

Notice: information du patient

Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg comprimés pelliculés

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

1. Qu'est-ce que Mycophenolat Mofetil Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Mycophenolat Mofetil Sandoz contient du mycophénolate mofétil. Il appartient à une classe de médicaments que l'on appelle « **immunosuppresseurs** ».

Mycophenolat Mofetil Sandoz est utilisé pour empêcher votre corps de rejeter un organe greffé :

- un rein, un cœur ou un foie.

Mycophenolat Mofetil Sandoz doit être utilisé avec d'autres médicaments :

- Ciclosporine et corticostéroïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz ?

ATTENTION

Le mycophénolate entraîne des anomalies congénitales et des fausses couches. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez effectuer un test de grossesse et obtenir un résultat négatif avant de commencer le traitement. Vous devrez également suivre les conseils que vous aura fournis votre médecin en matière de contraception.

Votre médecin vous parlera et vous fournira des informations écrites, notamment sur les effets du mycophénolate sur les enfants à naître. Lisez attentivement ces informations et suivez ces instructions.

Si vous ne comprenez pas l'intégralité de ces instructions, veuillez demander à votre médecin de vous les expliquer de nouveau avant de prendre le mycophénolate. Consultez également les informations de la présente rubrique, dans les paragraphes « Avertissements et précautions » et « Grossesse, contraception et allaitement ».

Ne prenez jamais Mycophenolat Mofetil Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) au mycophénolate mofétil, à l'acide mycophénolique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'avez pas fourni un test de grossesse négatif avant votre première prescription, étant donné que le mycophénolate entraîne des anomalies congénitales et des fausses couches.
- si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou pensez être enceinte.
- si vous n'utilisez aucun moyen de contraception efficace (voir paragraphe « Grossesse, contraception et allaitement »).
- si vous allaitez.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin immédiatement avant de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz :

- Si vous présentez un signe d'infection, comme de la fièvre ou un mal de gorge.
- Si vous présentez des ecchymoses ou des saignements inattendus.
- Si vous avez déjà présenté un problème au niveau de votre système digestif, comme un ulcère de l'estomac.
- Si vous planifiez une grossesse ou si vous tombez enceinte pendant votre traitement ou le traitement de votre partenaire par Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas (ou en cas de doute), consultez immédiatement votre médecin avant de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz.

L'effet de la lumière du soleil

Mycophenolat Mofetil Sandoz diminue les défenses de votre organisme. Par conséquent, le risque de développer un cancer de la peau est plus important. Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV. Pour ce faire :

- portez des vêtements qui vous protègent et couvrent votre tête, votre cou, vos bras et vos jambes
- utilisez un écran solaire à indice de protection élevé.

Autres médicaments et Mycophenolat Mofetil Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes. Cela est dû au fait que Mycophenolat Mofetil Sandoz puisse affecter la manière dont agissent certains médicaments. De plus, d'autres médicaments peuvent affecter la manière dont agit Mycophenolat Mofetil Sandoz. Veuillez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant le début du traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz :

- de l'azathioprine ou tout autre immunosuppresseur – administrés après une greffe

- de la cholestyramine – utilisée pour traiter l’hypercholestérolémie
- de la rifampicine – un antibiotique utilisé pour prévenir et traiter les infections comme la tuberculose (TB)
- des antiacides ou des inhibiteurs de la pompe à protons – utilisés pour traiter les problèmes d’acidité gastrique, comme les indigestions
- des chélateurs du phosphate – utilisés par les personnes atteintes d’une insuffisance rénale chronique pour réduire l’absorption du phosphate dans leur sang.
- des antibiotiques – utilisés pour traiter les infections bactériennes
- de l’isavuconazole – utilisé pour traiter les infections fongiques
- du telmisartan – utilisé pour traiter l’hypertension artérielle

Vaccins

Si vous devez vous faire injecter un vaccin (un vaccin vivant) pendant que vous prenez Mycophenolat Mofetil Sandoz, parlez-en d’abord avec votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin devra vous conseiller sur les vaccins que vous pourrez recevoir.

Il vous est interdit d’effectuer des dons de sang pendant le traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz et pendant au moins 6 semaines après l’arrêt du traitement. Il est interdit aux hommes d’effectuer des dons de sperme pendant le traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz et pendant au moins 90 jours après l’arrêt du traitement.

Mycophenolat Mofetil Sandoz avec des aliments et boissons

Consommer des aliments et des boissons n’a aucun effet sur votre traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Grossesse, contraception et allaitement

La contraception chez les femmes prenant Mycophenolat Mofetil Sandoz

Si vous êtes une femme susceptible d’être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec Mycophenolat Mofetil Sandoz. C’est-à-dire :

- Avant de commencer à prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz
- Pendant toute la durée du traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz
- Pendant 6 semaines après la fin du traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz

Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives les plus adaptées pour vous. 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 le moyen de contraception que vous utilisez peut ne pas avoir été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive.**

Vous n’êtes pas considérée comme une femme qui peut contracter une grossesse si l’une des situations suivantes s’applique à vous :

- Vous êtes ménopausée, c.-à-d. que vous avez au moins 50 ans et que vos dernières règles remontent à plus d’un an (si vos règles se sont arrêtées en raison d’un traitement pour le cancer, il reste une possibilité que vous puissiez contracter une grossesse).
- Vous avez subi une ablation chirurgicale des trompes de Fallope et des deux ovaires (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous avez subi une ablation chirurgicale de l’utérus (hystérectomie).
- Vos ovaires ne fonctionnent plus (défaillance prématurée des ovaires, confirmée par un gynécologue spécialisé).

