

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrCellCept®
mofétilmycophénolate

Gélules — 250 mg
Comprimés pelliculés — 500 mg
Poudre pour suspension orale — 200 mg/ml (après reconstitution)

PrCellCept® i.v.
mofétilmycophénolate pour injection (sous forme de chlorhydrate) — 500 mg/ fiole

Norme du fabricant

Immunosuppresseur

Hoffmann-La Roche Ltd.
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date d'autorisation initiale :
31 décembre 1995
Date de révision :
12 juillet 2023

Numéro de contrôle de la présentation : cel.12.jul.23

www.rochecanada.com

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm SA, utilisée sous licence.

© 1995–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr CellCept®

mofétilmycophénolate

Gélules et comprimés

Norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CellCept** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CellCept** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- CellCept peut entraîner **une fausse couche au premier trimestre de la grossesse et des anomalies congénitales** s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe. Vous ne devez pas prendre CellCept si vous êtes enceinte. La prise de CellCept pendant la grossesse pourrait faire du tort à l'enfant à naître. Les femmes aptes à concevoir doivent obtenir deux résultats négatifs à des tests de grossesse avant de commencer le traitement par CellCept, et elles doivent utiliser deux méthodes fiables de contraception en même temps pendant le traitement par CellCept. Voir « Autres mises en garde, *Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept* » pour en savoir davantage à ce sujet.
- CellCept **amoindrit le système immunitaire**, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une **infection** ou certains types de **cancers**, comme un lymphome.
- CellCept vous sera prescrit par un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.

Pourquoi utilise-t-on CellCept?

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- Il est utilisé en association avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine et des médicaments appelés *corticostéroïdes*.

Comment CellCept agit-il?

CellCept agit en ralentissant le système de défense de l'organisme (le système immunitaire). Quand vous subissez une transplantation d'organe, CellCept empêche votre organisme de rejeter cet organe.

Quels sont les ingrédients de CellCept?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : mofétilmycophénolate

Ingrédients non médicinaux

Les gélules CellCept à 250 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, polyvidone (K-90) et stéarate de magnésium. L'enveloppe des gélules contient : gélatine, gomme-laque, hydroxyde de potassium, laque d'aluminium à l'indigotine (bleu FD&C n° 2), oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane.

Les comprimés pelliculés CellCept à 500 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, laque d'aluminium à l'indigotine (bleu FD&C n° 2), oxyde de fer, oxyde de titane, polyéthylène glycol 400, polyvidone (K-90), stéarate de magnésium.

CellCept se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

gélules contenant 250 mg de mofétilmycophénolate.

comprimés contenant 500 mg de mofétilmycophénolate.

N'utilisez pas CellCept si :

- vous êtes allergique au mofétilmycophénolate ou à l'acide mycophénolique.
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de CellCept.
- vous êtes enceinte.
- vous allaitez.
- vous êtes une femme apte à concevoir et vous n'utilisez pas de méthodes de contraception hautement efficaces.
- vous n'avez pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant que vous n'êtes pas enceinte.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CellCept, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous suivez déjà un traitement qui supprime le système immunitaire, quel qu'il soit.
- si vous êtes atteint d'une maladie rare appelée *syndrome de Lesch-Nyhan* ou *syndrome de Kelly-Seegmiller*.
- si vous avez des problèmes digestifs, y compris des problèmes touchant votre estomac ou vos intestins.
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves.

Autres mises en garde

Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept

- Ne prenez pas CellCept si vous êtes enceinte.
- CellCept peut entraîner une fausse couche au premier trimestre et des anomalies congénitales s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.
- Ces anomalies congénitales peuvent nuire à l'enfant à naître en affectant le développement de ses oreilles, de ses membres, de son visage, de son cœur et de son cerveau.
- Vous pouvez prendre CellCept seulement si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez des méthodes de contraception hautement efficaces.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.
- Si vous êtes une femme apte à concevoir, vous devez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sang ou urine). Le second test doit avoir lieu de 8 à 10 jours après le premier. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. Vous subirez d'autres tests de grossesse lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
 - avant de commencer à prendre CellCept;
 - durant tout votre traitement et
 - pendant les six semaines qui suivent le traitement.
- Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui conviennent le mieux dans votre cas. Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
- **Il ne faut pas** allaiter votre enfant si vous prenez CellCept, car ce produit peut passer dans le lait et causer du tort à votre bébé.
- Assurez-vous de vous présenter à **tous** les rendez-vous à votre clinique de transplantation. Pendant ces visites, votre médecin peut vous faire passer des tests de grossesse.

