

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYFORTIC^{MD}

Comprimés entérosolubles
à 180 mg et à 360 mg d'acide mycophénolique
(sous forme de mycophénolate sodique), Norme Novartis

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MYFORTIC^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la MYFORTIC^{MD}. 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

MYFORTIC est la marque de commerce de comprimé de mycophénolate sodique. MYFORTIC appartient à une famille de médicaments appelés *immunosuppresseurs*. Ces médicaments servent à diminuer les réactions de votre système immunitaire à tout ce que celui-ci considère comme « étranger », notamment les organes greffés.

Les effets de ce médicament

MYFORTIC sert à empêcher votre corps de rejeter le rein que vous avez reçu.

Votre système immunitaire vous protège des infections et des substances qui lui sont étrangères. Quand vous recevez une greffe de rein, votre système immunitaire considère cet organe comme un corps étranger et tente de le rejeter. MYFORTIC aide à atténuer cette réaction, pour que le greffon ait plus de chance d'être accepté par votre corps.

On administre MYFORTIC en association avec d'autres médicaments contenant de la cyclosporine et des corticostéroïdes (p. ex., prednisone, prednisolone, méthylprednisolone, acétate de prednisolone, acétate de méthylprednisolone), qui suppriment également les réactions immunitaires. Ensemble ces médicaments aident à prévenir le rejet de votre rein greffé.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre MYFORTIC si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide mycophénolique, au mycophénolate sodique, au mycophénolate mofétile ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de MYFORTIC (voir ci-dessous);
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou croyez l'être, car le mycophénolate cause des malformations congénitales et des fausses couches;
- vous êtes une femme apte à procréer et n'employez aucun moyen de contraception efficace;
- vous êtes une femme apte à procréer et n'avez pas passé de test de grossesse démontrant que vous n'êtes pas enceinte;
- vous allaitez.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin.

L'ingrédient médicinal :

Les comprimés de MYFORTIC contiennent du mycophénolate sodique équivalant à 180 mg ou 360 mg d'acide mycophénolique.

Les ingrédients non médicinaux importants :

dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, lactose anhydre, stéarate de magnésium, povidone (K-30) et amidon. L'enrobage entérosoluble du comprimé contient du phtalate d'hypromellose, du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer jaune et de l'indigotine (comprimés dosés à 180 mg) ou de l'oxyde de fer rouge (comprimés dosés à 360 mg).

La présentation :

MYFORTIC est offert sous forme de comprimés pelliculés entérosolubles (enrobés pour se dissoudre uniquement dans l'intestin).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- MYFORTIC peut vous rendre plus vulnérable aux infections et accroître votre risque de présenter un cancer de type lymphoïde (appelé *lymphome*) ou autre.
- Seul un médecin expérimenté dans le domaine de la transplantation peut vous prescrire MYFORTIC.
- La femme apte à procréer doit utiliser une méthode contraceptive. L'utilisation de MYFORTIC pendant la grossesse est associée à une augmentation du risque de perte de grossesse et de malformations congénitales.

Suivez minutieusement les directives de votre médecin. Ces dernières peuvent différer de l'information générale que vous trouverez dans le présent dépliant.

- Si vous êtes une femme :

- Comme MYFORTIC peut causer des malformations fœtales et une perte de grossesse, y compris un avortement spontané, il ne doit pas être administré à la femme enceinte. Si vous tombez enceinte durant le traitement par MYFORTIC, avertissez-en votre médecin immédiatement. Vous soupeserez avec lui les bienfaits éventuels et les risques de la poursuite du traitement.

- La femme apte à procréer doit s'assurer qu'elle n'est pas enceinte en passant deux tests sanguins ou urinaires de grossesse, le second, dans la mesure du possible, de 8 à 10 jours après le premier, immédiatement avant le début du traitement.

- Un moyen de contraception efficace doit être utilisé avant d'amorcer le traitement par MYFORTIC, durant le traitement et pendant 6 semaines après l'arrêt de celui-ci, même en présence d'antécédents d'infertilité, à moins que cette dernière soit attribuable à une hystérectomie. Deux

méthodes contraceptives fiables doivent être utilisées simultanément, sauf si l'abstinence est la méthode choisie. Si la patiente tombe enceinte durant le traitement, elle doit en informer son médecin immédiatement et examiner avec lui les risques auxquels le fœtus peut être exposé.

