Notice : Information du patient

CellCept 1 g/5 mL poudre pour suspension buvable
mycophénolate mofétil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CELLCEPT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELLCEPT
3. COMMENT PRENDRE CELLCEPT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CELLCEPT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CELLCEPT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CellCept contient du mycophénolate mofétil :

- Il appartient à un groupe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ».

CellCept est utilisé pour prévenir le rejet, par l'organisme des adultes et des enfants :

- d'un rein, d'un cœur ou d'un foie qui leur a été greffé.

CellCept est prescrit en même temps que d'autres médicaments :

- la ciclosporine et les corticoïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELLCEPT

MISE EN GARDE
Le mycophénolate provoque des malformations du foetus et des fausses couches. Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez

fournir un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement et devez suivre les consignes relatives à la contraception que vous a donné votre médecin.

Votre médecin va vous présenter, en particulier, les risques d'effets du mycophénolate sur les bébés à naitre et vous donner une information écrite. Lisez attentivement ces informations et suivez les instructions.

Si vous ne comprenez pas complètement ces instructions, demandez à votre médecin de vous les expliquer à nouveau avant de prendre le mycophénolate. Reportez-vous également aux informations supplémentaires dans les rubriques « Avertissements et précautions », « Contraception » et « Grossesse et allaitement ».

Ne prenez jamais CellCept :

- Si vous êtes allergique au mycophénolate mofétil, à l'acide mycophénolique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes une femme pouvant être enceinte et que vous n'avez pas fourni de test de grossesse négatif avant votre première prescription, car le mycophénolate entraîne des malformations pour le foetus ainsi que des fausses couches.
- Si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte ou pensez pouvoir être enceinte.
- Si vous n'utilisez pas de contraception efficace (voir « Contraception » et « Grossesse, et allaitement »).
- Si vous allaitez.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CellCept.

Avertissements et précautions
Adressez-vous immédiatement à votre médecin avant de débuter le traitement par CellCept :

- Si vous avez plus de 65 ans, car vous pouvez avoir un risque accru de développer des effets indésirables tels que certaines infections virales, des saignements gastro-intestinaux et un œdème pulmonaire par rapport aux patients plus jeunes.
- Si vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre ou un mal de gorge.
- Si vous avez des ecchymoses (« bleus ») ou des saignements inexpliqués.
- Si vous avez déjà eu un problème digestif tel qu'un ulcère à l'estomac.
- Si vous êtes atteint d'un rare désordre héréditaire du métabolisme appelé « phénylcétonurie »).
- Si vous désirez être enceinte ou si vous êtes enceinte pendant votre traitement ou le traitement de votre partenaire par CellCept.
- Si vous avez un déficit enzymatique héréditaire tel que le syndrome de Lesch-Nyhan et Kelley-Seegmiller.

Si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), parlez-en immédiatement à votre médecin avant de débuter le traitement par CellCept.

Les effets du soleil
CellCept réduit vos défenses immunitaires. Par conséquent, le risque de cancer de la peau est augmenté. Vous devez limiter les expositions au soleil et aux rayonnements UV. Pour cela vous devez :

- porter des vêtements qui vous protègent et couvrent votre tête, votre cou, vos bras et vos jambes
- utiliser une crème solaire à indice de protection élevé.

Enfants
Les enfants, en particulier les enfants de moins de 6 ans, peuvent être davantage susceptibles de développer des effets indésirables par rapport aux adultes, notamment des diarrhées, des vomissements, des infections, une diminution du nombre de globules rouges et de globules blancs dans le sang, et potentiellement un lymphome ou un cancer de la peau.

Ne pas donner ce médicament à des enfants de moins de 1 an, car au vu des données limitées de sécurité et d'efficacité pour ce groupe d'âge, aucune recommendation de dose ne peut être faite.

En cas de doute sur le traitement de votre enfant, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.