Mises en garde importantes à l'intention des hommes qui prennent CellCept

- Les hommes qui sont actifs sexuellement doivent utiliser une méthode de contraception efficace, ou demander à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept. Des méthodes de contraception efficaces doivent aussi être utilisées pendant au moins 90 jours après la fin du traitement.
- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

Infections graves et cancers

- CellCept amoindrit votre système immunitaire, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une infection ou certains types de cancers, comme un lymphome.
- CellCept ralentit votre système immunitaire, ce qui peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous prenez CellCept. Certaines de ces infections peuvent être graves et même mortelles. Ces infections comprennent : infection par un virus, infection du cerveau appelée *leucoencéphalopathie*

multifocale progressive, sepsie et autres infections. CellCept peut aussi réactiver d'autres infections qui étaient latentes, comme l'hépatite B ou C ou encore des infections par le virus du polyome. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet.

- CellCept augmente le risque de certains types de cancers, notamment des cancers de la peau. Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet. Vous devez limiter votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
 - Portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes.
 - Utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Autres mises en garde importantes à l'intention de tous les patients qui prennent CellCept

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, deux fois par mois au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.
- Vous ne devez pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces. De plus, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Parlez à votre médecin avant de recevoir un vaccin, quel qu'il soit.
- CellCept peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Avant de conduire ou d'utiliser une machine, attendez de vous sentir mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CellCept :

- acyclovir, un médicament antiviral;
- ganciclovir ou valganciclovir, des médicaments antiviraux;
- isavuconazole, un médicament antiviral;
- tacrolimus, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- telmisartan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension (haute pression);
- rifampicine, un antibiotique;
- azathioprine, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- anti-acides, des médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique;
- inhibiteurs de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole;
- Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium;
- cholestyramine, un médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang;
- association de différents antibiotiques pris en même temps.

Comment CellCept s'administre-t-il?

- Prenez CellCept exactement comme votre médecin vous l'a dit. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.

- Vous devez prendre la dose initiale de CellCept le plus tôt possible après la transplantation. Si vous ne savez pas au juste quelle dose prendre ou quand la prendre, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Laissez les gélules et les comprimés dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment de prendre une dose.
- Prenez CellCept à jeun.
- Avalez les comprimés ou les gélules en entier avec beaucoup d'eau. Ne les écrasez pas, ne les croquez pas et ne les ouvrez pas.
- Espacez vos deux doses de CellCept le plus également possible au cours de la journée, laissant un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.
- Prenez CellCept en même temps que les autres médicaments qui vous ont été prescrits, comme la cyclosporine et des médicaments appelés *corticostéroïdes*. Ces médicaments servent aussi à prévenir le rejet de l'organe transplanté. Il est important de prendre correctement tous ces médicaments. Consultez votre médecin en cas de doute.
- Essayez de prendre vos doses à la même heure tous les jours. Vous risquez moins d'oublier une dose si vous la prenez toujours à la même heure.
- Des vomissements ou une diarrhée peuvent empêcher CellCept d'être absorbé par votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous avez ces symptômes.
- **Ne changez pas la dose de votre propre initiative, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**
- **Ne cessez pas de prendre CellCept de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**
- Évitez tout contact, y compris par inhalation accidentelle, avec de la poudre provenant de gélules ou de comprimés endommagés. Lavez toute poudre qui se trouverait sur votre peau avec de l'eau et du savon. Si la poudre entre en contact avec vos yeux, rincez-les avec de l'eau.

Dose habituelle

Transplantés rénaux

Adultes

- Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

Enfants

- Votre médecin déterminera la dose de CellCept à prendre. La dose dépend de la surface corporelle du patient.

Transplantés cardiaques

Adultes

- Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Transplantés hépatiques

Adultes

- Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CellCept, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept, **ne doublez pas** la dose suivante. Consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien. C'est aussi une bonne idée de demander d'avance à votre médecin que faire si jamais vous sautez une dose. Ne prenez jamais une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CellCept?

