

## MONOGRAPHIE

**PrCellCept®**  
mofétilmycophénolate

Gélules – 250 mg  
Comprimés pelliculés – 500 mg  
Poudre pour suspension orale – 200 mg/ml (après reconstitution)

**PrCellCept® i.v.**  
mofétilmycophénolate pour injection (sous forme de chlorhydrate) – 500 mg/fiole

Norme du fabricant

Immunosuppresseur

Hoffmann-La Roche Ltée  
7070, Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de révision :  
le 14 novembre 2018

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Numéro de contrôle de la présentation : 219236

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm SA, utilisée sous licence.

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

**Table des matières**

<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....</b>	<b>3</b>
GÉLULES ET COMPRIMÉS .....	3
POUDRE POUR SUSPENSION ORALE.....	8

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS  
POUR LE CONSOMMATEUR**

**PrCellCept®  
mofétilmycophénolate  
Gélules et comprimés  
Norme du fabricant**

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de CellCept pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur CellCept. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- CellCept appartient à la famille des « immunosuppresseurs », médicaments qui « suppriment » ou diminuent les réactions immunitaires de l'organisme.
- CellCept doit être prescrit avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine (Sandimmune® ou Neoral®) et des corticostéroïdes (p. ex. prednisone, prednisolone, méthylprednisolone, acétate de prednisolone, acétate de méthylprednisolone), qui suppriment aussi les réactions immunitaires. Ensemble, ces médicaments aident à prévenir le rejet du greffon.

**Effets de ce médicament**

Votre système immunitaire vous protège contre les infections et les corps étrangers. Quand vous subissez une transplantation, votre système immunitaire identifie le nouvel organe comme étant un corps étranger et essaie de le rejeter. CellCept réduit cette réaction de rejet et augmente les chances que votre organisme accepte l'organe transplanté.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- CellCept ne doit pas être pris par les patients qui sont allergiques (hypersensibles) au mofétilmycophénolate, à l'acide mycophénolique ou à tout ingrédient du médicament (voir la section intitulée « Ingrédients non médicinaux »).
- CellCept ne doit être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.
- CellCept ne doit pas être pris par des femmes fertiles qui n'utilisent pas une méthode de contraception hautement efficace.

- CellCept ne doit pas être pris par les femmes fertiles qui n'ont pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant qu'elles ne sont pas enceintes.

**Ingrédient médicinal**

mofétilmycophénolate

**Ingrédients non médicinaux**

**Les gélules CellCept à 250 mg** contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, polyvidone (K-90) et stéarate de magnésium. L'enveloppe des gélules contient : gélatine, gomme-laque, hydroxyde de potassium, laque d'aluminium à l'indigotine (bleu FD&C n° 2), oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane. Peut également contenir du dioxyde de silicium et du laurylsulfate de sodium.

**Les comprimés pelliculés CellCept à 500 mg** contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, laque d'aluminium à l'indigotine (bleu FD&C n° 2), oxyde de fer, oxyde de titane, polyéthylèneglycol 400, polyvidone (K-90), stéarate de magnésium. Peut également contenir du propylèneglycol.

**Présentation**

**Les gélules CellCept à 250 mg** sont des capsules dures de gélatine de couleur bleu et brun. « CellCept 250 » est imprimé à l'encre noire sur l'embout bleu et « Roche », sur le corps brun. Il y a 10 gélules par plaquette alvéolée.

**Les comprimés CellCept à 500 mg** sont des comprimés pelliculés de couleur lavande, en forme de caplet, portant l'inscription « CellCept 500 » d'un côté et « Roche » de l'autre. Il y a 10 comprimés par plaquette alvéolée.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde**

- **Si pendant votre grossesse, vous prenez le mofétilmycophénolate en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe, vous courez le risque de faire une fausse-couche ou que votre bébé naisse avec des anomalies congénitales (voir Note spéciale pour les femmes).**
- **Étant donné que CellCept amoindrit le système immunitaire, vos chances de contracter une**

**infection ou de développer un cancer sont plus grandes. Toutefois, le risque que surviennent de telles manifestations n'est pas plus élevé avec CellCept qu'avec les autres immunosuppresseurs.**

#### Note spéciale pour les femmes

- Les femmes doivent éviter de prendre CellCept pendant une grossesse, car CellCept peut entraîner un risque accru de fausse-couche au premier trimestre ou nuire au bébé à naître (affectant par exemple le développement des oreilles, des membres, du visage, du cœur ou du cerveau). **Si vous devenez enceinte ou que vous prévoyez le devenir pendant que vous prenez CellCept, dites-le tout de suite à votre médecin.** Il est important de discuter des avantages et des risques que comporte la poursuite du traitement.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Cela dit, continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.
- Si vous êtes une femme (pouvant devenir enceinte), vous devriez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sérum ou urine). Le second test doit avoir lieu 8 à 10 jours plus tard. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. D'autres tests de grossesse devront avoir lieu lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
  - avant de commencer à prendre CellCept;
  - durant tout votre traitement, et
  - pendant les six semaines qui suivent le traitement.

Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux. Le choix dépend de votre situation particulière.
- Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
- **Ne pas** allaiter votre enfant si vous prenez CellCept, car ce produit peut passer dans le lait et causer du tort à votre bébé.
- Assurez-vous de vous présenter à **tous** les rendez-vous à votre clinique de transplantation. Pendant ces visites, votre médecin peut vous faire passer des tests de grossesse.

#### Note spéciale pour les hommes

- On recommande aux hommes actifs sexuellement ou à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement. En cas de grossesse de votre partenaire,

veuillez communiquer avec votre médecin. (Voir la Note spéciale pour les femmes ci-dessus.)

- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

#### Tous les patients

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens) que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, tous les quinze jours au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.
- Les patients ne doivent pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.
- CellCept diminue le système de défense de votre organisme. Il peut donc entraîner un risque accru de cancer de la peau. Limitez votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
  - portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes;
  - utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.
- Les patients doivent faire preuve de prudence s'ils conduisent ou utilisent des machines.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CellCept et avisez-le dans les cas suivants :

- Si vous avez eu un effet indésirable inhabituel ou une réaction allergique à CellCept (aussi connu sous le nom de mofétilmycophénolate), à l'acide mycophénolique ou au mycophénolate sodique.
- Si vous êtes enceinte, voulez devenir enceinte ou allaitez votre enfant ou planifiez d'allaiter votre enfant.
- Toutes les maladies dont vous souffrez actuellement et dont vous avez souffert dans le passé, surtout les problèmes concernant votre estomac et vos selles.
- Tous les médicaments ou traitements que vous prenez, y compris les produits que vous achetez à la pharmacie, au supermarché ou à un magasin d'aliments naturels.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du telmisartan, de la rifampicine ou de l'azathioprine.
- Ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en

- parler à votre médecin ou à votre pharmacien.
- La prise d'un antiacide en même temps que CellCept peut modifier la façon dont CellCept agit. Évitez donc de prendre ces deux produits simultanément.
- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole, en même temps que CellCept peut changer la façon dont CellCept agit.
- La prise de Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium en même temps que CellCept peut modifier l'action de CellCept dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre ces deux médicaments en même temps.
- La prise d'antibiotiques en même temps que CellCept peut modifier l'action de CellCept dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre tout autre médicament sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien d'abord.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces et l'emploi de vaccins vivants est à éviter. **Discutez-en** avec votre médecin avant de vous faire vacciner ou immuniser.
- Ne prenez pas de cholestyramine, médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Votre médecin a choisi la dose que vous devez prendre selon votre maladie et votre réponse au médicament.
- La dose initiale de CellCept doit être prise le plus tôt possible après la transplantation. Si vous ne savez pas au juste quelle dose prendre ou quand la prendre, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Espacez vos deux doses de CellCept le plus également possible au cours de la journée, laissant un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.
- Si vous avez du mal à vous rappeler quelles doses prendre, si vous ne savez pas exactement comment les prendre ou si quelque chose vous préoccupe au sujet de la prise du médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.
- CellCept doit être pris avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine ou des corticostéroïdes). Vérifiez bien auprès de votre médecin si vous devez cesser ou continuer de prendre les autres agents immunosuppresseurs.
- Essayez de prendre vos doses à la même heure tous les jours. Vous risquez moins d'oublier une dose si vous la prenez toujours à la même heure.
- Des vomissements ou une diarrhée peuvent empêcher CellCept d'être absorbé par votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous avez ces symptômes.
- **Ne changez pas la dose de votre propre initiative, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**

- **Ne cessez pas de prendre CellCept de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

#### Posologie habituelle

CellCept se prend à jeun.

#### **Transplantés rénaux**

##### **Adultes**

Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

##### **Enfants**

- Les enfants dont la surface corporelle\*\* se situe entre 1,25 et 1,5 m<sup>2</sup> peuvent être traités avec des gélules CellCept à la dose de 750 mg deux fois par jour (dose quotidienne de 1,5 g). Les enfants dont la surface corporelle\*\* dépasse 1,5 m<sup>2</sup> peuvent être traités avec des gélules ou des comprimés CellCept à la dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

\*\* La surface corporelle est la surface totale du corps exprimée en mètres carrés (m<sup>2</sup>). Établie à partir de votre poids et de votre taille, elle est souvent utilisée en médecine pour le calcul de diverses mesures, comme la quantité de médicament qui convient à chacun.

