RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]MYFORTIC[MD]

Comprimés entérosolubles d'acide mycophénolique (sous forme de mycophénolate sodique)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYFORTIC** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYFORTIC.**

Mises en garde et précautions importantes

- Seul un médecin expérimenté dans le domaine de la transplantation peut vous prescrire MYFORTIC.
- **Problèmes immunitaires graves :** MYFORTIC peut avoir un effet nocif sur votre système immunitaire au point d'entraîner votre décès. Il peut notamment causer :
  - **des problèmes sanguins :** MYFORTIC peut causer de graves problèmes sanguins comme de faibles taux de globules blancs (les cellules qui combattent les infections; **leucopénie**), de globules rouges (**anémie**) et de plaquettes (les cellules qui aident le sang à coaguler; **thrombocytopénie**);
  - **une leucoencéphalopathie multifocale progressive :** une infection du cerveau;
  - **une hépatite B ou une hépatite C :** 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;
  - **un cancer :** MYFORTIC peut augmenter le risque d'apparition de certains types de cancer tels que le cancer des ganglions lymphatiques (lymphome) et le cancer de la peau;
  - **une infection rénale :** une infection des reins causée par un virus.

  Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-après pour obtenir plus de renseignements sur ces effets secondaires graves entre autres.
- **Grossesse : Ne prenez pas** MYFORTIC si vous êtes enceinte. L'utilisation de MYFORTIC pendant la grossesse augmente le risque de malformations ou de perte de grossesse (fausse couche). Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devez utiliser 2 méthodes de contraception efficaces simultanément durant tout votre traitement par MYFORTIC et pendant les 6 semaines qui suivront votre dernière dose.

Pour quoi utilise-t-on MYFORTIC?

MYFORTIC est utilisé chez les adultes pour affaiblir leur système immunitaire afin d'empêcher leur corps de rejeter le rein qu'on leur a greffé.

Comment MYFORTIC agit-il?

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 sert à affaiblir votre système immunitaire 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 affaiblissent également le système immunitaire. Ensemble, ces médicaments aident à prévenir le rejet de votre rein greffé.

Quels sont les ingrédients de MYFORTIC?

Ingrédient médicinal : mycophénolate sodique

Ingrédients non médicinaux : amidon, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, indigotine (comprimés dosés à 180 mg), lactose anhydre, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge (comprimés dosés à 360 mg), phtalate d'hypromellose, povidone (K-30), stéarate de magnésium.

MYFORTIC est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés entérosolubles (enrobés pour se dissoudre uniquement dans l'intestin) à 180 mg et à 360 mg

Ne pas utiliser MYFORTIC 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;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou croyez l'être, car MYFORTIC accroît le risque de malformations et de perte de grossesse (fausse couche);
- 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 2 tests de grossesse démontrant que vous n'êtes pas enceinte;
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYFORTIC, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes d'estomac (p. ex., des ulcères provoqués par l'action de l'acide gastrique) ou du tube digestif (p. ex., des ulcères, une hémorragie ou une perforation);
- si vous devez recevoir un vaccin (surtout un vaccin vivant atténué comme celui dirigé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole [ROR], un rotavirus, la varicelle et la fièvre jaune parce qu'ils pourraient être moins efficaces pendant un traitement par MYFORTIC);
- si vous avez des antécédents familiaux de maladie héréditaire connue sous le nom de syndrome de Lesch-Nyhan ou de Kelley-Seegmiller;
- si vous avez des problèmes de sang comme un faible taux de globules blancs (leucopénie) ou de globules rouges (anémie).

Autres mises en garde :

Dons de sang : Vous ne devez pas donner de sang pendant votre traitement par MYFORTIC ni pendant au moins 6 semaines après l'arrêt de ce dernier.

Grossesse, contraception et allaitement :

Femmes :

- Vous **ne devez pas** tomber enceinte pendant votre traitement par MYFORTIC ni pendant les 6 semaines qui suivront la fin de ce dernier. MYFORTIC accroît le risque de malformations et de perte de grossesse (fausse couche). Si vous tombez enceinte durant votre traitement par MYFORTIC, avertissez-en votre médecin immédiatement. Vous soupèserez avec lui les bienfaits éventuels et les risques de la poursuite du traitement par MYFORTIC.
- Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte en passant 2 tests sanguins ou urinaires de grossesse avant d'entreprendre votre traitement par MYFORTIC. Le second test doit être fait de 8 à 10 jours après le premier, immédiatement avant que vous commenciez à prendre MYFORTIC. Votre professionnel de la santé vous soumettra périodiquement à des tests de grossesse pendant votre traitement par MYFORTIC.
- Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devez utiliser simultanément 2 moyens de contraception efficaces avant d'amorcer votre traitement par MYFORTIC, durant le traitement et pendant 6 semaines après l'arrêt de celui-ci. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception qui vous conviennent.
- Vous **ne devez pas** allaiter durant votre 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 votre bébé.