Lorsque vous prenez ou recevez CellCept, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Douleur au niveau de l'abdomen		✓	
Présence de sang dans l'urine		✓	
Constipation		✓	
Augmentation de la toux		✓	
Diarrhée		✓	
Fièvre		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Maux de tête		✓	
Haute pression		✓	
Enflure d'une partie du corps		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Vomissements		✓	
Faiblesse		✓	
FRÉQUENT			
Douleur au niveau de la poitrine ou du dos		✓	
Étourdissements		✓	
Brûlures d'estomac		✓	
Tremblements involontaires		✓	
Faiblesse musculaire		✓	
Nausées		✓	
Saignement de nez		✓	
Insomnie		✓	
Douleurs à l'estomac		✓	
Sepsie (infection grave) : fièvre et frissons, température corporelle basse, battements cardiaques rapides, nausées et vomissements		✓	
Perforation gastro-intestinale (trou dans l'estomac ou l'intestin) : frissons ou fièvre, nausées, douleur abdominale intense, vomissements		✓	
PEU FRÉQUENT			
Selles sanguinolentes ou noires		✓	
Douleurs articulaires : inflammation douloureuse et raideur dans les articulations		✓	
Douleur musculaire		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection du cerveau) : perte de coordination,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
difficulté à marcher, affaissement du visage, perte de vision, difficulté à parler			
Infections : douleurs et courbatures, furoncles (clous) sur la peau, frissons, symptômes de rhume, mal d'oreille, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, maux de tête, douleurs lorsque vous urinez, mal de gorge, coupures et égratignures de couleur rouge, qui produisent du pus ou qui ne guérissent pas		✓	
Érythroblastopénie (la moelle osseuse cesse de produire des globules rouges) : étourdissements, évanouissement, fatigue, sentiment de malaise, pâleur, selles pâles, battements cardiaques rapides, essoufflement, faiblesse		✓	
Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	
Aplasia médullaire (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : fatigue, battements cardiaques accélérés, apparition inattendue d'ecchymoses (bleus), saignement; pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles; étourdissements		✓	
Néphropathie liée au virus BK (maladie rénale due à une infection) : changements dans la		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
vision, p. ex. vision trouble; changements dans la couleur de l'urine (urine brune ou rouge); difficulté à uriner; besoin d'uriner plus souvent que d'habitude; toux, rhume ou difficulté à respirer; fièvre, douleurs musculaires ou faiblesse			
Certains types de cancers (comme le lymphome et le cancer de la peau) : apparition de grains de beauté, de lésions cutanées ou de bosses dans la peau; changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté, grain de beauté asymétrique ou aux bords irréguliers, fièvre, fatigue prolongée, perte de poids, enflure des ganglions, changement dans vos émissions d'urine ou vos selles, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs, dérangement d'estomac inexplicé ou difficulté à avaler, toux ou enrrouement persistant, sueurs pendant la nuit		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il pourrait subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.
- Conservez les gélules et les comprimés CellCept à température ambiante (entre 15 et 25 °C). Les comprimés doivent être à l'abri de l'humidité. N'oubliez pas de retirer les gélules ou les comprimés de leur emballage original seulement au moment de les prendre.
- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur CellCept :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée, www.rochecanada.com ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Dernière révision : 12 juillet 2023

© 1995–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Mississauga (Ontario) L5N 5M8

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrCellCept®

mofétilmycophénolate

Poudre pour suspension orale

Norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CellCept** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CellCept** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- CellCept peut entraîner **une fausse couche au premier trimestre de la grossesse et des anomalies congénitales** s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe. Vous ne devez pas prendre CellCept si vous êtes enceinte. La prise de CellCept pendant la grossesse pourrait faire du tort à l'enfant à naître. Les femmes aptes à concevoir doivent obtenir deux résultats négatifs à des tests de grossesse avant de commencer le traitement par CellCept, et elles doivent utiliser deux méthodes fiables de contraception en même temps pendant le traitement par CellCept. Voir « Autres mises en garde, *Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept* » pour en savoir davantage à ce sujet.
- CellCept **amoindrit le système immunitaire**, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une **infection** ou certains types de **cancers**, comme un lymphome. Voir « Autres mises en garde, *Infections graves et cancers* » pour en savoir davantage à ce sujet.
- CellCept vous sera prescrit par un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.