#### **Transplantés cardiaques**

##### **Adultes**

Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

#### **Transplantés hépatiques**

##### **Adultes**

Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

#### Comment dois-je prendre CellCept?

##### **Gélules et comprimés**

Il est important de laisser les gélules ou les comprimés dans leur emballage jusqu'au moment de l'emploi. Le moment venu, sortez le nombre de gélules ou de comprimés correspondant à la dose prescrite par votre médecin. Avalez-les en entier avec beaucoup d'eau; ne les écrasez pas. Évitez tout contact, y compris par inhalation accidentelle, avec la poudre provenant de gélules ou de comprimés endommagés. Si un tel contact survient, lavez à fond la surface exposée avec de l'eau et du savon; rincez les yeux à l'eau claire.

##### **Surdosage**

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de CellCept, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison, ou rendez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée**

- Évitez d’être à court de médicament entre les renouvellements. **Renouvelez votre ordonnance environ une semaine à l’avance.** De cette façon, vous aurez toujours une réserve au cas où la pharmacie serait fermée ou à court du médicament. Si vous partez en vacances, apportez toujours une provision suffisante de médicament.
- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept, **ne doublez pas** la dose suivante; consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien. C’est aussi une bonne idée de demander d’avance à votre médecin que faire si jamais vous sautez une dose. Ne prenez jamais une double dose.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

- Comme pour tous les médicaments, en plus des effets bénéfiques du traitement, CellCept peut causer des effets secondaires chez des patients.
- Parce que CellCept et les autres médicaments que vous prenez suppriment vos réactions immunitaires, vous êtes plus vulnérable aux infections. Pour atténuer les complications résultant des infections, contactez votre médecin si vous avez des symptômes de rhume ou de grippe (par exemple de la fièvre ou un mal de gorge), des furoncles (clous) sur la peau ou des douleurs lorsque vous urinez.
- Les symptômes qui suivent peuvent être des signes avant-coureurs de cancer. Pour aider votre médecin à dépister un cancer le plus tôt possible, contactez-le immédiatement si vous présentez l’un des symptômes suivants :
  - un changement dans vos émissions d’urine ou vos selles;
  - une plaie qui ne guérit pas;
  - des écoulements ou des saignements inhabituels;
  - la présence d’une bosse ou d’un épaissement à un sein ou ailleurs;
  - un dérangement d’estomac inexplicable ou de la difficulté à avaler;
  - un changement visible dans l’aspect d’une verrue ou d’un grain de beauté;
  - une toux ou un enrrouement persistant;
  - des sueurs pendant la nuit;
  - des maux de tête tenaces et sévères.
- Les patients qui prennent CellCept conjointement avec la cyclosporine et des corticostéroïdes peuvent connaître une hausse de leur tension artérielle.
- Des effets secondaires graves courants et moins courants ont été signalés lorsque CellCept a été administré avec la cyclosporine et des corticostéroïdes; ils sont énumérés dans le tableau ci-dessous. N’oubliez pas d’aviser tout de suite votre médecin si vous

remarquez l’un de ces symptômes. Ne cessez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURE À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien†
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>	Douleur au niveau de l’abdomen, présence de sang dans l’urine, constipation, augmentation de la toux, diarrhée, fièvre, difficulté à respirer, maux de tête, hypertension, enflure d’une partie du corps, vomissements, faiblesse		✓	
<b>Fréquent</b>	Douleur au niveau de la poitrine ou du dos, étourdissements, brûlures d’estomac, tremblements involontaires, faiblesse musculaire, nausées, saignement de nez, insomnie, douleurs à l’estomac		✓	
<b>Peu fréquent</b>	Selles sanguinolentes ou noires		✓	

† N’arrêtez pas de prendre votre médicament avant d’en avoir d’abord discuté avec votre médecin.

*Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. En cas d’effet inattendu pendant votre traitement par CellCept, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il peut subir des dommages importants. Si

vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.

- Les gélules et les comprimés CellCept se conservent à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Les comprimés doivent être à l'abri de la lumière. N'oubliez pas de retirer les gélules ou les comprimés de leur emballage original seulement au moment de les prendre.
- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

### **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>**
- **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, ou
  - par la poste au : **Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>.**

***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 fournit pas de conseils médicaux.***

### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Le présent document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com) ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche, au 1-888-762-4388.

Dernière révision : le 14 novembre 2018

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS  
POUR LE CONSOMMATEUR**

**PrCellCept®  
mofétilmycophénolate  
Poudre pour suspension orale  
Norme du fabricant**

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de CellCept pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur CellCept. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- CellCept appartient à la famille des « immunosuppresseurs », médicaments qui « suppriment » ou diminuent les réactions immunitaires de l'organisme.
- CellCept doit être prescrit avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine (Sandimmune® ou Neoral®) et des corticostéroïdes (p. ex. prednisone, prednisolone, méthylprednisolone, acétate de prednisolone, acétate de méthylprednisolone), qui suppriment aussi les réactions immunitaires. Ensemble, ces médicaments aident à prévenir le rejet du greffon.

