

Mycophénolate mofétil (CellCept® et ses génériques) et mycophénolate sodique (Myfortic®)

GUIDE POUR LES PATIENTS

INFORMATIONS SUR LES RISQUES POUR L'ENFANT À NAÎTRE

À propos de ce guide

Le guide Mycophénolate pour les patients a pour objectif de vous alerter sur les risques associés à ce médicament pour l'enfant à naître et vous explique comment réduire ces risques. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, ou si vous êtes un homme sexuellement actif, votre médecin vous présentera les risques associés au mycophénolate pour l'enfant à naître : risque de malformations à la naissance, risque de fausses couches. Votre médecin vous parlera des méthodes de contraception et de la nécessité de planifier toute grossesse, et répondra à toutes vos questions à ce sujet. Ce guide vous aidera à vous souvenir des informations données par votre médecin ; vous devez le conserver afin de pouvoir le relire. En plus de ce guide, pour les informations complètes sur le mycophénolate, vous devez également lire la notice présente dans l'emballage du médicament.

Pour les femmes en âge d'avoir des enfants : votre médecin vous demandera également de compléter et de signer un formulaire d'accord de soins et vous en remettra une copie que vous devrez présenter à votre pharmacien afin qu'il puisse vous délivrer votre médicament.

Quels sont ces médicaments contenant du mycophénolate ?

Il s'agit des médicaments suivants : CELLCEPT® (Mycophénolate mofétil), MYFORTIC® (mycophénolate sodique), ou d'un médicament générique de CELLCEPT®. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (noms entre parenthèses) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de mycophénolate, sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

- **Le mycophénolate provoque des malformations chez un quart des enfants dont la mère a été traitée par mycophénolate pendant la grossesse et des fausses couches dans un cas sur deux.**
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez fournir au moins un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement.
- Les hommes et les femmes doivent suivre les consignes de contraception fournies par leur médecin. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces avant le début du traitement par mycophénolate, au cours du traitement et 6 semaines après l'arrêt du traitement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez immédiatement votre médecin.
- Vous NE DEVEZ PAS ARRÊTER de prendre le mycophénolate sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Si vous désirez avoir un enfant, informez-en votre médecin. Il discutera avec vous des risques et des traitements alternatifs que vous pourrez prendre afin de prévenir le rejet de votre organe greffé.
- Ce médicament vous est destiné. Ne le donnez pas à d'autres personnes car il pourrait leur être nocif.
- Il est important que vous ayez compris les informations sur les risques décrits dans ce guide. Si vous ne comprenez pas complètement les instructions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous les expliquer à nouveau.



Si une femme enceinte est exposée au mycophénolate parce qu'elle prend ce médicament, **cela peut être nocif pour le bébé en développement car le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations à la naissance.**

Du fait du risque du passage du mycophénolate dans le sperme, il peut également exister un risque lors d'un rapport sexuel non protégé par un préservatif avec un homme qui prend ce médicament.

Des études ont montré que le mycophénolate provoque des fausses couches chez environ la moitié (45 à 49 %) des femmes traitées par ce médicament pendant la grossesse, comparé à un taux rapporté de 12 à 33 % de fausses couches chez les femmes ayant reçu une greffe d'organe et traitées par d'autres immunosuppresseurs.

Environ un quart (23 à 27 %) des enfants nés de mères ayant pris du mycophénolate pendant la grossesse présentaient des malformations sévères à la naissance, comparé à un taux de 4 à 5 % chez les patientes ayant reçu une greffe d'organe et traitées par d'autres immunosuppresseurs (le risque de malformations dans la population générale étant de l'ordre de 2 à 3 %).

Les malformations à la naissance pouvant survenir comprennent des anomalies des oreilles, des yeux, du visage, de la lèvre supérieure et du palais, des doigts, des anomalies du cœur, de l'œsophage (la partie du tube digestif qui relie la bouche à l'estomac), des reins et du système nerveux tel qu'un spina bifida (les os de la colonne vertébrale ne sont pas normalement développés). Votre enfant peut être touché par une ou plusieurs de ces malformations.

Le mycophénolate ne doit donc pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui pourrait débuter une grossesse. La seule exception est l'absence d'alternative disponible pour vous prévenir d'un rejet de l'organe transplanté. Pour plus de conseils et d'informations, veuillez en discuter avec votre médecin.



3 Qui est à risque ?

Les personnes ci-dessous doivent être particulièrement conscientes des risques pour l'enfant à naître lors d'un traitement par mycophénolate :

- Les femmes enceintes,
- Les femmes en âge d'avoir des enfants (sauf dans les situations décrites dans le paragraphe suivant : « Femmes non concernées par ces mesures car dans l'impossibilité organique d'avoir un enfant »),
- Les partenaires féminines en âge d'avoir des enfants, d'hommes sexuellement actifs traités par mycophénolate, y compris ceux ayant eu une vasectomie.

