

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr MYCOPHENOLATE MOFETIL
mofétilmycophénolate
Capsules et Comprimés**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MYCOPHENOLATE MOFETIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MYCOPHENOLATE MOFETIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- MYCOPHENOLATE MOFETIL est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL appartient à la famille des « immunosuppresseurs », médicaments qui « suppriment » ou diminuent les réactions immunitaires de l'organisme.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL doit être prescrit avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine (Sandimmune® ou Neoral®) et des corticostéroïdes (p. ex. prednisone, prednisolone, méthylprednisolone, acétate de prednisolone, acétate de méthylprednisolone), qui suppriment aussi les réactions immunitaires. Ensemble, ces médicaments aident à prévenir le rejet du greffon.

Les effets de ce médicament :

Votre système immunitaire vous protège contre les infections et les corps étrangers. Quand vous subissez une transplantation, votre système immunitaire identifie le nouvel organe comme étant un corps étranger et essaie de le rejeter. MYCOPHENOLATE MOFETIL réduit cette réaction de rejet et augmente les chances que votre organisme accepte l'organe transplanté.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit pas être pris par les patients qui sont allergiques (hypersensibles) au mofétilmycophénolate, à l'acide mycophénolique ou à tout ingrédient du médicament (voir la section intitulée «Les ingrédients non médicinaux sont »).
- MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit pas être pris par des femmes fertiles qui n'utilisent pas une méthode de contraception hautement efficace
- MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit pas être pris par les femmes fertiles qui n'ont pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant qu'elles ne sont pas enceintes.

L'ingrédient médicinal est :

mofétilmycophénolate.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les capsules MYCOPHENOLATE MOFETIL à 250 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : croscarmellose sodique, amidon, stéarate de magnésium et povidone. L'enveloppe des capsules contient : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de titane, gélatine et indigo carmin (bleu AD&C n^o 2).

Les comprimés de MYCOPHENOLATE MOFETIL à 500 mg

contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, povidone K 90, talc, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, opadry violet.

Les formes posologiques sont :

Les capsules MYCOPHENOLATE MOFETIL à 250 mg sont oblongues, composés de deux moitiés de gélatine dure (bleue et orange), portant l'inscription « SZ » en noir sur le haut de la capsule et « 250 » en noir sur le corps de la capsule. Elles sont offertes en boîtes de 10 plaquettes alvéolées, de 10 capsules chacune (en dose unique).

Les comprimés MYCOPHENOLATE MOFETIL à 500 mg

sont présentés sous forme de comprimés pelliculés de couleur lavande, en forme de caplet, portant l'inscription « SZ » d'un côté et « 327 » de l'autre. Il y a 10 comprimés par plaquette alvéolée et 5 plaquettes par boîte.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde

- **Si pendant votre grossesse, vous prenez le mofétilmycophénolate en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe, vous courez le risque de faire une fausse-couche ou que votre bébé naisse avec des anomalies congénitales (voir Note spéciale pour les femmes).**
- **Étant donné que le mofétilmycophénolate amoindrit le système immunitaire, vos chances de contracter une infection ou de développer un cancer sont plus grandes. Toutefois, le risque que surviennent de tels événements n'est pas plus élevé avec le mofétilmycophénolate qu'avec les autres immunosuppresseurs.**

Note spéciale pour les femmes

- Les femmes doivent éviter de prendre MYCOPHENOLATE MOFETIL pendant une grossesse, car MYCOPHENOLATE MOFETIL pourrait entraîner un risque accru de fausse-couche au premier trimestre ou nuire au bébé à naître (affectant par exemple le développement des oreilles, des membres, du visage, du cœur ou du cerveau). **Si vous tombez enceinte ou que vous prévoyez le tomber pendant que vous prenez**

MYCOPHENOLATE MOFETIL, dites-le tout de suite à votre médecin. Il est important de discuter des avantages et des risques que comporte la poursuite du traitement.

- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Cela dit, continuez de prendre MYCOPHENOLATE MOFETIL 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 (pouvant tomber enceinte), vous devriez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sérum ou urine). Le second test doit avoir lieu 8 à 10 jours après le premier et tout juste avant de commencer le traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL. Vous ne pourrez commencer votre traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL que si les tests sont négatifs.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
 - avant de commencer à prendre MYCOPHENOLATE MOFETIL;
 - durant tout votre traitement, et
 - pendant les six semaines qui suivent le traitement.

Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux. Le choix dépend de votre situation particulière.

- On recommande aux hommes actifs sexuellement d'utiliser des condoms pendant le traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement.
- Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL, vous devrez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que MYCOPHENOLATE MOFETIL peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Déterminez avec votre médecin la méthode de contraception qui vous convient le mieux. Le choix dépend de votre situation particulière.
- Ne **pas** allaiter si vous prenez MYCOPHENOLATE MOFETIL, 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 pourrait vous faire passer des tests de grossesse.

Note spéciale pour les hommes

- On recommande aux hommes actifs sexuellement ou à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement. En cas de grossesse de votre partenaire, veuillez communiquer avec votre médecin. (Voir la Note spéciale pour les femmes ci-dessus.)

- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL.

Tous les patients

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens) que vous prenez MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- 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, tous les quinze jours 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.
- Les patients ne doivent pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL diminue le système de défense de votre organisme. Il peut donc entraîner un risque accru de cancer de la peau. Limitez 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.
- Les patients doivent faire preuve de prudence s'ils conduisent ou utilisent des machines.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre MYCOPHENOLATE MOFETIL et dites-lui :

- si vous avez eu une réaction indésirable, inhabituelle ou allergique à MYCOPHENOLATE MOFETIL (aussi connu sous le nom de mofétilmycophénolate), à l'acide mycophénolique ou au mycophénolate sodique;
- si vous êtes enceinte, voulez tomber enceinte ou allaitez votre enfant ou planifiez d'allaiter votre enfant;
- toutes les maladies dont vous souffrez actuellement et dont vous avez souffert dans le passé, surtout les problèmes concernant votre estomac et vos selles;
- tous les médicaments ou traitements que vous prenez, y compris les produits que vous achetez à la pharmacie, au supermarché ou à un magasin d'aliments naturels.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du telmisartan, de la rifampicine ou de l'azathioprine.
- Ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.
- La prise d'un antiacide en même temps que MYCOPHENOLATE MOFETIL peut modifier la façon dont MYCOPHENOLATE MOFETIL agit. Évitez donc de prendre ces deux produits simultanément.

- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole, en même temps que MYCOPHENOLATE MOFETIL peut changer la façon dont MYCOPHENOLATE MOFETIL agit.
- La prise de Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium en même temps que MYCOPHENOLATE MOFETIL peut modifier l'action de MYCOPHENOLATE MOFETIL dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre ces deux médicaments en même temps.
- La prise d'antibiotiques en même temps que MYCOPHENOLATE MOFETIL peut modifier l'action de MYCOPHENOLATE MOFETIL dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre tout autre médicament sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien d'abord.
- Durant le traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL, les vaccins peuvent être moins efficaces et l'emploi de vaccins vivants est à éviter. **Discutez-en** avec votre médecin avant de vous faire vacciner ou immuniser.
- Ne prenez pas de cholestyramine, un médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Votre médecin a choisi la dose que vous devez prendre selon votre maladie et votre réponse au médicament.
- La dose initiale de MYCOPHENOLATE MOFETIL doit être prise 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.
- Espacez vos deux doses de MYCOPHENOLATE MOFETIL le plus également possible au cours de la journée, laissant un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.
- Si vous avez du mal à vous rappeler quelles doses prendre, si vous ne savez pas exactement comment les prendre ou si quelque chose vous préoccupe au sujet de la prise du médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL doit être pris avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine ou des corticostéroïdes). Vérifiez **bien** auprès de votre médecin si vous devez cesser ou continuer de prendre les autres agents immunosuppresseurs
- 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 MYCOPHENOLATE MOFETIL d'être absorbé par votre organisme. Ne manquez pas d'appeler 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 MYCOPHENOLATE MOFETIL de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

Dose habituelle :

MYCOPHENOLATE MOFETIL se prend à jeun.

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).

Pédiatrie

- Les patients dont la surface corporelle* se situe entre 1,25 et 1,5 m² peuvent être traités avec des capsules MYCOPHENOLATE MOFETIL à la dose de 750 mg deux fois par jour (dose quotidienne de 1,5 g). Les enfants dont la surface corporelle* dépasse 1,5 m² peuvent être traités avec des capsules ou des comprimés de MYCOPHENOLATE MOFETIL à la dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

* La surface corporelle est la surface totale du corps exprimée en mètres carrés (m²). Établie à partir de votre poids et de votre taille, elle est souvent utilisée en médecine pour le calcul de diverses mesures, comme la quantité de médicament qui convient à chacun.