**Effets de ce médicament**

Votre système immunitaire vous protège contre les infections et les corps étrangers. Quand vous subissez une transplantation, votre système immunitaire identifie le nouvel organe comme étant un corps étranger et essaie de le rejeter. CellCept réduit cette réaction de rejet et augmente les chances que votre organisme accepte l'organe transplanté.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- CellCept ne doit pas être pris par les patients qui sont allergiques (hypersensibles) au mofétilmycophénolate, à l'acide mycophénolique ou à tout ingrédient du médicament (voir la section intitulée « Ingrédients non médicinaux »).
- CellCept ne doit être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.
- CellCept ne doit pas être pris par des femmes fertiles qui n'utilisent pas une méthode de contraception hautement efficace.
- CellCept ne doit pas être pris par les femmes fertiles qui n'ont pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant qu'elles ne sont pas enceintes.

**Ingrédient médicinal**

mofétilmycophénolate

**Ingrédients non médicinaux**

**La poudre pour suspension orale CellCept à 200 mg/ml** contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide citrique, arôme de fruit, aspartame, citrate de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, gomme xanthane, lécithine de soja, méthylparabène et sorbitol.

**Présentation**

**La poudre pour suspension orale CellCept à 200 mg/ml** est un mélange qui produit une suspension blanche à blanc cassé, à saveur de fruit. La poudre est fournie dans un flacon muni d'un adaptateur et de deux distributeurs pour voie orale\*.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde**

- **Si pendant votre grossesse, vous prenez le mofétilmycophénolate en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe, vous courez le risque de faire une fausse-couche ou que votre bébé naisse avec des anomalies congénitales (voir Note spéciale pour les femmes).**
- **Étant donné que CellCept amoindrit le système immunitaire, vos chances de contracter une infection ou de développer un cancer sont plus grandes. Toutefois, le risque que surviennent de telles manifestations n'est pas plus élevé avec CellCept qu'avec les autres immunosuppresseurs.**

**Note spéciale pour les femmes**

- Les femmes doivent éviter de prendre CellCept pendant une grossesse, car CellCept peut entraîner un risque accru de fausse-couche au premier trimestre ou nuire au bébé à naître (affectant par exemple le développement des oreilles, des membres, du visage, du cœur ou du cerveau). **Si vous devenez enceinte ou que vous prévoyez le devenir pendant que vous prenez CellCept, dites-le tout de suite à votre médecin.** Il est important de discuter des avantages et des risques que comporte la poursuite du traitement.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Cela dit, continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.
- Si vous êtes une femme (pouvant devenir enceinte), vous devriez passer et obtenir deux tests de grossesse



négatifs (sérum ou urine). Le second test doit avoir lieu 8 à 10 jours plus tard. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. D'autres tests de grossesse devront avoir lieu lors des visites de suivi.

- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
    - avant de commencer à prendre CellCept;
    - durant tout votre traitement, et
    - pendant les six semaines qui suivent le traitement.
- Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux. Le choix dépend de votre situation particulière.
- Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
  - **Ne pas** allaiter votre enfant si vous prenez CellCept, car ce produit peut passer dans le lait et causer du tort à votre bébé.
  - Assurez-vous de vous présenter à **tous** les rendez-vous à votre clinique de transplantation. Pendant ces visites, votre médecin peut vous faire passer des tests de grossesse.

#### Note spéciale pour les hommes

- On recommande aux hommes actifs sexuellement ou à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement. En cas de grossesse de votre partenaire, veuillez communiquer avec votre médecin. (Voir la Note spéciale pour les femmes ci-dessus.)
- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

#### Tous les patients

- Si vous avez des restrictions alimentaires concernant la phénylalanine, consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre la suspension orale CellCept, car ce produit contient de l'aspartame, une source de phénylalanine.
- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens) que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, tous les quinze jours au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.

- Les patients ne doivent pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.
- CellCept diminue le système de défense de votre organisme. Il peut donc entraîner un risque accru de cancer de la peau. Limitez votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
  - portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes;
  - utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.
- Les patients doivent faire preuve de prudence s'ils conduisent ou utilisent des machines.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CellCept et avisez-le dans les cas suivants :

- Si vous avez eu un effet indésirable inhabituel ou une réaction allergique à CellCept (aussi connu sous le nom de mofétilmycophénolate), à l'acide mycophénolique ou au mycophénolate sodique.
- Si vous êtes enceinte, voulez devenir enceinte ou allaitez votre enfant ou planifiez d'allaiter votre enfant.
- Toutes les maladies dont vous souffrez actuellement et dont vous avez souffert dans le passé, surtout les problèmes concernant votre estomac et vos selles.
- Tous les médicaments ou traitements que vous prenez, y compris les produits que vous achetez à la pharmacie, au supermarché ou à un magasin d'aliments naturels.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du telmisartan, de la rifampicine ou de l'azathioprine.
- Ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.
- La prise d'un antiacide en même temps que CellCept peut modifier la façon dont CellCept agit. Évitez donc de prendre ces deux produits simultanément.
- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole, en même temps que CellCept peut changer la façon dont CellCept agit.
- La prise de Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium en même temps que CellCept peut modifier l'action de CellCept dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre ces deux médicaments en même temps.
- La prise d'antibiotiques en même temps que CellCept peut modifier l'action de CellCept dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre tout autre médicament sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien d'abord.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces et l'emploi de vaccins vivants est à éviter. **Discutez-en** avec votre médecin avant de vous

faire vacciner ou immuniser.