- Vous êtes née avec l'une des maladies rares suivantes, qui rendent une grossesse impossible : le génotype XY, le syndrome de Turner ou l'agénésie utérine.
- Vous êtes une enfant ou une adolescente qui n'a pas encore eu ses premières règles.

Contraception chez les hommes prenant Mycophenolat Mofetil Sandoz

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 utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt de votre traitement par Mycophenolat Mofetil Sandoz. 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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous parlera des risques existants en cas de grossesse et des options thérapeutiques qui s'offrent à vous pour empêcher le rejet de votre organe greffé si :

- vous envisagez une grossesse.
- vous n'avez pas eu ou pensez ne pas avoir eu vos règles, ou si vos règles sont irrégulières ou si vous pensez être enceinte.
- vous avez des rapports sexuels sans utiliser un moyen de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par mycophénolate, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Toutefois, continuez de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz jusqu'à ce que vous consultiez votre médecin.

Grossesse

Le mycophénolate entraîne une très haute fréquence de fausses couches (50 %) et d'anomalies congénitales sévères (23-27 %) chez l'enfant à naître. Les anomalies congénitales qui ont été rapportées comprennent des anomalies au niveau des oreilles, des yeux, du visage (fente labio-palatine), des problèmes de développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube connectant la gorge à l'estomac), des reins et du système nerveux (par exemple, le spina bifida (les os de la colonne vertébrale ne sont pas bien développés)). Votre enfant peut être touché par un ou plusieurs de ces problèmes.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez effectuer un test de grossesse et obtenir un résultat négatif avant de commencer le traitement et vous devrez également suivre les conseils que vous aura fournis votre médecin en matière de contraception. Votre médecin pourra exiger que vous fassiez plus d'un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement.

Allaitement

Ne prenez pas Mycophenolat Mofetil Sandoz si vous allaitez. Cela est dû au fait que de petites quantités du médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mycophénolate mofétile a une influence modérée sur votre aptitude à conduire des véhicules 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/ère ; ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Mycophenolat Mofetil Sandoz contient du sodium

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

3. Comment prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre

La quantité à prendre dépend du type de greffe que vous avez subie. Les doses habituelles sont fournies ci-après. Le traitement continuera aussi longtemps que nécessaire pour empêcher votre organisme de rejeter l'organe greffé.

Transplantation rénale

Adultes

- La première dose sera administrée dans les 3 jours qui suivent l'opération de transplantation.
- La dose journalière est de 4 comprimés (2 g du médicament) en 2 prises séparées.
- Prenez 2 comprimés le matin et 2 comprimés le soir.

Enfants (âgés de 2 à 18 ans)

- La dose administrée variera en fonction de la taille de l'enfant.
- Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée, sur la base de la taille et du poids de votre enfant (surface corporelle mesurée en mètres carrés ou « m² »). La dose recommandée est de 600 mg/m² deux fois par jour.

Utilisation auprès de populations particulières

Personnes âgées

La dose recommandée de 1,0 g deux fois par jour chez les transplantés rénaux et de 1,5 g deux fois par jour chez les transplantés cardiaques ou hépatiques est appropriée pour les patients âgés.

Transplantation cardiaque

Adultes

- La première dose sera administrée dans les 5 jours qui suivent l'opération de transplantation.
- La dose journalière est de 6 comprimés (3 g du médicament) en 2 prises séparées.
- Prenez 3 comprimés le matin et 3 comprimés le soir.

Enfants

On ne dispose d'aucune information sur l'utilisation du mycophénolate mofétil chez les enfants ayant subi une transplantation cardiaque.

Transplantation hépatique

Adultes

- La première dose de mycophénolate mofétil oral vous sera administrée au moins 4 jours après l'opération de transplantation et lorsque vous serez capable d'avaler des médicaments par voie orale.

- La dose journalière est de 6 comprimés (3 g du médicament) en 2 prises séparées.
- Prenez 3 comprimés le matin et 3 comprimés le soir.

Enfants

On ne dispose d'aucune information sur l'utilisation du mycophénolate mofétil chez les enfants ayant subi une transplantation hépatique.

Prise du médicament

- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Ils ne doivent être ni cassés ni écrasés.

