

Notice : Information du patient

CellCept 250 mg gélules mycophénolate mofétil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que CellCept et dans quel cas est-il utilisé

CellCept contient du mycophénolate mofétil.

- Il appartient à un groupe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ».
- CellCept est utilisé pour prévenir le rejet, par votre organisme
- d'un rein, d'un cœur ou d'un foie qui vous a été greffé.
- CellCept est prescrit en même temps que d'autres médicaments :
- la ciclosporine et les corticoïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CellCept

MISE EN GARDE

Le mycophénolate provoque des malformations du fœtus et des fausses couches. Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement et devez suivre les consignes relatives à la contraception que vous a donné votre médecin.

Votre médecin va vous présenter, en particulier, les risques d'effets du mycophénolate sur les bébés à naître et vous donner une information écrite. Lisez attentivement ces informations et suivez les instructions. Si vous ne comprenez pas complètement ces instructions, demandez à votre médecin de vous les expliquer à nouveau avant de prendre le mycophénolate. Reportez vous également aux informations supplémentaires dans les rubriques « Avertissements et précautions » et « Grossesse et allaitement ».

Ne prenez jamais CellCept :

- Si vous êtes allergique au mycophénolate mofétil, à l'acide mycophénolique ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Si vous êtes une femme pouvant être enceinte et que vous n'avez pas fourni de test de grossesse négatif avant votre première prescription, car le mycophénolate entraîne des malformations pour le fœtus ainsi que des fausses couches.
- Si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte ou pensez pouvoir être enceinte

- Si vous n'utilisez pas de contraception efficace (voir « Grossesse, contraception et allaitement »)
- Si vous allaitez

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CellCept.

Avertissements et précautions

Prévenez immédiatement votre médecin avant de débiter le traitement par CellCept :

- Si vous avez plus de 65 ans, car vous pouvez avoir un risque accru de développer des effets indésirables tels que certaines infections virales, des saignements gastro-intestinaux et un œdème pulmonaire par rapport aux patients plus jeunes
- Si vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre ou un mal de gorge
- Si vous avez des ecchymoses («bleus») ou des saignements inexplicables
- Si vous avez déjà eu un problème digestif tel qu'un ulcère à l'estomac
- Si vous désirez être enceinte ou si vous êtes enceinte pendant votre traitement ou le traitement de votre partenaire par CellCept
- Si vous avez un déficit enzymatique héréditaire tel que le syndrome de Lesch-Nyhan et Kelley-Seegmiller

Si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en immédiatement à votre médecin avant de débiter le traitement par CellCept.

Les effets du soleil

CellCept réduit vos défenses immunitaires. Par conséquent, le risque de cancer de la peau est augmenté. Vous devez limiter les expositions au soleil et aux rayonnements UV. Pour cela vous devez :

- porter des vêtements qui vous protègent et couvrent votre tête, votre cou, vos bras et vos jambes
- utiliser une crème solaire à indice de protection élevé.

Enfants

Ne pas donner ce médicament à des enfants de moins de 2 ans, car au vu des données limitées de sécurité et d'efficacité pour ce groupe d'âge, aucune recommandation de dose ne peut être faite.

Autres médicaments et CellCept

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance tel qu'un médicament à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, CellCept peut modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets de CellCept.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer votre traitement par CellCept si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous :

- azathioprine ou d'autres médicaments qui diminuent fortement votre immunité – médicaments donnés après une greffe d'organe
- cholestyramine – utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol
- rifampicine – antibiotique utilisé pour prévenir et traiter des infections telles que la tuberculose
- antiacides ou inhibiteurs de pompes à protons – utilisés pour des problèmes d'acidité dans l'estomac tels que des brûlures d'estomac
- chélateurs du phosphate - utilisés chez des patients présentant une insuffisance rénale chronique afin de diminuer l'absorption du phosphate dans leur sang
- antibiotiques – utilisés pour traiter les infections bactériennes
- isavuconazole – utilisé pour traiter les infections fongiques
- telmisartan – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle

Vaccins

Si vous avez besoin d'être vacciné (par un vaccin vivant) au cours de votre traitement par CellCept, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin devra vous indiquer, quel vaccin vous pouvez recevoir.

Vous ne devez pas faire de don du sang pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 6 semaines après avoir arrêté le traitement. Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 90 jours après avoir arrêté le traitement.

CellCept avec des aliments et des boissons

Prendre des aliments et des boissons n'a aucun effet sur votre traitement par CellCept.

