens macrocycliques. La fidaxomicine est bactéricide et inhibe la synthèse de l'ARN par l'ARN polymérase bactérienne. Elle interfère avec l'ARN polymérase sur un site distinct de celui des rifamycines. L'inhibition de l'ARN polymérase clostridiale se produit à une concentration 20 fois inférieure à celle nécessaire pour l'inhibition de l'enzyme d'*E. coli* (1 μM versus 20 μM), ce qui explique en partie la spécificité importante de l'activité de la fidaxomicine. La fidaxomicine inhibe la sporulation de *C. difficile in vitro*. Rapport Pharmacocinétique / Pharmacodynamique (PK/PD) : La fidaxomicine étant un médicament d'action locale, le rapport PK/PD systémique ne peut pas être établi ; cependant, les données *in vitro* montrent que la fidaxomicine exerce une activité bactéricide temps-dépendante et suggèrent que la valeur du temps > CMI pourrait être le paramètre le plus prédictif de l'efficacité clinique. Concentrations critiques : La fidaxomicine est un médicament d'action locale qui ne peut pas être utilisé pour traiter les infections systémiques ; la détermination d'une concentration critique clinique n'est donc pas pertinente. Pour le couple fidaxomicine-*C. difficile*, la valeur du seuil épidémiologique qui sépare la population sauvage des isolats présentant une résistance acquise, est $\geq 1,0$ mg/l. Spectre d'activité antimicrobienne : La fidaxomicine est un antibiotique à spectre antimicrobien étroit qui présente une activité bactéricide sur *C. difficile*. Les CMI₉₀ de la fidaxomicine et de son principal métabolite, l'OP-1118, pour *C. difficile* sont respectivement de 0,25 mg/l et 8 mg/l. La fidaxomicine n'a pas d'activité intrinsèque sur les bactéries à Gram négatif. Effet sur la flore intestinale : Des études ont montré que le traitement par la fidaxomicine n'a pas d'impact sur les concentrations fécales des *Bacteroides* ou des autres composants majeurs du microbiote chez les patients présentant une ICD. Mécanismes de résistance : Aucun élément transférable conférant une résistance à la fidaxomicine n'a encore été décrit. De plus, aucune résistance croisée n'a été identifiée avec les autres classes d'antibiotiques incluant les β -lactamines, les macrolides, le métronidazole, les quinolones, la rifampicine et la vancomycine. Des mutations spécifiques de l'ARN polymérase sont associées à une diminution de la sensibilité à la fidaxomicine. Efficacité clinique : Dans les essais cliniques pivots, les taux de récurrences survenant dans les 30 jours après traitement ont été évalués en critère secondaire. Le taux de récurrences (y compris les rechutes) était significativement plus bas avec la fidaxomicine (14,1 % versus 26,0 %, IC à 95 % [-16,8 %, -6,8 %]). Cependant, ces essais n'ont pas été planifiés pour démontrer la prévention d'une réinfection par une nouvelle souche bactérienne. Description de la population de patients dans les essais cliniques : Au cours des deux essais cliniques menés chez des patients atteints d'une ICD, 47,9 % (479/999) des patients (population per protocole) étaient âgés de 65 ans et plus et 27,5 % (275/999) des patients ont reçu des traitements antibiotiques concomitants pendant la durée de l'étude. A l'inclusion, 24 % des patients présentaient au moins un des trois critères qui permettent d'évaluer la gravité de la maladie, à savoir : température corporelle > 38,5°C, taux de leucocytes > 15 000 ou créatinine $\geq 1,5$ mg/dl. Les patients présentant une colite fulminante et ceux ayant des épisodes multiples d'ICD (définis comme plus d'un épisode antérieur au cours des 3 mois précédents) ont été exclus de ces études. Population pédiatrique : L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec la fidaxomicine dans un ou plusieurs sous-groupes pédiatriques dans l'entérocolite à *C. difficile* (voir rubrique « Posologie et mode d'administration » pour les informations concernant l'usage pédiatrique). **Propriétés pharmacocinétiques : Absorption** : La biodisponibilité chez l'homme est inconnue. Après administration de 200 mg de fidaxomicine chez des adultes sains, la C_{max} est d'environ 9,88 ng/ml et l'ASC_{0-t} de 69,5 ng.h/ml, avec un T_{max} de 1,75 heure. Chez les patients présentant une ICD, les pics moyens de concentrations plasmatiques de la fidaxomicine et de son principal métabolite, l'OP-1118, ont tendance à être 2 à 6 fois plus élevées que chez les adultes sains. L'accumulation de la fidaxomicine ou de l'OP-1118 dans le plasma après l'administration de 200 mg de fidaxomicine toutes les 12 heures pendant 10 jours, était très limitée. Les C_{max} plasmatiques de la fidaxomicine et de l'OP-1118 ont été inférieures de 22 % et 33 % après l'administration avec un repas à haute teneur en graisses par rapport à une administration à jeun, mais l'exposition (ASC_{0-t}) a été équivalente. La fidaxomicine et le métabolite OP-1118 sont des substrats de la P-gp. Des études *in vitro* ont montré que la fidaxomicine et le métabolite OP-1118 sont des inhibiteurs des transporteurs BCRP, MRP2 et OATP2B1, mais il n'a pas été établi qu'ils en soient des substrats. Dans les conditions d'utilisation clinique, la fidaxomicine n'a pas d'effet

