

TRAITEMENT PAR
Mycophénolate mofétil (CellCept®) et acide mycophénolique
sous forme de mycophénolate sodique (Myfortic®)
ou d'un médicament générique

GUIDE POUR LES PATIENTS

INFORMATIONS SUR LES RISQUES LIES A UNE GROSSESSE ET/OU UN PROJET DE CONCEPTION

Ce guide a pour objectif de reprendre les informations que votre médecin prescripteur vous a délivrées :

- sur les risques de malformations pour l'enfant à naître et de fausses couches, associés aux médicaments contenant du mycophénolate, en cas de projet de conception et/ou d'une éventuelle grossesse,
- et sur les moyens de réduire ces risques.

Le niveau de risque n'est pas le même chez la femme et l'homme, reportez-vous à la section vous concernant.

Lisez attentivement ce guide ainsi que la notice contenue dans la boîte de votre médicament. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservez ce guide, vous pourriez avoir besoin de le relire.

Pour les femmes susceptibles d'être enceintes : votre médecin vous demandera de compléter et de signer annuellement 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.

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).

VERSION 2-JUIN2018

LE GUIDE MYCOPHÉNOLATE POUR LES PATIENTS

Quels sont les médicaments contenant du mycophénolate ?

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

Sommaire

- 1** Vous êtes une femme traitée par un médicament contenant du mycophénolate
 - a) Quels sont les risques ?
 - b) Quelles sont les informations importantes ?
- 2** Vous êtes un homme traité par un médicament contenant du mycophénolate
 - a) Quels sont les risques potentiels ?
 - b) Quelles sont les informations importantes pour vous et votre partenaire ?
- 3** Autres informations importantes pour tous les patients
- 4** Déclaration des effets indésirables
- 5** Ce qu'il faut retenir

Vous êtes concernée si vous êtes :

- Une femme susceptible d'être enceinte.
- Une femme enceinte.

Vous n'êtes pas concernée par ces mesures si :

- Vous êtes ménopausée, ce qui signifie que vous avez, en règle générale, 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 par exemple, il est encore possible que vous deveniez enceinte),
- Une ménopause précoce vous a été diagnostiquée,
- Vos trompes de Fallope et/ou 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 atteintes 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 (Veuillez informer votre médecin dès l'apparition de celles-ci).

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

Dans ces cas seulement, votre médecin précisera sur l'ordonnance que vous n'êtes pas concernée par l'accord de soins.

a) Quels sont les risques ?

Le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations à la naissance.

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** présentent des malformations congénitales à la naissance, comparé à un taux de 4 à 5 % chez les enfants nés de 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 %).

Ce risque de malformations comprend 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.

b) Quelles sont les informations importantes?

En raison des risques de malformations et de fausses couches, le mycophénolate ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui pourrait débuter une grossesse. La seule exception est l'absence d'alternative disponible pour prévenir le rejet de l'organe transplanté ou traiter votre pathologie.

Il faut donc :

- Vous assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par le mycophénolate.
- Utiliser au moins une méthode de contraception efficace avant de commencer votre traitement par le mycophénolate, pendant toute la durée de votre traitement et durant les 6 semaines qui suivent son arrêt. L'utilisation simultanée de deux méthodes de contraception complémentaires est recommandée afin de réduire le risque d'échec de la contraception et de grossesse accidentelle.
- Consulter immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.

Informez votre médecin si vous envisagez une grossesse. Il vous conseillera et discutera avec vous des risques et des traitements alternatifs que vous pourrez prendre.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, votre médecin vous demandera 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.



Tests de grossesses 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. Un deuxième test est recommandé : il devra être effectué 8 à 10 jours après le premier.

Pendant votre 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, il faut utiliser au moins une méthode de contraception efficace avant de commencer votre traitement par le mycophénolate, au cours de votre traitement et pendant les 6 semaines suivant l'arrêt du médicament, à moins que l'abstinence ne soit la méthode de contraception choisie. L'utilisation de deux méthodes de contraception réduit davantage le risque de survenue d'une grossesse et peut être envisagée, mais n'est pas obligatoire.

Pour obtenir des conseils sur la contraception adaptée à votre situation personnelle, votre médecin spécialiste ou généraliste pourra vous adresser à un gynécologue ou à un centre de planning familial.

Vous pouvez également trouver des informations générales sur les méthodes de contraception :

- sur le site www.choisirsacontraception.fr
- sur le site de la Haute Autorité de Santé :

Fiche mémo, Contraception chez les patientes transplantées (rein, foie, cœur).

Publication à venir

Ces informations vous aideront à préparer votre consultation.

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 ce traitement, il est nécessaire de consulter immédiatement votre médecin. Il vous indiquera comment confirmer si vous êtes enceinte et ce que vous devrez faire.





Projet de grossesse

Si vous envisagez d'être enceinte, **votre grossesse doit être bien planifiée**. Plusieurs éléments sont à prendre en considération, notamment votre état de santé actuel et votre traitement.

Si vous désirez avoir un enfant, informez-en votre médecin.

En cas de grossesse, suspicion de grossesse ou projet de grossesse, vous **NE DEVEZ PAS ARRETER** de prendre votre traitement par le mycophénolate ou votre contraception **avant d'en avoir parlé à votre médecin prescripteur. Si vous arrêtez votre traitement, cela peut nuire gravement à votre état de santé (par exemple, rejet d'un organe greffé).**



a) Quels sont les risques potentiels ?

Les données cliniques disponibles, bien que limitées, n'indiquent pas de risque accru de malformations pour l'enfant à naître ou de fausses couches pour les grossesses issues d'un père traité par un médicament à base de mycophénolate.

Cependant, le mycophénolate est génotoxique* et un risque ne peut pas être totalement exclu.

b) Quelles sont les informations importantes pour vous et votre partenaire?

Contraception

Par précaution, il est conseillé que vous ou votre partenaire utilisiez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant au moins les 90 jours qui suivent la dernière prise de mycophénolate.

Projet de grossesse

Si vous désirez avoir un enfant, informez-en votre médecin prescripteur. Il discutera avec vous des risques et du traitement le plus approprié.

Grossesse ou suspicion de grossesse de votre partenaire

Si votre partenaire pense 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, informez votre médecin prescripteur. Il vous indiquera la conduite à tenir.

Vous **NE DEVEZ PAS ARRÊTER** de prendre votre traitement par le mycophénolate **avant d'en avoir parlé à votre médecin prescripteur**. Si vous arrêtez votre traitement, cela peut nuire gravement à votre état de santé.

Don de sperme

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

***génotoxique** : Une substance est dite génotoxique si elle peut provoquer des altérations de la structure ou du nombre de chromosomes des cellules, pouvant ainsi endommager les gènes.



3 Autres 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, veuillez contactez votre médecin traitant et/ou prescripteur. Les associations de patients peuvent également vous accompagner.

4 Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. 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 sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

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

5 Ce qu'il faut retenir

- **Le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations à la naissance si la mère a été traitée par mycophénolate pendant la grossesse.**
- Si vous désirez avoir un enfant, informez-en votre médecin prescripteur. Il discutera avec vous des risques et du traitement le plus approprié.
- Vous **NE DEVEZ PAS ARRETER** de prendre votre traitement par le mycophénolate **avant d'en avoir parlé à votre médecin prescripteur**. Si vous arrêtez votre traitement, cela peut nuire gravement à votre état de santé (par exemple, rejet de l'organe greffé).

Il est important que vous ayez compris les informations sur les risques décrits dans ce guide. Si ce n'est pas le cas, demandez à votre médecin prescripteur ou votre pharmacien de vous les expliquer à nouveau.