Si vous avez pris plus de Mycophenolat Mofetil Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous devriez en informer immédiatement votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital. Agissez de même si quelqu'un prend accidentellement votre médicament. Emmenez avec vous l'emballage du médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mycophenolat Mofetil Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz

Si vous oubliez de prendre votre médicament à un moment donné, prenez-le dès que vous y pensez. Puis, continuez de le prendre aux horaires habituels. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mycophenolat Mofetil Sandoz

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous arrêtez votre traitement, vous pourriez 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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Parlez immédiatement à un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – il se pourrait que vous nécessitez un traitement médical d'urgence :

- vous présentez un signe d'infection, comme de la fièvre ou un mal de gorge
- vous présentez des ecchymoses ou des saignements inattendus
- vous présentez une éruption cutanée, un gonflement de votre visage, de vos lèvres, de votre langue ou de votre gorge, avec une difficulté respiratoire – vous pourriez avoir une réaction allergique grave à ce médicament (comme un choc anaphylactique, un angio-œdème).

Problèmes habituels

Certains des problèmes plus fréquents comprennent de la diarrhée, une diminution du taux de globules blancs ou de globules rouges dans votre sang, des infections et des vomissements.

Votre médecin réalisera régulièrement des tests sanguins pour contrôler tout changement au niveau :

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

En comparaison avec les adultes, les enfants peuvent être plus susceptibles de développer certains effets indésirables. Ces derniers comprennent de la diarrhée, des infections, une diminution du taux de globules blancs et de globules rouges dans le sang.

Combattre les infections

Le mycophénolate mofétil diminue les défenses de votre organisme. Cela a pour but de vous empêcher de rejeter l'organe qui vous a été greffé. Par conséquent, votre organisme ne sera pas aussi efficace pour combattre les infections. Cela signifie que vous pourriez contracter davantage d'infections par rapport à d'habitude. Ces infections touchent le cerveau, la peau, la bouche, l'estomac et les intestins, les poumons et le système urinaire.

Cancer du système lymphatique et de la peau

Comme cela peut se produire chez les patients prenant ce type de médicament (immunodépresseurs), une très petite quantité de patients prenant du mycophénolate mofétil a développé un cancer des tissus lymphoïdes et de la peau.

Effets indésirables généraux

Vous pourriez développer des effets indésirables généraux, qui affecteront votre organisme dans son intégralité. Ceux-ci comprennent des réactions allergiques sérieuses (comme un choc anaphylactique, un angio-œdème), de la fièvre, une forte sensation de fatigue, des troubles du sommeil, des douleurs (comme des maux d'estomac, des douleurs au niveau de la poitrine, des articulations ou des muscles), des maux de tête, des symptômes grippaux et des gonflements.

D'autres effets indésirables peuvent comprendre :

Des **problèmes cutanés**, comme :

- de l'acné, des boutons de fièvre, un zona, une excroissance de peau, une chute de cheveux, une éruption cutanée, des démangeaisons.

Des **troubles urinaires**, comme :

- du sang dans les urines.

Des **problèmes au niveau du système digestif et de la bouche**, comme :

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

Des **troubles du système nerveux**, comme :

- des sensations vertigineuses, une somnolence ou une sensation d'engourdissement,
- des tremblements, des spasmes musculaires, des convulsions,
- une sensation d'anxiété ou de déprime, des variations de votre humeur ou de vos pensées.

Des **problèmes cardiaques et des vaisseaux sanguins**, comme :

- une variation de la tension artérielle, rythme cardiaque accéléré, une dilatation des vaisseaux sanguins.

Des **troubles pulmonaires**, comme :

- une pneumonie, une bronchite,
- une dyspnée, une toux, pouvant être due à une bronchiectasie (une affection caractérisée par une dilatation anormale des voies respiratoires) ou une fibrose pulmonaire (une formation de tissus cicatriciels dans les poumons). Consultez votre médecin si vous développez une toux ou une dyspnée qui persiste
- la présence de liquide dans les poumons ou à l'intérieur de la poitrine,
- des problèmes de sinus.

D'**autres problèmes**, comme :

- une perte de poids, un problème de goutte, une hyperglycémie, des saignements, des ecchymoses.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be - Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mycophenolat Mofetil Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mycophenolat Mofetil Sandoz

- La substance active est le mycophénolate mofétil. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de mycophénolate mofétil.
- Les autres composants sont:
Noyau :
Cellulose microcristalline, povidone, talc, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique.

Enrobage :

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), macrogol (400);
oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Mycophenolat Mofetil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Mycophenolat Mofetil Sandoz comprimés pelliculés sont de couleur lavande, pelliculés, biconvexes, uni sur les deux faces.

Plaquette en PVC/PE/PVdC/Al

Présentations : 50, 100, 120, 150, 180, 250 comprimés pelliculés.

Flacon en HDPE

Présentations : 50, 150 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette: BE372881

Flacon en HDPE: BE372897

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
BE	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
CZ	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg potahované tablety
DK	Mycophenolatemofetil “Sandoz”, fillovertrukne tabletter
ES	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
IS	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur
IT	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
NL	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
PL	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
RO	MICOFENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg comprimate filmate
SE	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
SK	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.