Hommes :

- Vous **ne devez pas** concevoir d'enfant pendant votre traitement par MYFORTIC ni pendant les 90 jours qui suivent la fin de ce dernier.
- Si vous êtes actif sexuellement, vous devez faire usage de préservatifs pendant votre traitement par MYFORTIC et les 90 jours qui suivent son interruption.
- Si votre partenaire est une femme apte à procréer, elle doit également utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par MYFORTIC et les 90 jours qui suivent son arrêt. Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez MYFORTIC, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas donner de sperme pendant votre traitement par MYFORTIC et dans les 90 jours suivant l'arrêt de ce dernier.

Risque de cancer : MYFORTIC peut augmenter le risque d'apparition de certains types de cancer tels que le cancer des ganglions lymphatiques (lymphome) et le cancer de la peau. Vous devez éviter de vous exposer au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) durant votre traitement par MYFORTIC en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant fréquemment un écran solaire contenant un facteur de protection (FPS) élevé.

Analyses de sang et surveillance : Assurez-vous de vous présenter à tous vos rendez-vous à la clinique de transplantation. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines et d'autres examens pour surveiller vos taux de globules blancs et de globules rouges, la santé de votre foie et de vos reins, ainsi que l'apparition du moindre effet secondaire. Ces analyses sanguines seront réalisées 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 de votre traitement par MYFORTIC.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec MYFORTIC :

- les médicaments utilisés pour affaiblir le système immunitaire autres que la cyclosporine ou les corticostéroïdes (p. ex., azathioprine, mycophénolate mofétil, tacrolimus);
- la cholestyramine (médicament employé pour corriger les taux de cholestérol élevés);
- l'acyclovir (médicament employé pour traiter l'herpès);
- le gancyclovir (médicament employé pour traiter les infections à cytomégalovirus);
- les antiacides (utilisés contre les brûlures d'estomac);
- les contraceptifs oraux (la « pilule »).

Comment prendre MYFORTIC :

- Vous devez prendre les comprimés 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, ce qui contribuera à maintenir une quantité constante de médicament dans votre corps pour que l'organe greffé demeure protégé contre le rejet. En outre, en prenant votre médicament toujours à la même heure, vous risquez moins d'oublier une dose.
- Prenez MYFORTIC à jeun, 1 heure avant les repas ou 2 heures après.
- Les vomissements ou la diarrhée peuvent empêcher votre corps d'absorber MYFORTIC. Vous devez toujours appeler votre professionnel de la santé si vous avez des vomissements ou de la diarrhée.
- Votre professionnel de la santé a choisi la dose de MYFORTIC que vous devez prendre en tenant compte de votre état de santé et de votre réponse au traitement. Suivez ses instructions à la lettre. Ne prenez pas plus ni moins que la dose qu'il vous a recommandée. Ne modifiez jamais la dose vous-même, peu importe comment vous vous sentez.
- Le traitement durera aussi longtemps qu'une immunosuppression sera nécessaire pour empêcher le rejet du rein greffé.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment prendre vos autres médicaments immunosuppresseurs pendant votre traitement par MYFORTIC.

Dose habituelle :

Adultes : 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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYFORTIC, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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 de votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé et n'oubliez pas de mentionner toute incertitude quant à la manière de prendre MYFORTIC tel qu'on vous l'a prescrit.

Si vous oubliez de prendre une dose de MYFORTIC, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose. En pareil cas, prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Vous ne devez ni doubler ni augmenter la dose suivante pour compenser. En cas de doute, téléphonez à votre professionnel de la santé pour obtenir conseil. Il serait bon de vous renseigner d'avance en demandant à votre professionnel de la santé ce qu'il faut faire en cas d'oubli.

N'attendez jamais d'avoir épuisé votre réserve de MYFORTIC pour renouveler votre ordonnance. Faites renouveler l'ordonnance environ 1 semaine à l'avance, de manière à ne jamais manquer de médicament, même si la pharmacie est fermée ou n'a pas de comprimés MYFORTIC en stock. Si vous partez en voyage, assurez-vous également d'avoir assez de médicament pour toute la durée de votre absence.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYFORTIC?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MYFORTIC. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Certains effets peuvent être graves :

Si vous éprouvez l'un des symptômes énoncés ci-dessous pendant votre traitement par MYFORTIC, consultez votre professionnel de la santé sans tarder :

- 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 le plus souvent les voies urinaires, les voies respiratoires et la peau.
- Altération de la 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. Un très petit nombre de patients qui recevaient MYFORTIC ont été atteints d'un cancer de la peau ou des ganglions lymphatiques, ce qui peut aussi arriver aux patients qui prennent d'autres immunosuppresseurs.
- Fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort ou au repos, étourdissements, douleur à la poitrine ou pâleur inhabituels; ces symptômes révèlent une anémie (faible taux de globules rouges).