Pourquoi utilise-t-on CellCept?

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- Il est utilisé en association avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine et des médicaments appelés *corticostéroïdes*.

Comment CellCept agit-il?

CellCept agit en ralentissant le système de défense de l'organisme (le système immunitaire). Quand vous subissez une transplantation d'organe, CellCept empêche votre organisme de rejeter cet organe.

Quels sont les ingrédients de CellCept?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : mofétilmycophénolate

Ingrédients non médicinaux : La poudre pour suspension orale CellCept à 200 mg/ml contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide citrique, arôme de fruit, aspartame, citrate de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, gomme xanthane, lécithine de soja, méthylparabène et sorbitol.

CellCept se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

poudre pour suspension orale contenant 200 mg/ml de mofétilmycophénolate.

N'utilisez pas CellCept si :

- vous êtes allergique au mofétilmycophénolate ou à l'acide mycophénolique.
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de CellCept.
- vous êtes enceinte.
- vous allaitez.
- vous êtes une femme apte à concevoir et vous n'utilisez pas de méthodes de contraception hautement efficaces.
- vous n'avez pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant que vous n'êtes pas enceinte.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CellCept, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous suivez déjà un traitement qui supprime le système immunitaire, quel qu'il soit.
- si vous êtes atteint d'une maladie rare appelée *syndrome de Lesch-Nyhan* ou *syndrome de Kelly-Seegmiller*.
- si vous avez des problèmes digestifs, y compris des problèmes touchant votre estomac ou vos intestins.
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves.

Autres mises en garde

Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept

- Ne prenez pas CellCept si vous êtes enceinte.
- CellCept peut entraîner une fausse couche au premier trimestre et des anomalies congénitales s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.
- Ces anomalies congénitales peuvent nuire à l'enfant à naître en affectant le développement de ses oreilles, de ses membres, de son visage, de son cœur et de son cerveau.
- Vous pouvez prendre CellCept seulement si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez des méthodes de contraception hautement efficaces.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.
- Si vous êtes une femme apte à concevoir, vous devez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sang ou urine). Le second test doit avoir lieu de 8 à 10 jours après le premier. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. Vous subirez d'autres tests de grossesse lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
 - avant de commencer à prendre CellCept;
 - durant tout votre traitement et
 - pendant les six semaines qui suivent le traitement.
- Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui conviennent le mieux dans votre cas. Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

Mises en garde importantes à l'intention des hommes qui prennent CellCept

- Les hommes qui sont actifs sexuellement doivent utiliser une méthode de contraception efficace, ou demander à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept. Des méthodes de contraception efficaces doivent aussi être utilisées pendant au moins 90 jours après la fin du traitement.
- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

Infections graves et cancers

- CellCept amoindrit votre système immunitaire, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une infection ou certains types de cancers, comme un lymphome ou un cancer de la peau.
- CellCept ralentit votre système immunitaire, ce qui peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous prenez CellCept. Certaines de ces infections peuvent être graves et même mortelles. Ces infections comprennent : infection par un virus, infection du cerveau appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive*, sepsie et autres infections. CellCept peut aussi réactiver d'autres infections qui étaient latentes, comme l'hépatite B ou C ou encore des infections par le virus du polyome. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet.

- CellCept augmente le risque de certains types de cancers, notamment des cancers de la peau. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet. Vous devez limiter votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
 - Portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes.
 - Utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Autres mises en garde importantes à l'intention de tous les patients qui prennent CellCept

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, deux fois par mois au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.
- Vous ne devez pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces. De plus, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Parlez à votre médecin avant de recevoir un vaccin, quel qu'il soit.
- CellCept peut affecter votre habileté à conduire ou à utiliser des machines. Avant de conduire ou d'utiliser une machine, attendez de vous sentir mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CellCept :

- acyclovir, un médicament antiviral;
- ganciclovir ou valganciclovir, des médicaments antiviraux;
- isavuconazole, un médicament antiviral;
- tacrolimus, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- telmisartan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension (haute pression);
- rifampicine, un antibiotique;
- azathioprine, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- anti-acides, des médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique;
- inhibiteurs de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole;
- Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium;
- cholestyramine, un médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang;
- association de différents antibiotiques pris en même temps.