- Ne prenez pas de cholestyramine, médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Votre médecin a choisi la dose que vous devez prendre selon votre maladie et votre réponse au médicament.
- La dose initiale de CellCept doit être prise le plus tôt possible après la transplantation. Si vous ne savez pas au juste quelle dose prendre ou quand la prendre, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Espacez vos deux doses de CellCept le plus également possible au cours de la journée, laissant un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.
- Si vous avez du mal à vous rappeler quelles doses prendre, si vous ne savez pas exactement comment les prendre ou si quelque chose vous préoccupe au sujet de la prise du médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.
- CellCept doit être pris avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine ou des corticostéroïdes). Vérifiez **bien** auprès de votre médecin si vous devez cesser ou continuer de prendre les autres agents immunosuppresseurs.
- Essayez de prendre vos doses à la même heure tous les jours. Vous risquez moins d'oublier une dose si vous la prenez toujours à la même heure.
- Des vomissements ou une diarrhée peuvent empêcher CellCept d'être absorbé par votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous avez ces symptômes.
- **Ne changez pas la dose de votre propre initiative, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**
- **Ne cessez pas de prendre CellCept de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

#### Posologie habituelle

CellCept se prend à jeun.

#### **Transplantés rénaux**

##### **Adultes**

Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

##### **Enfants**

- Après une transplantation rénale chez l'enfant de 2 ans ou plus, la dose recommandée de suspension orale CellCept est de 600 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle\*\* deux fois par jour (sans dépasser la dose quotidienne de 2 g).

\*\* La surface corporelle est la surface totale du corps exprimée en mètres carrés (m<sup>2</sup>). Établie à partir de votre

poids et de votre taille, elle est souvent utilisée en médecine pour le calcul de diverses mesures, comme la quantité de médicament qui convient à chacun.

#### **Transplantés cardiaques**

##### **Adultes**

Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

#### **Transplantés hépatiques**

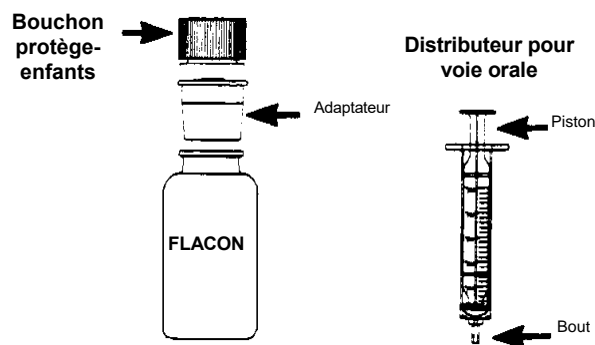
##### **Adultes**

Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

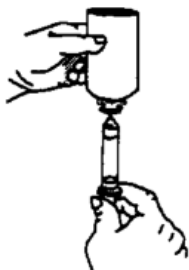
#### Comment dois-je prendre CellCept?

##### **Suspension orale**

- **Veillez suivre les instructions suivantes à la lettre pour vous assurer que la suspension est administrée comme il faut.**



1. Agitez bien le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
2. Enlevez le bouchon protège-enfants.
3. Avant d'introduire le bout du distributeur dans l'adaptateur du flacon, enfoncez bien le piston du distributeur jusqu'au fond. Mettez le bout du distributeur fermement dans l'ouverture de l'adaptateur.
4. Tournez tout l'ensemble (flacon et distributeur) à l'envers.
5. Tirez lentement le piston du distributeur jusqu'à ce que la quantité désirée de médicament soit prélevée (voir figure).



6. Remettez tout l'ensemble à l'endroit, puis prenez le distributeur et détachez-le délicatement du flacon.
  7. Administrez la suspension directement dans la bouche. Ne la mélangez à aucun autre liquide avant de l'administrer.
  8. Refermez le flacon avec le bouchon protège-enfants après chaque utilisation.
  9. Enlevez complètement le piston du distributeur; rincez ces deux pièces à l'eau courante et laissez-les sécher à l'air avant la prochaine utilisation.
- Évitez soigneusement tout contact de la peau et des yeux avec la poudre de la suspension pour voie orale et la suspension reconstituée. En cas de contact avec les yeux, rincez-les avec de l'eau. En cas de contact avec la peau, lavez à fond la surface exposée avec de l'eau et du savon.
  - Nettoyez toute quantité de poudre ou de suspension renversée à l'aide d'un essuie-tout humide. Le port de gants jetables est recommandé lors du mélange et du nettoyage de la surface externe du flacon/bouchon et de la table.

### Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de CellCept, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison, ou rendez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même en l'absence de symptômes

### Dose oubliée

- Évitez d'être à court de médicament entre les renouvellements. **Renouvelez votre ordonnance environ une semaine à l'avance.** De cette façon, vous aurez toujours une réserve au cas où la pharmacie serait fermée ou à court du médicament. Si vous partez en vacances, apportez toujours une provision suffisante de médicament.
- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept, **ne** doublez **pas** la dose suivante; consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien. C'est aussi une bonne idée de demander d'avance à votre médecin que faire si jamais vous sautez une dose. Ne prenez jamais une double dose.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Comme pour tous les médicaments, en plus des effets bénéfiques du traitement, CellCept peut causer des effets secondaires chez des patients.
- Parce que CellCept et les autres médicaments que vous prenez suppriment vos réactions immunitaires, vous êtes plus vulnérable aux infections. Pour atténuer les complications résultant des infections, contactez votre médecin si vous avez des symptômes de rhume ou de grippe (par exemple de la fièvre ou un mal de gorge), des furoncles (clous) sur la peau ou des douleurs lorsque vous urinez.
- Les symptômes qui suivent peuvent être des signes avant-coureurs de cancer. Pour aider votre médecin à dépister un cancer le plus tôt possible, contactez-le immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :
  - un changement dans vos émissions d'urine ou vos selles;
  - une plaie qui ne guérit pas;
  - des écoulements ou des saignements inhabituels;
  - la présence d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs;
  - un dérangement d'estomac inexpliqué ou de la difficulté à avaler;
  - un changement visible dans l'aspect d'une verrue ou d'un grain de beauté;
  - une toux ou un enrouement persistant;
  - des sueurs pendant la nuit;
  - des maux de tête tenaces et sévères.
- Les patients qui prennent CellCept conjointement avec la cyclosporine et des corticostéroïdes peuvent connaître une hausse de leur tension artérielle.
- Des effets secondaires graves courants et moins courants ont été signalés lorsque CellCept a été administré avec la cyclosporine et des corticostéroïdes; ils sont énumérés dans le tableau ci-dessous. N'oubliez pas d'aviser tout de suite votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes. Ne cessez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURE À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien†
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>	Douleur au niveau de l'abdomen, présence de sang dans l'urine, constipation, augmentation de la toux, diarrhée, fièvre, difficulté à respirer, maux de tête, hypertension, enflure d'une partie du corps, vomissements, faiblesse		✓	
<b>Fréquent</b>	Douleur au niveau de la poitrine ou du dos, étourdissements, brûlures d'estomac, tremblements involontaires, faiblesse musculaire, nausées, saignement de nez, insomnie, douleurs à l'estomac		✓	
<b>Peu fréquent</b>	Selles sanguinolentes ou noires		✓	

† N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant d'en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par CellCept, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

- Conservez la suspension CellCept à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne pas congeler. Le pharmacien écrira la date d'expiration sur l'étiquette du flacon.
- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- 
- En ligne au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>
  - 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, ou
    - par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>.

**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 fournit pas de conseils médicaux.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il peut subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Le présent document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com) ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche, au 1-888-762-4388.

Dernière révision : le 14 novembre 2018

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

\* Le distributeur pour voie orale est fabriqué par F. Hoffmann-La Roche SA, 4070 Bâle, Suisse.

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS  
POUR LE CONSOMMATEUR**

**PrCellCept® i.v.**  
**chlorhydrate de mofétilmycophénolate**  
**pour injection**  
**Poudre pour solution**  
**Norme du fabricant**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de CellCept pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur CellCept. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

- CellCept est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- CellCept appartient à la famille des « immunosuppresseurs », médicaments qui « suppriment » ou diminuent les réactions immunitaires de l'organisme.
- CellCept doit être prescrit avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine (Sandimmune® ou Neoral®) et des corticostéroïdes (p. ex. prednisone, prednisolone, méthylprednisolone, acétate de prednisolone, acétate de méthylprednisolone), qui suppriment aussi les réactions immunitaires. Ensemble, ces médicaments aident à prévenir le rejet du greffon.

**Effets de ce médicament**

Votre système immunitaire vous protège contre les infections et les corps étrangers. Quand vous subissez une transplantation, votre système immunitaire identifie le nouvel organe comme étant un corps étranger et essaie de le rejeter. CellCept réduit cette réaction de rejet et augmente les chances que votre organisme accepte l'organe transplanté.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- CellCept ne doit pas être pris par les patients qui sont allergiques (hypersensibles) au mofétilmycophénolate, à l'acide mycophénolique ou à tout ingrédient du médicament (voir la section intitulée « Ingrédients non médicinaux »).
- CellCept i.v. ne doit pas être utilisé par les patients qui sont allergiques au polysorbate 80 (TWEEN).
- CellCept ne doit être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.
- CellCept ne doit pas être pris par des femmes fertiles qui n'utilisent pas une méthode de contraception hautement efficace.

