



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Directeur général

Mars 2016

Mycophénolate mofétil (CellCept® et ses génériques) et mycophénolate sodique (Myfortic®) : risque important de tératogénéicité - Mise à disposition d'un matériel éducatif et modification des conditions de prescription et de délivrance.

Information destinée aux chirurgiens cardio-thoraciques, chirurgiens digestifs, cardiologues, pneumologues, néphrologues, gastroentérologues, spécialistes de médecine interne, rhumatologues, urologues, anesthésistes-réanimateurs, dermatologues, neurologues, gynécologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché du mycophénolate mofétil (CellCept®), de ses génériques et du mycophénolate sodique (Myfortic®) souhaitent vous informer de la mise en place d'un matériel éducatif et du changement des conditions de prescription et de délivrance de ces spécialités.

Matériel éducatif : guides pour les professionnels de santé et les patients, formulaire d'accord de soins.

Le mycophénolate est un tératogène majeur chez l'Homme. **Il augmente le risque d'avortements et de malformations congénitales en cas d'exposition au cours de la grossesse.** Ce risque doit être pris en compte lors de la prescription **chez les femmes susceptibles de procréer et chez les hommes sexuellement actifs** (voir lettre aux professionnels de santé du 25 novembre 2015¹).

Afin de limiter ce risque, un matériel éducatif constitué des éléments suivants est mis en place :

- 1. un guide à l'attention des professionnels de santé**, soulignant les risques associés à l'exposition au mycophénolate pendant la grossesse et les mesures devant être prises pour réduire ces risques.
- 2. un guide à remettre à tous les patients par le prescripteur**, les alertant sur les risques associés à un traitement par mycophénolate pour l'enfant à naître et expliquant comment réduire ces risques.
- 3. un formulaire d'accord de soins et de contraception** à signer par le médecin prescripteur et par la patiente susceptible de procréer lors de chaque prescription initiale hospitalière semestrielle. La présentation de ce formulaire conditionnera la délivrance du médicament par le pharmacien. Il doit être signé :
 - **dès à présent** pour toutes les initiations de traitement
 - **dès que possible et au plus tard le 30 septembre 2016** pour les patientes en cours de traitement.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents et de les utiliser lors de toute prescription ou délivrance des spécialités à base de mycophénolate. Ils ont été élaborés afin de renforcer les mesures de prévention de la grossesse et validés par les autorités de santé européennes et françaises.

Ces documents sont transmis par voie postale par les laboratoires concernés aux professionnels de santé suivants : médecins hospitaliers prescripteurs dans le cadre de l'indication de l'AMM, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine. Ils sont également téléchargeables sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>), sur celui de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et sur les sites du laboratoire Roche et des laboratoires de médicaments génériques.

Vous pouvez aussi commander des exemplaires supplémentaires de l'ensemble de ces documents en contactant les laboratoires concernés (voir tableau ci-après).

¹ Mycophénolate mofétil (CellCept®), ses génériques et Mycophénolate sodique (Myfortic®) - nouvelles contre-indications et mesures de prévention de la grossesse en raison du risque de tératogénéicité. Consultation sur le site internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mycophenolate-Cellcept-R-et-generiques-et-Myfortic-R-nouvelles-contre-indications-et-mesures-de-prevention-de-la-grossesse-en-raison-du-risque-important-de-teratogenicite-point-d-information>

Conditions de prescription et de délivrance

De nouvelles conditions de prescription et de délivrance **s'appliquent aux femmes susceptibles de procréer**. La prescription hospitalière semestrielle nécessite désormais le recueil de l'accord de soins et de contraception et la délivrance ne pourra se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli.

Ainsi, pour toute délivrance du médicament chez une femme susceptible de procréer, le pharmacien devra vérifier qu'un formulaire d'accord de soins a été signé entre le prescripteur et sa patiente.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute information complémentaire et demande d'envoi d'exemplaires du matériel éducationnel précité, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous).

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg et 500 mg, gélule	ACCORD HELTHCARE France SAS Information Médicale et Pharmaceutique Tel : +33 362 138 405
MYCOPHENOLATE MOFETIL BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé MYCOPHENOLATE MOFETIL BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0811 907 917
MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 250 mg gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 500 mg, comprimé pelliculé	EG LABO Pharmacovigilance Et Information Médicale Tel : 01 46 94 86 86
MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 250 mg, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0810 123 550
MYFORTIC® 180 mg, comprimé gastro-résistant MYFORTIC® 360 mg, comprimé gastro-résistant	NOVARTIS PHARMA SAS Information et Communication Médicales Tel : 01 55 47 66 00
CELLCEPT® 1g/5 ml, poudre pour suspension buvable CELLCEPT® 250 mg, gélules/ CELLCEPT® 500 mg, comprimés CELLCEPT® 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	ROCHE Service d'Information Médicale et Pharmaceutique Tel : 01 47 61 47 61
MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 250 mg, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Pharmacovigilance & Information Médicale N° Vert : 0800 455 799
MYCOPHENOLATE MOFETIL ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé MYCOPHENOLATE MOFETIL ZENTIVA 250 mg, gélule	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0800 394 000 (métropole) 0800 626 626 (DOM TOM)
MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 250 MG, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 500 MG, comprimé pelliculé	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0 800 513 411
MYCOPHENOLATE MOFETIL ZYDUS 250 mg, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL ZYDUS 500 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 41 19 18 50

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit prescrit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour l'utilisation et la diffusion de ces éléments lors de la prescription ou de la délivrance des spécialités à base de mycophénolate.

Nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.