

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CellCept 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion 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 infirmier/ère. 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 d'utiliser CellCept
3. Comment utiliser CellCept
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CellCept
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Préparation de la solution pour perfusion

1. QU'EST-CE QUE CELLCEPT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Le nom de votre médicament est CellCept 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.

- Dans cette notice, le nom abrégé CellCept est 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER 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 (hypersensible) 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 ou votre infirmier(e) avant de recevoir CellCept:

- 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 par CellCept. 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 ou à votre infirmier(e) avant de recevoir 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.

Autres médicaments et CellCept

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(e).

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 infirmier(e) 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
- 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.

Grossesse, contraception et allaitement :

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 êtes une femme qui ne peut pas être enceinte si vous êtes dans l'un des cas suivants :

- 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.

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 une 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 n'est pas susceptible d'altérer votre capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

3. COMMENT UTILISER CELLCEPT ?

Cellcept est généralement administré par un médecin ou un(e) infirmier(e) à l'hôpital. L'administration s'effectue par perfusion lente du médicament dans une veine.

Quelle quantité de CellCept vous sera administrée ?

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 vous prévenir du rejet de l'organe greffé.

Greffe de rein

Adultes

- La première dose est administrée dans les 24 heures après la greffe.
- La posologie journalière est de 2 g de médicament répartis en deux prises distinctes.
- Il vous sera administré 1 g le matin et 1 g le soir.

Greffe de foie

Adultes

- La première dose vous est donnée dès que possible après la greffe.
- Vous recevrez le médicament pendant au moins 4 jours.
- La posologie journalière est de 2 g de médicament répartis en deux prises distinctes.
- Il vous sera administré 1 g le matin et 1 g le soir.
- Lorsque vous serez en mesure d'avaler, le médicament vous sera administré par voie orale.

Préparation de la solution pour perfusion

Le médicament se présente sous forme d'une poudre. La poudre doit être mélangée avec du glucose avant d'être utilisée. Votre médecin ou votre infirmier(e) préparera la solution pour perfusion avant de vous l'administrer. Pour cela, ils suivront les instructions mentionnées à la rubrique 7 «Préparation de la solution à diluer pour perfusion »

Si vous avez reçu plus de CellCept que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu plus de CellCept que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(e).

Si vous oubliez de prendre CellCept :

Si une dose de CellCept a été oubliée, la dose doit être administrée aussi vite que possible. Les doses suivantes doivent être administrées à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre CellCept :

N'interrompez pas votre traitement par CellCept à moins que votre 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 infirmier(e).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CellCept 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 (tels 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
- du taux des substances contenues dans votre sang, telles que le sucre, les graisses ou le cholestérol.

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, douleurs en urinant), maux de tête, syndrome grippal et œdème.

Les autres effets indésirables peuvent inclure :

Problèmes de peau tels que :

- acné, herpès labial, zona, chute des cheveux, rash, prurit (démangeaisons).

Troubles urinaires tels que:

- problèmes rénaux ou besoin urgent d'uriner.

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 problèmes de foie
- Constipation, sensation de nausées, indigestion, perte d'appétit, flatulence.

Troubles du système nerveux tels que :

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

Troubles cardiaques et veineux tels que:

- Modification de la pression artérielle, caillot dans le sang, rythme cardiaque inhabituel
- Douleur, rougeur et gonflement des vaisseaux sanguins à l'endroit où vous avez eu la perfusion.

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, 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
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-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: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER CELLCEPT ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser la poudre pour solution à diluer pour perfusion après la date de péremption figurant sur la boîte et sur les flacons (EXP).
- Poudre pour solution à diluer pour perfusion : conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Solution reconstituée et solution diluée : conserver à une température entre 15°C et 30°C.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. 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.
- Les autres composants sont : Polysorbate 80, acide citrique, acide chlorhydrique, chlorure de sodium.

A quoi ressemble CellCept et contenu de l'emballage extérieur

- CellCept se présente sous forme d'un flacon de 20 mL en verre de type I incolore avec un bouchon gris de caoutchouc butyl et une pellicule d'aluminium avec une capsule de plastique amovible.
- CellCept est disponible en boîte de 4 flacons.

7. PREPARATION DE LA SOLUTION POUR PERFUSION

Mode et voie d'administration

CellCept 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion ne contient pas de conservateur antibactérien ; la reconstitution et la dilution de la solution doivent donc être réalisées dans des conditions d'asepsie.

Le contenu de chaque flacon de 500 mg de CellCept poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstitué avec 14 mL de solution de glucose à 5 % pour perfusion. Puis une autre dilution avec une solution de glucose à 5 % pour perfusion jusqu'à une concentration de 6 mg de mycophénolate mofétil par mL est nécessaire. Cela signifie que pour préparer chaque dose de 1 g de mycophénolate mofétil, la solution reconstituée de deux flacons (environ 2 x 15 mL) doit être ensuite diluée dans 140 mL de solution de glucose à 5 % pour perfusion. Si la solution pour perfusion n'est pas préparée immédiatement avant l'administration, l'administration ne doit pas débuter plus de 3 heures après la reconstitution et la dilution du médicament.

Evitez le contact de la solution avec vos yeux.

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

Evitez le contact de la solution avec votre peau.

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

CellCept 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être administré en perfusion intraveineuse (IV). La vitesse de perfusion doit être adaptée pour correspondre à 2 heures d'administration.

La solution pour perfusion de CellCept ne doit jamais être administrée par injection intraveineuse rapide ou bolus intraveineux.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Titulaire de l'Autorisation de fabrication responsable de la libération des lots
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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2018.

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