- CellCept ne doit pas être pris par les femmes fertiles qui n'ont pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant qu'elles ne sont pas enceintes.

**Ingrédient médicinal**

mofétilmycophénolate

**Ingrédients non médicinaux**

Une fiole de 500 mg de CellCept i.v. contient les ingrédients non médicinaux suivants : 5 mg d'acide citrique, 25 mg de polysorbate 80 et de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

**Présentation**

CellCept i.v. est offert aux patients qui ne peuvent pas prendre de médicaments par la bouche. CellCept i.v. est présenté dans une fiole stérile de 20 ml contenant 500 mg de mofétilmycophénolate sous forme de chlorhydrate.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde**

- **Si pendant votre grossesse, vous prenez le mofétilmycophénolate en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe, vous courez le risque de faire une fausse-couche ou que votre bébé naisse avec des anomalies congénitales (voir Note spéciale pour les femmes).**
- **Étant donné que CellCept amoindrit le système immunitaire, vos chances de contracter une infection ou de développer un cancer sont plus grandes. Toutefois, le risque que surviennent de telles manifestations n'est pas plus élevé avec CellCept qu'avec les autres immunosuppresseurs.**

**Note spéciale pour les femmes**

- Les femmes doivent éviter de prendre CellCept pendant une grossesse, car CellCept peut entraîner un risque accru de fausse-couche au premier trimestre ou nuire au bébé à naître (affectant par exemple le développement des oreilles, des membres, du visage, du cœur ou du cerveau). Si vous devenez enceinte ou que vous prévoyez le devenir pendant que vous prenez CellCept, dites-le tout de suite à votre médecin. Il est important de discuter des avantages et des risques que comporte la poursuite du traitement.
- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Cela dit, continuez de prendre CellCept jusqu'à votre rendez-vous. Votre médecin vous parlera d'autres

médicaments que vous pourrez prendre pour prévenir le rejet de l'organe transplanté.

- Si vous êtes une femme (pouvant devenir enceinte), vous devriez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sérum ou urine). Le second test doit avoir lieu 8 à 10 jours plus tard. Vous ne pourrez commencer votre traitement par CellCept que si les tests sont négatifs. D'autres tests de grossesse devront avoir lieu lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
  - avant de commencer à prendre CellCept;
  - durant tout votre traitement, et
  - pendant les six semaines qui suivent le traitement.

Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux. Le choix dépend de votre situation particulière.

- Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par CellCept, vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que CellCept peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
- **Ne pas** allaiter votre enfant si vous prenez CellCept, car ce produit peut passer dans le lait et causer du tort à votre bébé.
- Assurez-vous de vous présenter à **tous** les rendez-vous à votre clinique de transplantation. Pendant ces visites, votre médecin peut vous faire passer des tests de grossesse.

#### Note spéciale pour les hommes

- On recommande aux hommes actifs sexuellement ou à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement. En cas de grossesse de votre partenaire, veuillez communiquer avec votre médecin. (Voir la Note spéciale pour les femmes ci-dessus.)
- Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par CellCept.

#### Tous les patients

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens) que vous prenez CellCept.
- Assurez-vous de ne manquer **aucun** rendez-vous à la clinique de transplantation. Au cours de ces consultations, on procédera à une formule sanguine complète (comptage du nombre de cellules dans votre sang) toutes les semaines durant le premier mois, tous les quinze jours au cours des deuxième et troisième mois, puis tous les mois pendant le reste de la première année de traitement. Il se peut que votre médecin exige d'autres prises de sang.
- Les patients ne doivent pas faire de don de sang au

cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de CellCept.

- CellCept diminue le système de défense de votre organisme. Il peut donc entraîner un risque accru de cancer de la peau. Limitez votre exposition au soleil et à la lumière UV, de la manière suivante :
  - portez des vêtements protecteurs qui couvrent aussi la tête, le cou, les bras et les jambes;
  - utilisez un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.
- Les patients doivent faire preuve de prudence s'ils conduisent ou utilisent des machines.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre CellCept et avisez-le dans les cas suivants :

- Si vous avez eu un effet indésirable inhabituel ou une réaction allergique à CellCept (aussi connu sous le nom de mofétilmycophénolate), à l'acide mycophénolique ou au mycophénolate sodique.
- Si vous êtes enceinte, voulez devenir enceinte ou allaitez votre enfant ou planifiez d'allaiter votre enfant.
- Toutes les maladies dont vous souffrez actuellement et dont vous avez souffert dans le passé, surtout les problèmes concernant votre estomac et vos selles.
- Tous les médicaments ou traitements que vous prenez, y compris les produits que vous achetez à la pharmacie, au supermarché ou à un magasin d'aliments naturels.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du telmisartan, de la rifampicine ou de l'azathioprine.
- Ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.
- La prise d'antibiotiques en même temps que CellCept peut modifier l'action de CellCept dans votre organisme. Il faut donc éviter de prendre tout autre médicament sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien d'abord.
- Durant le traitement par CellCept, les vaccins peuvent être moins efficaces et l'emploi de vaccins vivants est à éviter. **Discutez-en** avec votre médecin avant de vous faire vacciner ou immuniser.
- Ne prenez pas de cholestyramine, médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Votre médecin a choisi la dose que vous devez prendre selon votre maladie et votre réponse au médicament.
- La dose initiale de CellCept doit être prise le plus tôt

possible après la transplantation. Si vous ne savez pas au juste quelle dose prendre ou quand la prendre, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