Autres effets secondaires possibles :

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

- diarrhée
- symptômes d'infection tels que fièvre, mal de gorge, frissons, transpiration, fatigue, somnolence ou manque d'énergie (taux faible de globules blancs)
- crampes musculaires (taux faible de calcium dans le sang)
- faiblesse musculaire, spasmes musculaires, anomalie du rythme cardiaque (taux faible de potassium dans le sang)
- douleur aux articulations qui sont raides, rouges et enflées (surtout le gros orteil) (taux élevé d'acide urique dans le sang)
- maux de tête, étourdissements (symptômes d'une tension artérielle élevée)
- étourdissements, sensation ébrieuse (symptômes d'une baisse de tension artérielle)

Effets secondaires fréquents *(≤ 10 patients sur 100)* :

- crampes musculaires, spasmes musculaires, engourdissement et picotement des mains et des pieds (taux faible de magnésium dans le sang)
- tendance aux saignements ou aux ecchymoses (bleus) plus marquée que d'habitude (taux peu élevé de plaquettes dans le sang)
- spasmes musculaires, anomalie du rythme cardiaque (taux élevé de potassium dans le sang)
- détresse émotionnelle, inquiétude (anxiété)
- étourdissements
- maux de tête
- toux
- maux de tête, étourdissements s'accompagnant possiblement de nausées (hypertension artérielle grave)
- essoufflement, respiration perturbée
- douleur (p. ex., à l'abdomen, à l'estomac ou aux articulations)
- constipation
- indigestion
- flatulences (gaz)
- selles molles
- nausées
- vomissements
- fatigue
- fièvre

- résultats anormaux aux épreuves évaluant le fonctionnement du foie ou des reins
- douleur dans les articulations
- faiblesse
- douleurs musculaires
- enflure des mains, des chevilles ou des pieds (symptômes d'un œdème)

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 (incapacité à aller à la selle)
- inflammation de l'œsophage
- selles noires ou sanglantes
- changement de couleur 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 des yeux accompagné de démangeaisons, de rougeur et d'enflure
- vision brouillée
- problèmes rénaux (baisse de l'émission d'urine, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue)
- rétrécissement anormal du canal d'où s'écoule l'urine
- toux, difficulté à respirer, respiration douloureuse (symptômes d'une maladie pulmonaire telle qu'une fibrose pulmonaire parfois 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, douleur aux articulations, enflure des articulations (syndrome inflammatoire aigu)

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 (douleur abdominale persistante qui devient plus intense quand on se couche, nausées, vomissements)
- déchirure des intestins
- saignements gastriques ou intestinaux
- douleur au ventre pouvant s'accompagner ou non de selles sanglantes ou noires
- occlusion intestinale (incapacité à aller à la selle)
- infections graves
- faible taux de certains globules blancs ou de l'ensemble des cellules sanguines
- fièvre, mal de gorge, infections répétées (symptômes d'un manque de globules blancs dans le sang)

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Diarrhée	√		
COURANT			
Tendance aux saignements ou aux ecchymoses (bleus) plus marquée que d'habitude		√	
Douleur : à l'abdomen, à l'estomac ou aux articulations		√	
Vomissements		√	
Infections : fièvre, mal de gorge, frissons, transpiration, fatigue, somnolence, manque d'énergie		√	
Infection urinaire : douleur ou sensation de brûlure en urinant, envie impérieuse d'uriner, urine brouillée ou sanglante, fièvre, frissons		√	
RARE			
Essoufflement		√	
Selles sanglantes ou noires		√	
Enflure des chevilles et des pieds		√	
Palpitations ou irrégularité des battements cardiaques		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Infections virales (feux sauvages et zona)		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en 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 courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

Conserver MYFORTIC à une température allant de 15 à 30 °C.

Conserver MYFORTIC à l'abri de l'humidité.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine.

Ne pas prendre MYFORTIC après la date de péremption imprimée sur la boîte.

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

Pour en savoir plus sur MYFORTIC :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant http://www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 24 janvier 2022
Version Novartis : 18 avril 2023