- L'allaitement maternel doit être évité durant le traitement par MYFORTIC et jusqu'à 6 semaines après la fin de celui-ci. MYFORTIC peut passer dans le lait maternel et être nocif pour le bébé.

- MYFORTIC peut diminuer l'efficacité des vaccins; l'administration de vaccins vivants atténués doit être évitée pendant un traitement par MYFORTIC. Si vous devez recevoir un vaccin, consultez d'abord votre médecin à ce propos.

Si vous êtes un homme actif sexuellement, vous devez faire usage du préservatif pendant le traitement par MYFORTIC et les 90 jours qui suivent son interruption. En outre, votre partenaire doit également utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement et les 90 jours qui suivent son arrêt. Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez MYFORTIC, informez-en immédiatement votre médecin.

Précautions particulières :

- N'oubliez pas de demander à votre médecin si vous devez continuer ou cesser de prendre les autres immunosuppresseurs que vous recevez déjà.
- Vous devez éviter de vous exposer au soleil durant le traitement, car MYFORTIC affaiblit vos mécanismes de défense et accroît le risque de cancer de la peau. Vous devez donc éviter de vous exposer aux rayons du soleil et aux rayons ultraviolets (ou UV) en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant fréquemment un écran solaire contenant un facteur de protection (FPS) élevé.
- Assurez-vous de vous présenter à tous vos rendez-vous à la clinique de transplantation. Durant ces visites, on effectuera des analyses pour déterminer la numération de vos cellules sanguines toutes les semaines le premier mois, 2 fois par mois durant les 2 mois suivants, puis tous les mois jusqu'à la fin de la première année suivant la greffe. Il se peut que votre médecin demande également d'autres analyses sanguines.
- Si vous avez déjà eu l'hépatite B ou l'hépatite C, la prise de MYFORTIC pourrait accroître votre risque d'en souffrir de nouveau. Votre médecin pourrait vérifier si vous en présentez les symptômes et demander des analyses sanguines. Informez-le immédiatement si vous avez un des symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées.

AVANT de prendre MYFORTIC, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous prenez des contraceptifs oraux;

- afin de vérifier que vous employez une méthode contraceptive appropriée;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- afin de l'informer de toute autre maladie que vous avez ou avez déjà eue, dont les problèmes touchant les reins, l'estomac (p. ex., un ulcère causé par l'acidité de l'estomac) ou les voies digestives (p. ex., ulcère, saignement ou perforation);
- si vous devez recevoir un vaccin (vaccin vivant atténué);
- si vous avez des antécédents familiaux de syndrome de Lesch-Nyhan ou de Kelley-Seegmiller;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide mycophénolique, au mycophénolate sodique, au mycophénolate mofétil ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de MYFORTIC;
- si vous avez une maladie du sang.

Vous ne devez pas donner de sang pendant votre traitement par MYFORTIC ni dans les 6 semaines suivant l'arrêt de ce dernier. Les hommes ne doivent pas donner de sperme pendant leur traitement par MYFORTIC ni dans les 90 jours suivant l'arrêt de ce dernier.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Informez tous les autres professionnels de la santé qui s'occupent de vous (médecin, dentiste, infirmière, pharmacien) que vous prenez MYFORTIC.
- Ne prenez aucun autre médicament, même ceux qui sont offerts en vente libre (p. ex., antiacide ou produits naturels), sans en parler d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les médicaments pouvant interagir avec MYFORTIC comprennent les suivants :

- immunosuppresseurs autres que de la cyclosporine ou des corticostéroïdes (p. ex., azathioprine, mycophénolate mofétil, tacrolimus);
- cholestyramine (médicament employé pour corriger les taux de cholestérol élevés);
- acyclovir (médicament employé pour traiter l'herpès);
- gancyclovir (médicament employé pour traiter les infections à cytomégalovirus);
- médicaments vendus sans ordonnance, dont les antiacides et les produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie usuelle

La dose quotidienne recommandée chez l'adulte s'élève à 720 mg, 2 fois par jour. Autrement dit :

- 4 comprimés dosés à 180 mg le matin et 4 autres le soir;

OU

- 2 comprimés dosés à 360 mg le matin et 2 autres le soir.