Comment CellCept s'administre-t-il?

- Prenez CellCept exactement comme votre médecin vous l'a dit. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Vous devez prendre la dose initiale de CellCept le plus tôt possible après la transplantation. Si vous ne savez pas au juste quelle dose prendre ou quand la prendre, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Prenez CellCept à jeun.

- Espacez vos deux doses de CellCept le plus également possible au cours de la journée, laissant un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.
- Prenez CellCept en même temps que les autres médicaments qui vous ont été prescrits, comme la cyclosporine et des médicaments appelés *corticostéroïdes*. Ces médicaments servent aussi à prévenir le rejet de l'organe transplanté. Il est important de prendre correctement tous ces médicaments. Consultez votre médecin en cas de doute.
- Essayez de prendre vos doses à la même heure tous les jours. Vous risquez moins d'oublier une dose si vous la prenez toujours à la même heure.
- Des vomissements ou une diarrhée peuvent empêcher CellCept d'être absorbé par votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous avez ces symptômes.
- **Ne changez pas la dose de votre propre initiative, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**
- **Ne cessez pas de prendre CellCept de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

Dose habituelle

Transplantés rénaux

Adultes

- Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

Enfants

- Votre médecin déterminera la dose de CellCept à prendre. La dose dépend de la surface corporelle du patient.

Transplantés cardiaques

Adultes

- Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Transplantés hépatiques

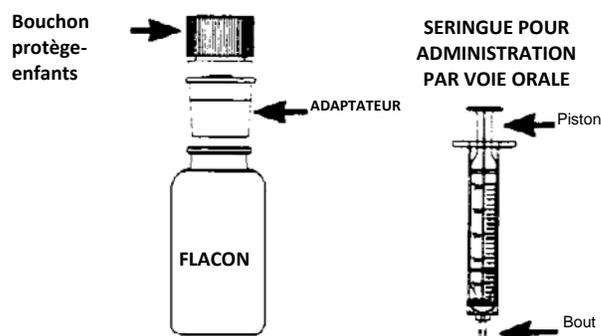
Adultes

- Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

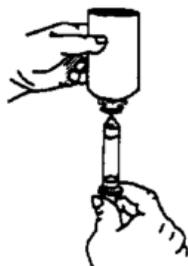
Comment dois-je prendre CellCept?

Suspension orale

- Veuillez suivre les instructions suivantes à la lettre pour vous assurer que la suspension est administrée comme il faut.



1. Mettez des gants jetables.
2. Agitez bien le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
3. Enlevez le bouchon protège-enfants (voir figure ci-dessus).
4. Avant d'introduire le bout de la seringue dans l'adaptateur du flacon, enfoncez bien le piston de la seringue jusqu'au fond. Mettez le bout de la seringue fermement dans l'ouverture de l'adaptateur.
5. Tournez tout l'ensemble (flacon et seringue) à l'envers.
6. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que la quantité désirée de médicament soit prélevée (voir figure ci-dessous).
7. Remettez tout l'ensemble à l'endroit, puis prenez la seringue et détachez-la délicatement du flacon.



8. Administrez la suspension directement dans la bouche. Ne la mélangez à aucun autre liquide avant de l'administrer.
 9. Refermez le flacon avec le bouchon protège-enfants après chaque utilisation.
 10. Enlevez complètement le piston de la seringue; rincez ces deux pièces à l'eau courante et laissez-les sécher à l'air avant la prochaine utilisation.
- Évitez tout contact de la peau et des yeux avec la poudre de la suspension pour voie orale et la suspension reconstituée. En cas de contact avec les yeux, rincez-les avec de l'eau. En cas de contact avec la peau, lavez à fond la surface exposée avec de l'eau et du savon.
 - Nettoyez toute quantité de poudre ou de suspension renversée à l'aide d'un essuie-tout humide. Refermez le flacon et nettoyez-en la surface externe à l'aide d'un essuie-tout humide.
 - Assurez-vous de porter des gants jetables lorsque vous nettoyez la poudre ou la suspension renversée.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CellCept, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept, ne doublez pas la dose suivante. Consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien. C'est aussi une bonne idée de demander d'avance à votre médecin que faire si jamais vous sautez une dose. Ne prenez jamais une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CellCept?