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018) N°ML DIFICLIR 2018-1

cliniquement pertinent sur l'exposition à la rosuvastatine, substrat des transporteurs OATP2B1 et BCRP (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). La pertinence clinique de l'inhibition de MRP2 n'est pas encore connue. **Distribution** : Du fait de l'absorption très limitée de la fidaxomicine, le volume de distribution chez l'homme est inconnu. **Biotransformation** : Aucune analyse approfondie des métabolites dans le plasma n'a été réalisée en raison des niveaux faibles d'absorption systémique de la fidaxomicine. Un métabolite principal, l'OP-1118, est formé par hydrolyse de l'ester d'isobutyryle. Les études de métabolisme *in vitro* ont montré que la formation d'OP-1118 est indépendante des enzymes du CYP450. Ce métabolite possède également une activité antimicrobienne (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). La fidaxomicine n'exerce aucune activité inductrice ou inhibitrice sur les enzymes du CYP450 *in vitro*. **Élimination** : Après une dose unique de 200 mg de fidaxomicine, la majorité de la dose administrée (plus de 92 %) se retrouve dans les fèces sous forme de fidaxomicine ou de son métabolite OP-1118 (66 %). La principale voie d'élimination de la fidaxomicine disponible au niveau systémique n'a pas été caractérisée. L'élimination dans les urines est négligeable (moins de 1 %). La fidaxomicine n'est pas détectable dans les urines humaines et l'OP-1118 n'est retrouvé qu'en très faibles quantités. La demi-vie de la fidaxomicine est d'environ 8 à 10 heures. **Populations particulières** : **Personnes âgées** : Les concentrations plasmatiques semblent être plus élevées chez les sujets âgés (≥ 65 ans). Les concentrations de fidaxomicine et d'OP-1118 étaient environ 2 fois plus élevées chez les patients âgés de 65 ans ou plus que chez ceux de moins de 65 ans. Cette différence n'est pas considérée comme cliniquement pertinente. **Maladie inflammatoire chronique de l'intestin** : Les données d'une étude menée en ouvert avec un seul bras de traitement chez des patients présentant une ICD avec une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) concomitante n'ont pas identifié de différence majeure dans les concentrations plasmatiques de fidaxomicine ou de son principal métabolite, l'OP-1118, chez les patients avec une MICI en comparaison à celles de patients sans MICI provenant d'autres études. Les concentrations plasmatiques maximales de fidaxomicine et de l'OP-1118 chez les patients présentant une ICD avec une MICI concomitante ont été comprises dans l'intervalle des concentrations retrouvées chez des patients présentant une ICD sans MICI. **Insuffisance hépatique** : Des données limitées chez des patients présentant une cirrhose hépatique chronique inclus dans les études de phase III ont montré que les concentrations plasmatiques médianes de fidaxomicine et d'OP-1118 peuvent être environ 2 et 3 fois plus élevées respectivement que chez les patients non cirrhotiques. **Insuffisance rénale** : Des données limitées ne suggèrent aucune différence majeure des concentrations plasmatiques de fidaxomicine et d'OP-1118 entre les patients atteints d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 50 ml/min) et les patients ayant une fonction rénale normale (clairance de la créatinine ≥ 50 ml/min). **Sexe, poids et groupe ethnique** : Des données limitées suggèrent que le sexe, le poids et le groupe ethnique n'ont pas d'influence majeure sur la concentration plasmatique de fidaxomicine et d'OP-1118. **Données de sécurité préclinique** : Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, et de toxicité sur les fonctions de la reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Les études d'embryo-foetotoxicité et de fertilité n'ont pas montré de différence statistiquement significative chez des rats et des lapins traités avec la fidaxomicine par voie intraveineuse jusqu'à la dose de 6,3 mg/kg/jour. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des excipients** : **Noyau du comprimé** : cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé (maïs), hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluène, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium. **Pelliculage** : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, polyéthylèneglycol, lécithine (de soja). **Incompatibilités** : Sans objet. **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 100 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (Aluminium/Aluminium). 20 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (Aluminium/Aluminium). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **Précautions particulières d'élimination** : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Pays-Bas. **Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.**