Contraception chez la femme prenant CellCept

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec CellCept :

- Avant de commencer votre traitement par CellCept
- Pendant la totalité de votre traitement par CellCept
- Durant les 6 semaines qui suivent l'arrêt de votre traitement par CellCept.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée. Cela dépendra de votre cas. Il est préférable d'utiliser deux méthodes de contraception car cela réduira le risque de grossesse accidentelle. **Contactez votre médecin dès que possible, si vous pensez que votre contraception pourrait ne pas avoir été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive.**

Vous ne pouvez pas tomber enceinte si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Vous êtes ménopausée, ce qui signifie que vous avez au moins 50 ans et que vos dernières règles remontent à plus de 12 mois (si vos règles se sont arrêtées parce que vous receviez un traitement contre un cancer, il est encore possible que vous deveniez enceinte)
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés par chirurgie (salpingo-ovariectomie bilatérale)
- Votre utérus a été enlevé par chirurgie (hystérectomie)
- Vos ovaires ne fonctionnent plus (insuffisance ovarienne prématurée qui a été confirmée par un gynécologue spécialisé)
- Vous êtes née avec l'une des rares anomalies suivantes qui rendent une grossesse impossible : génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.
- Vous êtes une jeune fille ou une adolescente qui n'a pas encore ses règles.

Contraception chez l'homme prenant CellCept

Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père a pris du mycophénolate. Cependant, l'existence d'un risque ne peut pas être totalement exclue. Par mesure de précaution, il est conseillé que vous ou votre partenaire féminine utilisiez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt de votre traitement par CellCept.

Si vous désirez avoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques potentiels et des traitements alternatifs.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitante, ou que vous pensez pouvoir être enceinte ou désirez avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous parlera des risques en cas de grossesse ainsi que des alternatives possibles pour prévenir le rejet de votre organe transplanté si :

- Vous désirez être enceinte.
- Vous avez manqué une période du traitement ou que vous pensez avoir manqué une prise du traitement, ou si vous avez des saignements menstruels inhabituels, ou suspectez d'être enceinte
- Vous avez eu une relation sexuelle sans avoir utilisé de méthode de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec mycophénolate, vous devez informer votre médecin immédiatement. Cependant, continuez à prendre CellCept jusqu'à ce que vous le/la consultiez.

Grossesse

Le mycophénolate provoque une proportion très importante d'avortements spontanés (50%) et de malformations sévères à la naissance (23-27%) chez le bébé à naître. Les malformations à la naissance qui ont été rapportées incluent anomalies des oreilles, des yeux, de la face (lèvre/palais fendu), du développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube qui connecte la gorge avec l'estomac), des reins et du système nerveux (par exemple spina-bifida (les os de la colonne vertébrale ne sont pas normalement développés)). Votre bébé peut être touché par une ou plusieurs de ces malformations.

Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement et devez suivre les conseils en matière de contraception qui vous ont été donnés par votre médecin. Votre médecin peut vous demander plus d'un test afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de débiter le traitement.

Allaitement

Ne prenez pas CellCept si vous allaitez. En effet, de faibles quantités de CellCept peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Cellcept a une influence modérée sur votre capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines. Si vous vous sentez somnolent(e), engourdi(e) ou confus(e), parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) ; ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Cellcept contient du sodium

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

3. Comment prendre CellCept

Respectez toujours la posologie de ce médicament comme indiqué par votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Combien de gélules de CellCept doit-on prendre ?

La posologie dépend du type de greffe dont vous avez bénéficié. La posologie standard est présentée ci-dessous. Le traitement se poursuivra aussi longtemps qu'il sera nécessaire de prévenir le rejet de l'organe greffé.

Greffe de rein

Adultes

- La première dose est administrée au cours des 3 jours suivant la greffe.
- La dose journalière est de 8 gélules, réparties en 2 prises distinctes (cela équivaut à 2 g de substance active).
- Prenez 4 gélules le matin, et 4 gélules le soir.

Enfants (âgés de 2 à 18 ans)

- La dose administrée dépendra de la taille de l'enfant.
- Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée en se basant sur la taille et le poids de votre enfant (surface corporelle mesurée en mètres carrés ou m²). La dose recommandée est de 600 mg/m² prise deux fois par jour.

Greffe de cœur

Adultes

- La première dose est administrée dans les 5 jours suivant la greffe.
- La dose journalière est de 12 gélules réparties en 2 prises distinctes (cela équivaut à 3 g de substance active).
- Prenez 6 gélules le matin et 6 gélules le soir.

Enfants

- Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de CellCept chez les enfants qui ont bénéficié d'une greffe de cœur.

Greffe de foie

Adultes

- La première dose orale de CellCept vous sera donnée au moins 4 jours après la transplantation et lorsque vous serez capable d'avaler les médicaments.
- La posologie journalière est de 12 gélules réparties en deux prises distinctes (ce qui équivaut à 3 g de principe actif).
- Prenez 6 gélules le matin et 6 gélules le soir.

Enfants

- Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de CellCept chez les enfants qui ont bénéficié d'une greffe de foie.

Comment prendre les gélules de CellCept

Avalez les gélules entières avec un verre d'eau

- Ne les cassez pas, ne les écrasez pas
- Ne prenez pas une gélule ouverte ou fendue.

Evitez tout contact de la poudre provenant d'une gélule cassée avec vos yeux ou avec votre bouche.

- Si cela arrive, rincez abondamment à l'eau courante.

Evitez tout contact de la poudre provenant d'une gélule cassée avec votre peau.