Avant de débiter ou de continuer un traitement par mycophénolate, votre médecin discutera avec vous des risques élevés de fausses couches et de malformations à la naissance qui peuvent survenir et comment les éviter. Votre médecin répondra à toutes les questions que vous pourriez avoir.

Femmes non concernées par ces mesures car dans l'impossibilité organique d'avoir un enfant :

- 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),
- Une ménopause précoce vous a été diagnostiquée,
- 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.

Une consultation chez un gynécologue et des examens pourront être nécessaires pour confirmer que vous ne pouvez pas être enceinte.

4 Mesures à suivre pour éviter les risques du mycophénolate pendant une grossesse

Les informations spécifiquement destinées aux femmes et aux hommes sont présentées séparément afin que les conseils mentionnés dans ce guide soient plus simples à suivre.

Si vous avez des doutes quant à une information quelconque mentionnée dans ce guide, parlez-en à votre médecin.

5 Informations importantes pour les femmes en âge d'avoir des enfants

Étant donné que le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations à la naissance, vous devez :

- Vous assurez que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par le mycophénolate.
- Utiliser deux méthodes de contraception efficaces avant de commencer votre traitement par le mycophénolate, pendant toute la durée de votre traitement et durant les 6 semaines qui suivent l'arrêt de ce traitement.
- Informer immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.
- Informer votre médecin si vous planifiez une grossesse. Il discutera avec vous des risques et des traitements alternatifs que vous pourrez prendre afin de prévenir le rejet de votre organe greffé.

Tests de grossesse à réaliser

Au moins un test de grossesse (sanguin ou urinaire) devra être fait avant le début du traitement, afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Si un deuxième test est demandé par votre médecin, il devra être effectué 8 à 10 jours après le premier, et immédiatement avant le début du traitement par le mycophénolate.

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous prescrire d'autres tests de grossesse (après un écart/oubli dans la contraception ou en cas de cycles menstruels irréguliers par exemple). Il discutera avec vous des résultats de tous les tests de grossesse.

Contraception

Afin d'éviter toute grossesse au cours du traitement, vous devrez utiliser deux méthodes de contraception efficaces en même temps, avant de commencer votre traitement par le mycophénolate, au cours de votre traitement et pendant les 6 semaines suivant l'arrêt du médicament.

Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à un professionnel de santé ou à un centre de planning familial.

Vous pouvez également trouver des informations sur le site www.choisirsacontraception.fr.

Grossesse ou suspicion de grossesse

Si vous pensez que vous êtes enceinte ou que vous pourriez être enceinte au cours de votre traitement par le mycophénolate ou au cours des 6 semaines suivant l'arrêt de votre traitement par le mycophénolate, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Vous **NE DEVEZ PAS** ARRETER de prendre votre traitement par le mycophénolate ou votre contraception sans que votre médecin ne vous l'ait demandé. Si vous arrêtez votre traitement, il y a une augmentation du risque de rejet de votre organe greffé. Votre médecin vous aidera à déterminer si vous êtes enceinte, et vous indiquera ce que vous devrez faire.

6

Informations importantes pour les hommes traités dont les partenaires sont en âge d'avoir des enfants



Le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations à la naissance. Le mycophénolate pourrait passer dans le sperme. Par conséquent, à titre de précaution, **votre partenaire ne doit pas débuter une grossesse au cours de votre traitement par le mycophénolate**. Afin d'éviter que le mycophénolate ne passe d'un homme à une femme au cours d'un rapport sexuel, tous les hommes sexuellement actifs (dont ceux ayant eu une vasectomie) doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement par le mycophénolate et durant au moins les 90 jours qui suivent la dernière prise de mycophénolate. La partenaire d'un homme traité par le mycophénolate doit également utiliser une méthode de contraception très efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent la dernière prise de mycophénolate.

Si vous désirez avoir un enfant, informez-en votre médecin. Il discutera avec vous des risques et des traitements alternatifs que vous pourrez prendre afin de prévenir le rejet de votre organe greffé.

Si vous pensez que votre partenaire pourrait être enceinte au cours de votre traitement par le mycophénolate ou au cours des 90 jours suivant l'arrêt de votre traitement par le mycophénolate, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Vous NE DEVEZ PAS ARRÊTER de prendre votre traitement par le mycophénolate sans que votre médecin ne vous l'ait demandé. Si vous arrêtez votre traitement il y a une augmentation du risque de rejet de votre organe greffé. Votre médecin vous aidera à déterminer si votre partenaire est enceinte, et vous dira, ainsi qu'à votre partenaire, ce que vous devrez faire.

Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement et pendant au moins 90 jours après avoir arrêté le traitement.

7

Informations importantes pour tous les patients



Vous ne devez pas faire de don du sang pendant le traitement par le mycophénolate et pendant au moins 6 semaines après avoir arrêté le traitement.

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. A la fin du traitement, retournez tout médicament non utilisé à votre pharmacien.

En cas de question urgente concernant « Mycophénolate et les risques relatifs à la grossesse », veuillez contacter votre médecin.



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance sur www.ansm.sante.fr (rubrique « Déclarer un effet indésirable »).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.