

## **Notice : Information du patient**

### **CellCept 1 g/5 mL poudre pour suspension buvable** 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
7. Préparation de la suspension

#### **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 débuter 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 êtes atteint d'un rare désordre héréditaire du métabolisme appelé « phénylcétonurie »)
- 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 débuter 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 pompe 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.

### **Informations importantes concernant certains composants de CellCept**

- CellCept contient de l'aspartame. Si vous souffrez d'un désordre du métabolisme appelé phénylcétonurie, parlez-en à votre médecin avant de débiter votre traitement.
- Ce médicament contient également du sorbitol qui est un sucre. Si votre médecin vous a informé de votre intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Cellcept contient du sodium**

-Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, 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.

### **Quelle quantité de médicament allez-vous 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 10 mL de suspension buvable (cela équivaut à 2 g de substance active), répartis en deux prises par jour.
- Prenez 5 mL de suspension buvable le matin et 5 mL de suspension buvable 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 le poids et la taille de votre enfant (surface corporelle – mesurée en mètres carré ou m<sup>2</sup>). La dose recommandée est de 600 mg/m<sup>2</sup> 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 15 mL de suspension (cela équivaut à 3 g de substance active), répartis en deux prises par jour.
- Prenez 7,5 mL de suspension le matin et 7,5 mL de suspension 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 15 mL de suspension (cela équivaut à 3 g de principe actif), répartis en deux prises distinctes.
- Prenez 7,5 mL le matin et 7,5 mL 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.

### **Préparation de la suspension**

Le médicament se présente sous forme d'une poudre. La poudre doit être mélangée avec de l'eau purifiée avant d'être utilisée. Il est recommandé que CellCept suspension buvable soit préparée par votre pharmacien. Si vous devez la préparer vous-même, référez-vous à la rubrique 7 « *Préparation de la suspension* ».

### **Comment prendre le médicament**

Il est nécessaire d'utiliser la seringue et le bouchon adaptateur fournis avec le médicament afin de mesurer la dose.

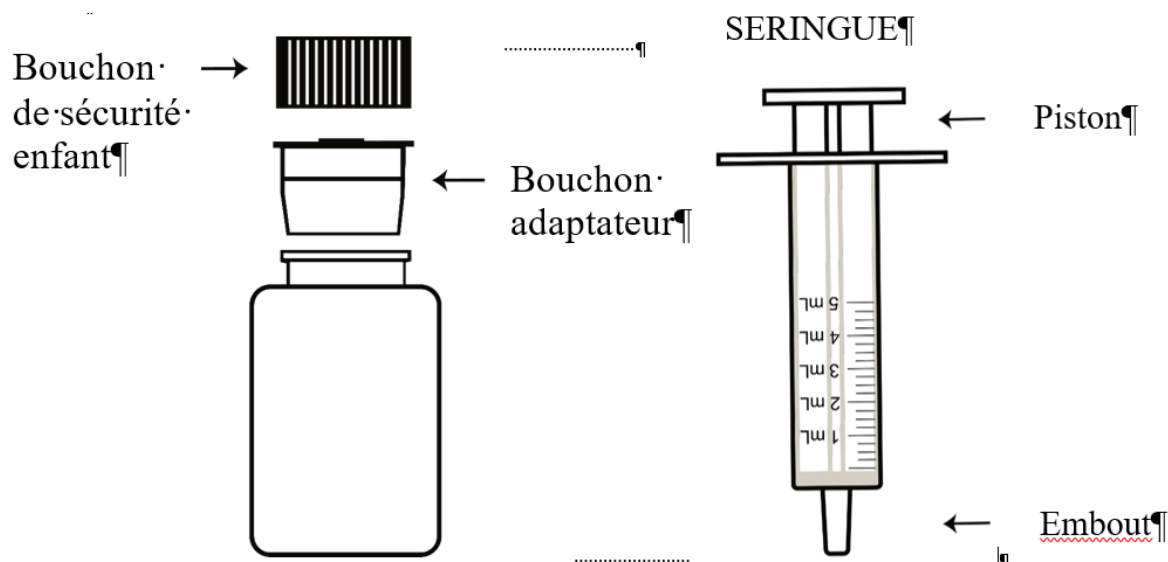
Évitez d'inhaler de la poudre sèche mais également de vous en mettre sur la peau, dans la bouche ou le nez.

Évitez le contact de la suspension avec vos yeux.