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018) N°ML DIFICLIR 2018-1

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Boite de 10x10 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (alu/alu) : CIP 34009 582 403 6 2, AMM n°EU/1/11/733/003 (Décembre 2011 – Rév Mai 2018). Boite de 2x10 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (alu/alu) : CIP 34009 222 376 7 1, AMM n°EU/1/11/733/004 (Décembre 2011 – Rév Mai 2018). Prix de vente aux établissements de santé (HT) par UCD : 69,35€ Agréé Collect. Inscrit sur la liste de rétrocession avec prise en charge à 65 % dans les formes documentées d'infections à *C. difficile* (avec mise en évidence de la toxine dans les selles). Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation : {05/12/2011} **NOM ET ADRESSE DU REPRÉSENTANT LOCAL :** Astellas Pharma - 26 quai Charles Pasqua - 92300 Levallois Perret - Tél Information médicale (Numéro Vert) : 0 800 008 619 – Tél Standard et Pharmacovigilance : 01.55.91.75.00, Fax : 01 55 91 75 69.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.eu.int/> ML DIFICLIR 2018-1 (Juin 2018)

Les mentions obligatoires sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou sur le site www.astellas.fr au niveau de la section « Nos Produits ». Vous pouvez aussi les retrouver en utilisant le flashcode ci-après.



Astellas Pharma France s'engage à respecter la Charte et le Référentiel de l'information promotionnelle. Nos délégués sont à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie et répondre à toute question dans ce domaine. Vous pouvez vous adresser à notre Pharmacien Responsable, 26 quai Charles Pasqua - 92300 Levallois Perret, pour nous faire part de toute remarque ou observation relative à la qualité de notre visite médicale.

Les conventions conclues avec les professionnels de santé, les avantages offerts et rémunérations versées d'un montant unitaire supérieur ou égal à dix euros TTC sont rendus publics sur le site gouvernemental www.transparence.sante.gouv.fr selon les modalités légales en vigueur.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Astellas Pharma France ayant pour finalité la gestion des relations et échanges avec vous en fonction de vos centres d'intérêts, les opérations de communication (par email, courrier, fax, SMS ou téléphone) de nature promotionnelle, médicale ou scientifique, pour vous convier à des manifestations, ainsi que pour vous proposer de participer à des enquêtes ou études de marché ; l'activité de prospection et d'information promotionnelle conformément à la Charte et au Référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé, ainsi que la gestion de vos remarques ou observations relatives à la qualité de l'information délivrée par Astellas Pharma France. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données et demander à être retiré de notre base « prospects » sans avoir à vous justifier.

Lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part d'Astellas Pharma France, les traitements qui relèvent d'une obligation légale d'Astellas Pharma France (par exemple la planification et la traçabilité des interactions entre Astellas Pharma France et vous) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Dans l'éventualité où votre entretien avec un représentant d'Astellas Pharma France serait suivi d'un repas impromptu, vos données feront l'objet d'un traitement à des fins de respect du dispositif « anti-cadeaux » et de transparence des liens d'intérêt. Veuillez consulter la mention d'information prévue à cet effet sur la feuille d'emballage qui vous est remise par votre interlocuteur Astellas Pharma France.

MENTIONS LEGALES DIFICLIR (Juin 2018)
N°ML DIFICLIR 2018-1

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : par courriel : privacy@astellas.com ou par courrier : Astellas -Département Ethique et compliance – 26, quai Charles Pasqua - CS 90067 - 92309 Levallois-Perret - France.

Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.astellas.fr/mentions-dinformations/ et/ou