- Si vous avez du mal à vous rappeler quelles doses prendre, si vous ne savez pas exactement comment les prendre ou si quelque chose vous préoccupe au sujet de la prise du médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.
- CellCept doit être pris avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine ou des corticostéroïdes). Vérifiez bien auprès de votre médecin si vous devez cesser ou continuer de prendre les autres agents immunosuppresseurs.
- **Ne changez pas la dose de votre propre initiative, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**
- **Ne cessez pas de prendre CellCept de votre propre initiative, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

### Posologie habituelle

#### **Transplantés rénaux**

##### **Adultes**

Après une transplantation rénale, on recommande de prendre une dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

#### **Transplantés cardiaques**

##### **Adultes**

Après une transplantation cardiaque chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

#### **Transplantés hépatiques**

##### **Adultes**

Après une transplantation hépatique chez l'adulte, on recommande de prendre une dose de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

### Comment dois-je prendre CellCept?

CellCept i.v. se présente sous forme de poudre. Votre médecin ou votre infirmière préparera le médicament avant de vous l'administrer.

### Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de CellCept, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison, ou rendez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose de CellCept i.v., votre médecin déterminera le moment où vous devrez recevoir la dose suivante.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Comme pour tous les médicaments, en plus des effets bénéfiques du traitement, CellCept peut causer des effets secondaires chez des patients.
- Parce que CellCept et les autres médicaments que vous prenez suppriment vos réactions immunitaires, vous êtes plus vulnérable aux infections. Pour atténuer les complications résultant des infections, contactez votre médecin si vous avez des symptômes de rhume ou de grippe (par exemple de la fièvre ou un mal de gorge), des furoncles (clous) sur la peau ou des douleurs lorsque vous urinez.
- Les symptômes qui suivent peuvent être des signes avant-coureurs de cancer. Pour aider votre médecin à dépister un cancer le plus tôt possible, contactez-le immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :
  - un changement dans vos émissions d'urine ou vos selles;
  - une plaie qui ne guérit pas;
  - des écoulements ou des saignements inhabituels;
  - la présence d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs;
  - un dérangement d'estomac inexpliqué ou de la difficulté à avaler;
  - un changement visible dans l'aspect d'une verrue ou d'un grain de beauté;
  - une toux ou un enrouement persistant;
  - des sueurs pendant la nuit;
  - des maux de tête tenaces et sévères.
- Les patients qui prennent CellCept conjointement avec la cyclosporine et des corticostéroïdes peuvent connaître une hausse de leur tension artérielle.
- Des effets secondaires graves courants et moins courants ont été signalés lorsque CellCept a été administré avec la cyclosporine et des corticostéroïdes; ils sont énumérés dans le tableau ci-dessous. N'oubliez pas d'aviser tout de suite votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes. Ne cessez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.



**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURE À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien†
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>	Douleur au niveau de l'abdomen, présence de sang dans l'urine, constipation, augmentation de la toux, diarrhée, fièvre, difficulté à respirer, maux de tête, hypertension, enflure d'une partie du corps, vomissements, faiblesse		✓	
<b>Fréquent</b>	Douleur au niveau de la poitrine ou du dos, étourdissements, brûlures d'estomac, tremblements involontaires, faiblesse musculaire, nausées, saignement de nez, insomnie, douleurs à l'estomac		✓	
<b>Peu fréquent</b>	Selles sanguinolentes ou noires		✓	

† N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant d'en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par CellCept, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

professionnel de la santé conservera les solutions reconstituées (prêtes pour la perfusion) à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

- CellCept ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne** au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>
- **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**, ou
  - par la poste au : **Programme Canada Vigilance Santé Canada**  
**Indice de l'adresse : 1908C**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-effets-secondaires-consommateur.html>.

**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 fournit pas de conseils médicaux.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

- **Gardez CellCept hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il peut subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.
- Conservez la poudre pour solution CellCept i.v. à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Le

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Le présent document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse

[http://rochecanada.com/PMs\\_Fr/CellCept/CellCept\\_PM\\_F.pdf](http://rochecanada.com/PMs_Fr/CellCept/CellCept_PM_F.pdf) ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche, au 1-888-762-4388.

Dernière révision : le 14 novembre 2018

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

CellCept® est une marque déposée de Syntex Pharm AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8