Lorsque vous prenez ou recevez CellCept, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Douleur au niveau de l'abdomen		✓	
Présence de sang dans l'urine		✓	
Constipation		✓	
Augmentation de la toux		✓	
Diarrhée		✓	
Fièvre		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Maux de tête		✓	
Haute pression		✓	
Enflure d'une partie du corps		✓	
Vomissements		✓	
Faiblesse		✓	
FRÉQUENT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Douleur au niveau de la poitrine ou du dos		✓	
Étourdissements		✓	
Brûlures d'estomac		✓	
Tremblements involontaires		✓	
Faiblesse musculaire		✓	
Nausées		✓	
Saignement de nez		✓	
Insomnie		✓	
Douleurs à l'estomac		✓	
Sepsie (infection grave) : fièvre et frissons, température corporelle basse, battements cardiaques rapides, nausées et vomissements		✓	
Perforation gastro-intestinale (trou dans l'estomac ou l'intestin) : frissons ou fièvre, nausées, douleur abdominale intense, vomissements		✓	
PEU FRÉQUENT			
Selles sanguinolentes ou noires		✓	
Douleurs articulaires : inflammation douloureuse et raideur dans les articulations		✓	
Douleur musculaire		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection du cerveau) : perte de coordination, difficulté à marcher, affaissement du visage, perte de vision, difficulté à parler		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Infections : douleurs et courbatures, furoncles (clous) sur la peau, frissons, symptômes de rhume, mal d'oreille, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, maux de tête, douleurs lorsque vous urinez, mal de gorge, coupures et égratignures de couleur rouge, qui produisent du pus ou qui ne guérissent pas		✓	
Érythroblastopénie (la moelle osseuse cesse de produire des globules rouges) : étourdissements, évanouissement, fatigue, sentiment de malaise, pâleur, selles pâles, battements cardiaques rapides, essoufflement, faiblesse		✓	
Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	
Aplasie médullaire (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : fatigue, battements cardiaques accélérés, apparition inattendue d'ecchymoses (bleus), saignement; pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles; étourdissements		✓	
Néphropathie liée au virus BK (maladie rénale due à une infection) : changements dans la vision, p. ex. vision trouble; changements dans la couleur de l'urine (urine brune ou rouge); difficulté à uriner; besoin d'uriner		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
plus souvent que d'habitude; toux, rhume ou difficulté à respirer; fièvre, douleurs musculaires ou faiblesse			
Certains types de cancers (comme le lymphome et le cancer de la peau) : apparition de grains de beauté, de lésions cutanées ou de bosses dans la peau; changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté, grain de beauté asymétrique ou aux bords irréguliers, fièvre, fatigue prolongée, perte de poids, enflure des ganglions, changement dans vos émissions d'urine ou vos selles, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs, dérangement d'estomac inexplicable ou difficulté à avaler, toux ou enrouement persistant, sueurs pendant la nuit		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il pourrait subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.
- Conservez la poudre sèche entre 15 et 30 °C. Conservez la suspension reconstituée entre 15 et 30 °C ou au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 60 jours dans les deux cas. Ne pas congeler. Le pharmacien écrira la date d'expiration sur l'étiquette du flacon.
- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

Pour en savoir plus sur CellCept :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée, www.rochecanada.com ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Dernière révision : 12 juillet 2023

© 1995–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

La seringue pour administration par voie orale (920451) est fabriquée par B. Braun Melsungen AG. 34209 Melsungen, Allemagne.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrCellCept® i.v.

Chlorhydrate de mofétilmycophénolate pour injection

Poudre pour solution

Norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CellCept** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CellCept** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- CellCept peut entraîner **une fausse couche au premier trimestre de la grossesse et des anomalies congénitales** s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe. Vous ne devez pas prendre CellCept si vous êtes enceinte. La prise de CellCept pendant la grossesse pourrait faire du tort à l'enfant à naître. Les femmes aptes à concevoir doivent obtenir deux résultats négatifs à des tests de grossesse avant de commencer le traitement par CellCept, et elles doivent utiliser deux méthodes fiables de contraception en même temps pendant le traitement par CellCept. Voir « Autres mises en garde, *Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept* » pour en savoir davantage à ce sujet.
- CellCept **amoindrit le système immunitaire**, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une **infection** ou certains types de **cancers**, comme un lymphome.
- CellCept vous sera prescrit par un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.