- Si cela arrive, nettoyez soigneusement avec du savon et de l'eau.

Si vous avez pris plus de CellCept que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CellCept que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, elle devra également consulter immédiatement un médecin ou aller directement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre CellCept

Si vous oubliez de prendre votre médicament à n'importe quel moment, prenez-le dès que vous vous en rappelez. Ensuite, continuez à le prendre comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre CellCept

N'interrompez pas votre traitement par CellCept à moins que le médecin ne vous l'ait demandé. Si vous arrêtez votre traitement, vous pouvez augmenter le risque de rejet de votre organe greffé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre ou un mal de gorge
- Vous avez des ecchymoses (bleus) ou saignements inexplicables
- Vous avez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés respiratoires – vous avez peut-être une réaction allergique grave au médicament (telle qu'une anaphylaxie, un angio-œdème).

Effets indésirables courants

Parmi les inconvénients les plus courants, on note les diarrhées, la diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans votre sang, l'infection et les vomissements. Votre médecin contrôlera régulièrement vos analyses sanguines afin de vérifier les modifications :

- du nombre de vos cellules sanguines ou des signes d'infections

Les enfants peuvent être plus susceptibles de développer des effets indésirables que les adultes. Cela inclut des diarrhées, des infections, une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges dans le sang.

Défenses contre les infections

CellCept réduit les défenses de votre organisme afin d'empêcher le rejet de votre organe greffé. De ce fait, votre organisme ne sera plus en mesure de lutter tout aussi efficacement que d'habitude contre les infections. Cela signifie que vous pouvez présenter plus d'infections que d'habitude. Cela inclut des infections au niveau du cerveau, de la peau, de la bouche, de l'estomac, de l'intestin, des poumons et du système urinaire.

Lymphome et cancer de la peau

Comme d'autres patients prenant le même type de médicament (immunosuppresseurs), un très petit nombre de malades traités par CellCept ont développé des lymphomes (cancer des cellules du sang et des ganglions lymphoïdes) et des cancers de la peau.

Effets indésirables généraux

Des effets indésirables généraux affectant l'ensemble de l'organisme peuvent survenir. Cela inclut des réactions allergiques graves (telles qu'une anaphylaxie, un angioedème), fièvre, sensation de grande fatigue, troubles du sommeil, douleurs (de l'estomac, de la poitrine, des muscles ou des articulations), maux de tête, syndrome grippal et œdème.

Les autres effets indésirables peuvent inclure :

Problèmes de peau tels que :

- acné, herpès labial, zona, augmentation de la croissance des cellules de la peau, chute des cheveux, rash, prurit (démangeaisons).

Troubles urinaires tels que :

- sang dans les urines.

Troubles du système digestif et de la bouche tels que :

- gonflement des gencives et aphtes,
- inflammation du pancréas, du colon ou de l'estomac,
- troubles gastro-intestinaux incluant des saignements,
- des troubles du foie,
- diarrhées, constipation, sensation de nausées, indigestion, perte d'appétit, flatulence.

Troubles du système nerveux tels que :

- étourdissements, somnolence ou engourdissement,
- tremblements, spasmes musculaires, convulsions,
- anxiété ou dépression, troubles de la pensée ou de l'humeur.

Troubles cardiaques et veineux tels que :

- Modification de la pression artérielle, rythme cardiaque accéléré, dilatation des vaisseaux sanguins.

Troubles pulmonaires tels que :

- pneumonie, bronchite,
- essoufflement, toux, qui peuvent être dus à une bronchiectasie (dilatation anormale des bronches) ou fibrose pulmonaire (lésion cicatricielle du poumon). Si vous présentez une toux persistante ou un essoufflement, parlez-en à votre médecin.
- présence de liquide au niveau des poumons ou dans la poitrine,
- sinusite.

Autres effets indésirables tels que :

- perte de poids, goutte, taux de sucre élevé, saignements, ecchymoses (bleus).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver CellCept

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après EXP.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient CellCept

- La substance active est le mycophénolate mofétil.
- Chaque gélule contient 250 mg de mycophenolate mofétil.
- Les autres composants sont :
 - CellCept gélule : amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, polyvidone (K-90), stéarate de magnésium.
 - Enveloppe de la gélule : Gélatine, indigotine (E 132), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), dioxyde de titane (E 171), hydroxyde de potassium, gomme laque.

A quoi ressemble CellCept et contenu de l'emballage extérieur

- Les gélules de CellCept sont oblongues, elles présentent une extrémité bleue et l'autre marron. La mention « CellCept 250 » est imprimée en noir sur la coiffe de la gélule et « Roche », également en noir, est imprimé sur le corps de la gélule.
- Les gélules sont présentées dans des boîtes de 100 ou 300 gélules (conditionnées sous plaquettes thermoformées de 10 gélules) ou dans un emballage multiple contenant 300 (3 boîtes de 100) gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG, Emil Barell Str. 1, 79639 Grenzach Wyhlen, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>