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 MYCOPHENOLATE MOFETIL?

Il est important de laisser les capsules ou les comprimés dans leur emballage jusqu'au moment de l'emploi. Le moment venu, sortez le nombre de capsules ou de comprimés correspondant à la dose prescrite par votre médecin. **Avalez-les en entier** avec beaucoup d'eau; **ne les écrasez pas**. Évitez tout contact, y compris par inhalation accidentelle, avec la poudre provenant de capsules ou de comprimés endommagés. Si un tel contact survient, lavez à fond la surface exposée avec de l'eau et du savon; rincez les yeux à l'eau claire.

Les mains des femmes aptes à procréer ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament. Ces femmes doivent revêtir des gants. Prendre connaissance de renseignements supplémentaires sous la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, note spéciale à l'intention des femmes.

Pharmacien : Remettre avec les instructions complètes au patient qui se trouvent sous la rubrique Renseignements pour le consommateur. Ce médicament doit être délivré dans un contenant hermétique, préférablement dans l'emballage original.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de MYCOPHENOLATE MOFETIL, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison, ou rendez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Évitez d'être à court de médicament entre les renouvellements. **Renouvelez votre ordonnance environ une semaine à l'avance.** De cette façon, vous aurez toujours une réserve au cas où la pharmacie serait fermée ou à court du médicament. Si vous partez en vacances, apportez toujours une provision suffisante de médicament.
- Si vous oubliez de prendre une dose de MYCOPHENOLATE MOFETIL, **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.

EFFETS SECONDAIRES ET MEASURES À PRENDRE

- Comme pour tous les médicaments, en plus des effets bénéfiques du traitement, MYCOPHENOLATE MOFETIL peut causer des effets secondaires chez des patients.
- Parce que MYCOPHENOLATE MOFETIL et les autres médicaments que vous prenez suppriment vos réactions immunitaires, vous êtes plus vulnérable aux infections. Pour atténuer les complications résultant des infections, contactez votre médecin si vous avez des symptômes de rhume ou de grippe (par exemple de la fièvre ou un mal de gorge), des furoncles (clous) sur la peau ou des douleurs lorsque vous urinez.
- Les symptômes qui suivent peuvent être des signes avant-coureurs de cancer. Pour aider votre médecin à dépister un cancer le plus tôt possible, contactez-le immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :
 - un changement dans vos émissions d'urine ou vos selles;
 - une plaie qui ne guérit pas;
 - des écoulements ou des saignements inhabituels;
 - la présence d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs;
 - un dérangement d'estomac inexplicable ou de la difficulté à avaler;
 - un changement visible dans l'aspect d'une verrue ou d'un grain de beauté;
 - une toux ou un enrrouement persistant;
 - des sueurs pendant la nuit;
 - des maux de tête tenaces et sévères.

- Les patients qui prennent MYCOPHENOLATE MOFETIL conjointement avec la cyclosporine et des corticostéroïdes peuvent connaître une hausse de leur tension artérielle.
- Des effets secondaires graves courants et moins courants ont été signalés lorsque MYCOPHENOLATE MOFETIL a été administré avec la cyclosporine et des corticostéroïdes; ils sont énumérés dans le tableau ci-dessous. N'oubliez pas d'aviser tout de suite votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes. Ne cessez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien [†]
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Douleur au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos; Présence de sang dans l'urine; Constipation; Diarrhée; Fièvre; Maux de tête; Brûlures d'estomac; Difficulté à respirer; Nausées; Saignement de nez; 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		✓	
Peu fréquent	Selles sanguinolentes ou noires;		✓	

[†]Ne cessez pas la prise de votre médicament avant d'en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu pendant votre traitement par MYCOPHENOLATE MOFETIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- **Gardez MYCOPHENOLATE MOFETIL hors de 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 clef.
- MYCOPHENOLATE MOFETIL se conserve à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Les capsules et les comprimés doivent être à l'abri de la lumière. **N'oubliez pas de retirer les comprimés de leur emballage original seulement au moment de les prendre.**
- MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Sanis Health Inc. au :

1-866-236-4076
ou quality@sanis.com

Ce feuillet de renseignements a été rédigé par :
Sanis Health Inc.
1 President's Choice Circle
Brampton, Ontario
L6Y 5S5

Dernière révision : le 4 juillet 2019

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