Pourquoi utilise-t-on CellCept?

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- CellCept doit être utilisé en association avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine et des médicaments appelés *corticostéroïdes*.

Comment CellCept agit-il?

CellCept agit en ralentissant le système de défense de l'organisme (le système immunitaire). Quand vous subissez une transplantation d'organe, CellCept empêche votre organisme de rejeter cet organe.

Quels sont les ingrédients de CellCept?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : mofétilmycophénolate

Ingrédients non médicinaux :

5 mg d'acide citrique, 25 mg de polysorbate 80 et hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

CellCept se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

CellCept i.v. est offert aux patients qui ne peuvent pas prendre de médicaments par la bouche. Il est présenté sous forme de poudre pour solution injectable contenant 500 mg de mofétilmycophénolate.

N'utilisez pas CellCept si :

- vous êtes allergique au mofétilmycophénolate ou à l'acide mycophénolique.
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de CellCept.
- vous êtes enceinte.
- vous allaitez.
- vous êtes une femme apte à concevoir et vous n'utilisez pas de méthodes de contraception hautement efficaces.
- vous n'avez pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant que vous n'êtes pas enceinte.
- vous êtes allergique au polysorbate 80 (également appelé TWEEN).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CellCept, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous suivez déjà un traitement qui supprime le système immunitaire, quel qu'il soit.
- si vous êtes atteint d'une maladie rare appelée *syndrome de Lesch-Nyhan* ou *syndrome de Kelly-Seegmiller*.
- si vous avez des problèmes digestifs, y compris des problèmes touchant votre estomac ou vos intestins.
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves.

Autres mises en garde

Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent CellCept

- Ne prenez pas CellCept si vous êtes enceinte.
- CellCept peut entraîner une fausse couche au premier trimestre et des anomalies congénitales s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.
- Ces anomalies congénitales peuvent nuire à l'enfant à naître en affectant le développement de ses oreilles, de ses membres, de son visage, de son cœur et de son cerveau.
- Vous pouvez prendre CellCept seulement si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez des méthodes de contraception hautement efficaces.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.
- Si vous êtes une femme apte à concevoir, vous devez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sang ou urine). Le second test doit avoir lieu de 8 à 10 jours après le premier. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. Vous subirez d'autres tests de grossesse lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
 - avant de commencer à prendre CellCept;
 - durant tout votre traitement, et
 - pendant les six semaines qui suivent le traitement.
- Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui conviennent le mieux dans votre cas. Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

Mises en garde importantes à l'intention des hommes qui prennent CellCept

- Les hommes qui sont actifs sexuellement doivent utiliser une méthode de contraception efficace, ou demander à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept. Des méthodes de contraception efficaces doivent aussi être utilisées pendant au moins 90 jours après la fin du traitement.
- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

Infections graves et cancers

- CellCept amoindrit votre système immunitaire, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une infection ou certains types de cancers, comme un lymphome ou un cancer de la peau.
- CellCept ralentit votre système immunitaire, ce qui peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous prenez CellCept. Certaines de ces infections peuvent être graves et même mortelles. Ces infections comprennent : infection par un virus, infection du cerveau appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive*, sepsie et autres infections. CellCept peut aussi réactiver d'autres infections qui étaient latentes, comme l'hépatite B ou C ou encore des infections par le virus du polyome. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet.

- CellCept augmente le risque de certains types de cancers, notamment des cancers de la peau. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet. Vous devez limiter votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
 - Portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes.
 - Utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Autres mises en garde importantes à l'intention de tous les patients qui prennent CellCept

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, deux fois par mois au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.
- Vous ne devez pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces. De plus, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Parlez à votre médecin avant de recevoir un vaccin, quel qu'il soit.
- CellCept peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Avant de conduire ou d'utiliser une machine, attendez de vous sentir mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CellCept :

- acyclovir, un médicament antiviral;
- ganciclovir ou valganciclovir, des médicaments antiviraux;
- isavuconazole, un médicament antiviral;
- tacrolimus, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- telmisartan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension (haute pression);
- rifampicine, un antibiotique;
- azathioprine, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- anti-acides, des médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique;
- inhibiteurs de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole;
- Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium;
- cholestyramine, un médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang;
- association de différents antibiotiques pris en même temps.