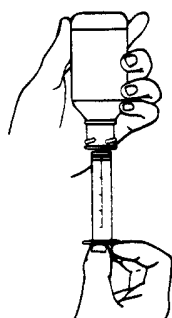
- Si cela arrive, rincez abondamment vos yeux avec de l'eau

Évitez le contact de la suspension avec votre peau.

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



- 1 Agitez vigoureusement le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
- 2 Retirez le bouchon de sécurité enfant.
- 3 Prenez la seringue et poussez le piston complètement vers le bas en direction de l'extrémité de la seringue.
- 4 Insérez fermement l'extrémité dans l'ouverture du bouchon adaptateur.
- 5 Retournez l'ensemble à l'envers (flacon et seringue) – voir schéma ci-dessous.



- 6 Retirez doucement le piston.  
Continuez jusqu'à ce que la quantité souhaitée de médicament soit atteinte dans la seringue.
- 7 Retournez l'ensemble dans le bon sens.  
Tenez le corps de la seringue et retirez avec précaution la seringue du bouchon adaptateur. Le bouchon adaptateur doit rester en place sur le flacon.  
Mettez directement l'extrémité de la seringue dans votre bouche, videz son contenu dans la bouche et avalez-le.  
**Ne pas** mélanger la suspension avec un autre liquide avant de l'avaler  
Refermez la bouteille avec le bouchon de sécurité après chaque utilisation.
- 8 Immédiatement après la prise : démontez la seringue, rincez-la à l'eau du robinet. Laissez-la sécher à l'air libre avant de l'utiliser à nouveau.  
**Ne pas** faire bouillir la seringue pour administration orale.  
**N'utilisez pas** de lingettes contenant un solvant pour le nettoyage. **N'utilisez pas** de tissus ou de lingettes pour le séchage.

En cas de perte ou d'endommagement des deux seringues, contactez votre médecin, pharmacien ou votre infirmier(e). Ils vous conseilleront sur la manière de continuer à prendre votre médicament.

### **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 infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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**



## 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 indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon après EXP.
- La durée de conservation de la poudre reconstituée est de 2 mois. Ne pas utiliser la suspension après cette date d'expiration.
- Poudre pour suspension buvable : conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Suspension reconstituée : conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- 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 flacon contient 35 g de mycophénolate mofétil
- Les autres composants sont : Sorbitol, silice colloïdale anhydre, citrate de sodium, lécithine de soja, arômes de fruits mélangés, gomme de xanthane, aspartame\* (E 951), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), acide citrique anhydre. Veuillez également lire la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de CellCept ».  
\*contient de la phénylalanine en quantité correspondant à 2,78 mg/5 mL de suspension.

### A quoi ressemble CellCept et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque flacon de 110 g de poudre pour suspension buvable contient 35 g de mycophénolate mofétil. A reconstituer avec 94 mL d'eau purifiée. Après reconstitution, le volume de suspension est de 175 mL, correspondant à un volume utile de 160 – 165 mL. 5 mL de suspension reconstituée contient 1g de mycophénolate mofétil.
- Un bouchon adaptateur et deux seringues pour administration orale sont fournis.

## 7 Préparation de la suspension

Il est recommandé que CellCept soit préparé par votre pharmacien. Si vous devez le préparer vous-même, suivez les étapes présentées ci-dessous :

Evitez d'inhaler de la poudre sèche mais également de vous en mettre sur la peau, dans la bouche ou le nez.

Evitez le contact de la suspension avec vos yeux.

- Si cela arrive, rincez abondamment vos yeux avec de l'eau.

Evitez le contact de la suspension avec votre peau.

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

1. Agitez vigoureusement le flacon fermé à plusieurs reprises afin de fluidifier la poudre.
2. Mesurez 94 mL d'eau purifiée dans un verre gradué.
3. Ajoutez environ la moitié du volume total d'eau purifiée dans le flacon.
  - Bien agiter le flacon fermé pendant environ une minute.
4. Ajoutez le reste de l'eau.
  - Bien agiter le flacon fermé pendant environ une minute.

5. Retirez le bouchon de sécurité enfant avant d'introduire le bouchon adaptateur dans le goulot du flacon.
6. Refermez soigneusement le flacon avec le bouchon de sécurité enfant.
  - Ceci permettra le positionnement adéquat du bouchon adaptateur dans le flacon et assurera la sécurité du bouchon vis-à-vis des enfants.
7. Indiquez la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon.
  - La suspension reconstituée peut être utilisée pendant 2 mois.

**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/>