Comment prendre MYFORTIC

- Vous devez prendre les comprimés de MYFORTIC tels quels, sans les briser, les écraser, les croquer ou les couper. Ne prenez pas un comprimé brisé ou coupé. Avalez les comprimés entiers avec beaucoup d'eau.
- L'intervalle entre 2 doses de MYFORTIC doit être le plus constant possible, soit 12 heures environ.
- Essayez de prendre MYFORTIC toujours à la même heure chaque jour, de sorte que la quantité de médicament dans votre corps soit constante, pour que l'organe greffé soit protégé du rejet en tout temps. En prenant votre médicament toujours à la même heure, vous risquez moins d'oublier une dose
- Prenez MYFORTIC à jeun, une heure avant les repas ou deux heures après.
- Les vomissements ou la diarrhée peuvent empêcher votre corps d'absorber MYFORTIC. Vous devez toujours appeler votre médecin si vous avez des vomissements ou de la diarrhée.
- Votre médecin a choisi la dose de MYFORTIC que vous devez prendre en tenant compte de votre état de santé et de votre réponse au traitement. Ne prenez pas plus ni moins que la dose recommandée par votre médecin. Suivez à la lettre les directives de votre médecin. Ne modifiez jamais la dose vous-même, peu importe comment vous vous sentez.

Durée du traitement par MYFORTIC

- Le traitement durera aussi longtemps qu'il faudra supprimer vos réactions immunitaires afin d'empêcher le rejet du rein greffé.

Surdose

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose

- L'oubli même de quelques doses de MYFORTIC peut causer le rejet de votre rein. C'est pourquoi il est si important de prendre toutes les doses prescrites suivant les directives du médecin.
- Si vous avez tendance à oublier des doses ou si vous avez des doutes au sujet de la manière de prendre MYFORTIC,

parlez-en à votre médecin, à une infirmière ou à votre pharmacien, et n'oubliez pas de mentionner toute incertitude quant à la manière de prendre le médicament qu'on vous a prescrit.

- Si vous oubliez de prendre une dose de MYFORTIC, vous ne devez ni doubler ni augmenter la dose suivante pour vous rattraper. Appelez plutôt votre médecin ou votre pharmacien sans tarder. Vous pouvez également vous renseigner d'avance en demandant à votre médecin quoi faire dans une telle situation.
- N'attendez jamais d'avoir épuisé votre réserve de MYFORTIC pour renouveler votre ordonnance. Faites renouveler l'ordonnance environ une semaine à l'avance, de manière à ne jamais manquer de médicament, même si la pharmacie est fermée ou n'a pas ce médicament en stock. Si vous partez en voyage, assurez-vous également d'avoir assez de médicament pour toute la durée de votre absence.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, MYFORTIC peut causer des effets secondaires, bien que ces derniers ne surviennent pas chez tous les patients.

Certains effets peuvent être graves :

- Symptômes d'infection (p. ex., fièvre, frissons, transpiration, fatigue, somnolence ou manque d'énergie). Durant l'emploi de MYFORTIC, vous risquez d'être plus vulnérable aux infections que d'habitude. Ces infections peuvent toucher divers systèmes et appareils, mais affectent plus souvent les voies urinaires, les voies respiratoires et la peau.
- Changements de vision, perte de coordination, maladresse, perte de mémoire, difficulté à parler ou à comprendre ce que disent les autres et faiblesse musculaire; ces effets peuvent être des signes et des symptômes d'une infection du cerveau appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive*.
- Enflure des ganglions lymphatiques, apparition ou grossissement d'une bosse sur la peau ou modification de l'aspect d'un grain de beauté. Comme cela peut se produire durant l'emploi d'autres immunosuppresseurs, un très petit nombre de patients qui recevaient MYFORTIC ont eu un cancer de la peau ou des ganglions lymphatiques.
- Fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort ou au repos, étourdissements, douleur à la poitrine ou pâleur inhabituels; ces symptômes révèlent une anémie (diminution du nombre de globules rouges).

Consultez votre médecin immédiatement si un de ces effets survient.

Autres effets secondaires possibles :

Effets secondaires très fréquents (> 1 patient sur 10) :

- diarrhée
- nombre peu élevé de globules blancs
- diminution du taux de calcium dans le sang, occasionnant parfois des crampes (hypocalcémie)
- faiblesse musculaire, spasmes musculaires, anomalie du rythme cardiaque (symptômes possibles d'une diminution du taux de potassium dans le sang - hypokaliémie)
- résultats anormaux aux épreuves de laboratoire (taux élevé d'acide urique dans le sang - hyperuricémie)
- maux de tête, étourdissements (symptômes possibles d'une tension artérielle élevée - hypertension)
- étourdissements, sensation ébrieuse (symptômes possibles d'une baisse de tension artérielle - hypotension)