Comment CellCept s'administre-t-il?

- CellCept vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Le produit sera perfusé directement dans une veine.
- CellCept vous sera administré le plus tôt possible après la transplantation.
- CellCept doit être utilisé avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine ou des corticostéroïdes). Vérifiez auprès de votre médecin si vous devez cesser ou continuer de

prendre les autres agents immunosuppresseurs.

Dose habituelle

Votre médecin décidera de la dose de CellCept que vous recevrez ainsi que du moment de son administration.

Transplantés rénaux

Adultes

- Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

Transplantés cardiaques

Adultes

- Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Transplantés hépatiques

Adultes

- Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CellCept, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept i.v., votre médecin déterminera le moment où vous devrez recevoir la dose suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CellCept?

Lorsque vous prenez ou recevez CellCept, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Douleur au niveau de l'abdomen		✓	
Présence de sang dans l'urine		✓	
Constipation		✓	
Augmentation de la toux		✓	
Diarrhée		✓	
Fièvre		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Maux de tête		✓	
Haute pression		✓	
Enflure d'une partie du corps		✓	
Vomissements		✓	
Faiblesse		✓	
FRÉQUENT			
Douleur au niveau de la poitrine ou du dos		✓	
Étourdissements		✓	
Brûlures d'estomac		✓	
Tremblements involontaires		✓	
Faiblesse musculaire		✓	
Nausées		✓	
Saignement de nez		✓	
Insomnie		✓	
Douleurs à l'estomac		✓	
Sepsie (infection grave) : fièvre et frissons, température corporelle basse, battements cardiaques rapides, nausées et vomissements		✓	
Perforation gastro-intestinale (trou dans l'estomac ou l'intestin) :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
frissons ou fièvre, nausées, douleur abdominale intense, vomissements			
PEU FRÉQUENT			
Selles sanguinolentes ou noires		✓	
Douleurs articulaires : inflammation douloureuse et raideur dans les articulations		✓	
Douleur musculaire		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection du cerveau) : perte de coordination, difficulté à marcher, affaissement du visage, perte de vision, difficulté à parler		✓	
Infections : douleurs et courbatures, furoncles (clous) sur la peau, frissons, symptômes de rhume, mal d'oreille, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, maux de tête, douleurs lorsque vous urinez, mal de gorge, coupures et égratignures de couleur rouge, qui produisent du pus ou qui ne guérissent pas		✓	
Érythroblastopénie (la moelle osseuse cesse de produire des globules rouges) : étourdissements, évanouissement, fatigue, sentiment de malaise, pâleur, selles pâles, battements cardiaques rapides, essoufflement, faiblesse		✓	
Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			
Aplasie médullaire (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : fatigue, battements cardiaques accélérés, apparition inattendue d'ecchymoses (bleus), saignement; pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles; étourdissements		✓	
Néphropathie liée au virus BK (maladie rénale due à une infection) : changements dans la vision, p. ex. vision trouble; changements dans la couleur de l'urine (urine brune ou rouge); difficulté à uriner; besoin d'uriner plus souvent que d'habitude; toux, rhume ou difficulté à respirer; fièvre, douleurs musculaires ou faiblesse		✓	
Certains types de cancers (comme le lymphome et le cancer de la peau) : apparition de grains de beauté, de lésions cutanées ou de bosses dans la peau; changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté, grain de beauté asymétrique ou aux bords irréguliers, fièvre, fatigue prolongée, perte de poids, enflure des ganglions, changement dans vos émissions d'urine ou vos selles, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs, dérangement d'estomac inexplicé ou difficulté		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
à avaler, toux ou enrouement persistant, sueurs pendant la nuit			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il pourrait subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.
- Conservez la poudre pour solution CellCept i.v. à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Le professionnel de la santé conservera les solutions reconstituées (prêtes pour la perfusion) à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

Pour en savoir plus sur CellCept :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée, www.rochecanada.com ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Dernière révision : 12 juillet 2023

© 1995–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Mississauga (Ontario) L5N 5M8