

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS À BASE DE MYCOPHÉNOLATE — RISQUE IMPORTANT DE TÉRATOGENICITÉ



Le 18 janvier 2016

Destinataires

Médecins, pharmaciens et personnel infirmier œuvrant en néphrologie, en cardiologie, en médecine interne, en obstétrique et en gynécologie, et traitant des patients ayant subi une transplantation.

Messages clés

- **Le mycophénolate a un effet tératogène chez l'humain, ce qui augmente le risque d'avortement spontané et de malformations congénitales suite à une exposition pendant la grossesse.**
- **De nouvelles contre-indications seront ajoutées à la version canadienne des monographies de CellCept® (mofétilmycophénolate) et de MYFORTIC® (mycophénolate sodique) afin de renforcer les renseignements sur l'innocuité relatifs à leur utilisation :**
 - **pendant la grossesse en raison du risque d'effets mutagènes et tératogènes;**
 - **chez les femmes fertiles qui n'utilisent pas de méthodes de contraception efficaces;**
 - **chez les femmes qui allaitent.**
- **Les professionnels de la santé doivent s'assurer que les femmes et les hommes qui prennent des produits à base de mycophénolate comprennent les risques pour le bébé, ainsi que la nécessité d'utiliser une contraception efficace et de consulter immédiatement un médecin si une grossesse est soupçonnée.**

Quel est le problème ?

Un examen cumulatif des anomalies congénitales a confirmé que le mycophénolate avait un effet tératogène chez l'humain. Les données ont montré un taux accru de malformations congénitales et d'avortements spontanés associés au mycophénolate comparativement à d'autres immunosuppresseurs.

Produits visés

CellCept (mofétilmycophénolate) — toutes les formes posologiques (gélules, comprimés, poudre pour suspension orale, injection).

MYFORTIC (acide mycophénolique [sous forme de mycophénolate sodique]) — comprimés.

Toutes les versions génériques des produits à base de mycophénolate.

Contexte

CellCept (mofétilmycophénolate) est indiqué en prophylaxie comme anti-rejet chez les patients adultes receveurs d'une allogreffe rénale, cardiaque ou hépatique.

Il est aussi indiqué en prophylaxie comme anti-rejet chez les enfants (2 à 18 ans) receveurs d'une allogreffe rénale.

MYFORTIC (mycophénolate sodique) est indiqué pour la prévention du rejet du greffon chez le receveur d'une greffe de rein allogénique.

CellCept (mofétilmycophénolate) et MYFORTIC (mycophénolate sodique) sont administrés en association avec la cyclosporine et des corticostéroïdes.

Des malformations congénitales, dont des malformations multiples, ont été signalées depuis la commercialisation du produit chez les enfants de patientes exposées au mofétilmycophénolate en association avec d'autres immunosuppresseurs pendant la grossesse.

Les malformations suivantes ont été les plus souvent signalées :

- malformations faciales comme fente labiale, fente palatine, micrognathie et hypertélorisme orbital;
- malformations auriculaires (p. ex. oreille externe ou moyenne mal formée ou absente) et oculaires (p. ex. colobome, microphthalmos);
- malformations digitales (p. ex. polydactylie, syndactylie, brachydactylie);
- malformations cardiaques comme la présence de communications interauriculaires ou interventriculaires;
- malformations œsophagiennes (p. ex. atrésie œsophagienne);
- malformations du système nerveux (p. ex. spina bifida).

Selon des données provenant de la recherche médicale, des malformations ont été signalées chez 23 à 27 % des naissances de mères exposées au mofétilmycophénolate pendant la grossesse. En comparaison, on estime que le risque de malformations est d'environ 2 à 3 % dans la population générale et de 4 à 5 % chez les patientes ayant reçu une greffe d'organe solide et ayant été traitées par des immunosuppresseurs autres que le mofétilmycophénolate. Des cas d'avortements spontanés ont été signalés chez 45 à 49 % des patientes exposées au mofétilmycophénolate pendant la grossesse, contre un taux signalé de 12 à 33 % chez les patientes ayant reçu une greffe d'organe solide et ayant été traitées par d'autres immunosuppresseurs.

Information à l'intention des consommateurs

Les médicaments CellCept et MYFORTIC sont tous deux utilisés après une transplantation de rein pour aider à prévenir un rejet d'organe. CellCept est aussi utilisé après une transplantation de cœur ou de foie pour aider à prévenir un rejet d'organe.

Les hommes et les femmes qui prennent ces médicaments doivent comprendre les risques pour le bébé, la nécessité d'une contraception efficace et celle de consulter immédiatement un médecin en cas de grossesse possible.

Les consommateurs qui ont des questions à propos de leur traitement avec CellCept ou avec MYFORTIC doivent communiquer avec leur professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Avant d'amorcer un traitement par des produits à base de mycophénolate, les patients et les patientes en âge de procréer doivent être avisés du risque accru d'avortement spontané et de malformations congénitales et recevoir des conseils quant à la prévention et à la planification des grossesses.

Avant l'instauration du traitement par un produit à base de mycophénolate, les femmes en âge de procréer doivent obtenir un résultat négatif lors de deux tests de grossesse (sérum ou urine) ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mUI/mL; le second test doit avoir lieu 8 à 10 jours après le premier et immédiatement avant le début du traitement par un produit à base de mycophénolate. D'autres tests de grossesse devront être effectués pendant les visites régulières de suivi. Il faut discuter des résultats de tous les tests de grossesse avec la patiente et l'informer qu'elle doit consulter son médecin sans tarder en cas de grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser simultanément deux formes fiables de contraception, y compris au moins une méthode hautement efficace, avant de commencer le traitement par le mycophénolate, pendant le traitement et durant six semaines après la fin du traitement, sauf si l'abstinence est la méthode de contraception choisie.

Les hommes sexuellement actifs doivent être avisés d'utiliser des préservatifs pendant le traitement et durant au moins 90 jours après l'arrêt du mycophénolate. L'utilisation de préservatifs concerne les hommes en mesure d'engendrer comme ceux qui sont vasectomisés, car les risques associés au transfert de liquide séminal s'appliquent aussi aux hommes ayant subi une vasectomie. Il faut aviser les hommes de ne pas faire de don de sperme pendant le traitement et durant une période d'au moins 90 jours après l'arrêt du mycophénolate. En outre, les partenaires féminines de patients de sexe masculin doivent être avisées d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace durant le traitement et pendant un total de 90 jours après la dernière dose de tout produit à base de mycophénolate.

Veillez agréer l'expression de nos sentiments distingués.

Version originale signée par :



Hany Moselhi, M.D.,
Vice-président, Affaires médicales
Hoffmann-La Roche Ltée

Version originale signée par :



Jean Godin, M.D.,
Vice-président et
Chef, Affaires scientifiques
Novartis Pharma Canada inc.

Toutes les marques déposées mentionnées sont la propriété de leur détenteur respectif.

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec Roche, au 1-800-561-1759.