Effets secondaires fréquents (≤ 10 patients sur 100) :

- tendance aux saignements ou aux ecchymoses (bleus) plus que d'habitude, signe d'un nombre peu élevé de plaquettes dans le sang - thrombocytopénie
- spasmes musculaires, anomalie du rythme cardiaque (symptômes possibles d'une augmentation du taux de potassium dans le sang – hyperkaliémie)
- résultats anormaux aux épreuves de laboratoire (faible taux de magnésium dans le sang – hypomagnésémie)
- détresse émotionnelle, inquiétude (symptômes d'anxiété)
- étourdissements
- maux de tête
- toux
- maux de tête, étourdissements s'accompagnant possiblement de nausées (symptômes possibles d'hypertension grave)
- essoufflement, respiration laborieuse (symptômes possibles de dyspnée ou de dyspnée d'effort)
- douleur (p. ex., à l'abdomen, à l'estomac ou aux articulations)
- constipation
- indigestion
- flatulence (gaz)
- selles molles
- nausées
- vomissements
- fatigue
- fièvre
- résultats anormaux aux épreuves évaluant le fonctionnement du foie ou des reins
- douleur dans les articulations (arthralgie)
- faiblesse (asthénie)
- douleurs musculaires (myalgie)
- enflure des mains, des chevilles ou des pieds (symptômes possibles d'œdème périphérique)

Effets secondaires peu fréquents (< 1 patient sur 100) :

- kyste rempli de liquide lymphatique
- difficulté à dormir
- tremblements
- congestion des poumons
- essoufflement
- éructations (rots); mauvaise haleine

- occlusion intestinale
- inflammation de l'œsophage
- selles noires ou sanglantes
- décoloration de la langue
- sécheresse de la bouche
- brûlures d'estomac; inflammation des gencives
- inflammation de la paroi de la cavité abdominale
- symptômes rappelant ceux de la grippe
- enflure des chevilles et des pieds
- perte d'appétit
- chute des cheveux
- ecchymoses (bleus)
- acné
- battements cardiaques rapides; écoulement de l'œil accompagné de démangeaisons, de rougeur et d'enflure
- vision brouillée
- troubles rénaux
- rétrécissement anormal du canal d'où s'écoule l'urine
- toux, difficulté à respirer, respiration difficile (symptômes possibles d'une maladie pulmonaire interstitielle, y compris la fibrose pulmonaire mortelle)

Autres effets secondaires dont on ignore la fréquence

(la fréquence de ces effets secondaires ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- éruptions cutanées
- fièvre, mal de gorge, infections fréquentes (symptômes possibles d'un nombre insuffisant de globules blancs dans le sang – agranulocytose)

Les effets secondaires suivants ont été signalés lors de l'emploi de médicaments appartenant à la même classe que MYFORTIC :

- inflammation du côlon ou de l'œsophage
- douleur abdominale
- vomissements
- perte d'appétit
- nausées
- inflammation du pancréas
- perforation intestinale
- saignements gastriques ou intestinaux
- douleur au ventre pouvant s'accompagner de selles sanglantes ou noires
- occlusion intestinale
- infections graves
- réduction du nombre de globules blancs ou de l'ensemble des globules sanguins

Consultez votre médecin si un de ces effets survient. Cependant, ne cessez pas de prendre vos médicaments à moins d'en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

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	diarrhée	√		
Fréquent	tendance aux saignements ou aux ecchymoses (bleus) plus que d'habitude; douleur (p. ex., à l'abdomen, à l'estomac, ou aux articulations); vomissements; infections et symptômes d'infection (p. ex., fièvre ou mal de gorge), infection urinaire		√	
Peu fréquent	essoufflement; selles sanglantes ou noires; enflure des chevilles et des pieds; palpitations ou irrégularité des battements cardiaques; infections virales (feux sauvages et zona)		√	

§ Ne cessez pas de prendre vos médicaments à moins d'en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de MYFORTIC, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
- par télécopieur, au numéro sans frais :

1-866-678-6789;
- par la poste à l'adresse :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez MYFORTIC à une température allant de 15 à 30 °C.
- Conservez MYFORTIC à l'abri de l'humidité.
- Conservez le médicament dans l'emballage d'origine.
- Ne prenez pas MYFORTIC après la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis,
au : 1-800-363-8883.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre état.

Ce feuillet a été préparé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 10 mai 2018

MYFORTIC est une marque déposée.