Autres médicaments et CellCept
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance tel qu'un médicament à base de plantes.
En effet, CellCept peut modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets de CellCept.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer votre traitement par CellCept si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous :

- azathioprine ou d'autres médicaments qui diminuent fortement votre immunité – médicaments donnés après une greffe d'organe
- cholestyramine – utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol
- rifampicine – antibiotique utilisé pour prévenir et traiter des infections telles que la tuberculose
- antiacides ou inhibiteurs de pompe à protons – utilisés pour des problèmes d'acidité dans l'estomac tels que des brûlures d'estomac
- chélateurs du phosphate - utilisés chez des patients présentant une insuffisance rénale chronique afin de diminuer l'absorption du phosphate dans leur sang

- antibiotiques – utilisés pour traiter les infections bactériennes
- isavuconazole – utilisé pour traiter les infections fongiques
- telmisartan – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle

Vaccins
Si vous avez besoin d'être vacciné (par un vaccin vivant) au cours de votre traitement par CellCept, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin devra vous indiquer quel vaccin vous pouvez recevoir.

Vous ne devez pas faire de don du sang pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 6 semaines après avoir arrêté le traitement. Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 90 jours après avoir arrêté le traitement.

CellCept avec des aliments et des boissons
Prendre des aliments et des boissons n'a aucun effet sur votre traitement par CellCept.

Contraception chez la femme prenant CellCept
Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec CellCept :

- Avant de commencer votre traitement par CellCept
- Pendant la totalité de votre traitement par CellCept
- Durant les 6 semaines qui suivent l'arrêt de votre traitement par CellCept.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée. Cela dépendra de votre cas. Il est préférable d'utiliser deux méthodes de contraception car cela réduira le risque de grossesse accidentelle. **Contactez votre médecin dès que possible, si vous pensez que votre contraception pourrait ne pas avoir été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive.**

Vous ne pouvez pas tomber enceinte si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Vous êtes ménopausée, ce qui signifie que vous avez au moins 50 ans et que vos dernières règles remontent à plus de 12 mois (si vos règles se sont arrêtées parce que vous receviez un traitement contre un cancer, il est encore possible que vous deveniez enceinte)
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés par chirurgie (salpingo-ovariectomie bilatérale)
- Votre utérus a été enlevé par chirurgie (hystérectomie)
- Vos ovaires ne fonctionnent plus (insuffisance ovarienne prématurée qui a été confirmée par un gynécologue spécialisé)
- Vous êtes née avec l'une des rares anomalies suivantes qui rendent une grossesse impossible : génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine
- Vous êtes une enfant ou une adolescente qui n'a pas encore ses règles.

Contraception chez l'homme prenant CellCept
Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père a pris du mycophénolate. Cependant, l'existence d'un risque ne peut pas être totalement exclue. Par mesure de précaution, il est conseillé que vous ou votre partenaire féminine utilisiez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt de votre traitement par CellCept.

Si vous planifiez une grossesse, discutez avec votre médecin des risques potentiels et des traitements alternatifs.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou que vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous parlera des risques en cas de grossesse ainsi que des alternatives possibles pour prévenir le rejet de votre organe transplanté si :
- Vous désirez être enceinte.
- Si vous n'avez pas eu ou pensez ne pas avoir eu vos règles, ou si vous avez des saignements menstruels inhabituels, ou suspectez d'être enceinte.
- Vous avez eu une relation sexuelle sans avoir utilisé de méthode de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec mycophénolate, vous devez informer votre médecin immédiatement. Cependant, continuez à prendre CellCept jusqu'à ce que vous le/la consultiez.

Grossesse
Le mycophénolate provoque une proportion très importante d'avortements spontanés (50 %) et de malformations sévères à la naissance (23-27 %) chez le bébé à naître. Les malformations à la naissance qui ont été rapportées incluent des anomalies des oreilles, des yeux, de la face (lèvre/palais fendu), du développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube qui connecte la gorge avec l'estomac), des reins et du système nerveux (par exemple spina-bifida (les os de la colonne vertébrale ne sont pas normalement développés)). Votre bébé peut être touché par une ou plusieurs de ces malformations.

Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement et devez suivre les conseils en matière de contraception qui vous ont été donnés par votre médecin. Votre médecin peut vous demander plus d'un test afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de débuter le traitement.

Allaitement
Ne prenez pas CellCept si vous allaitez. En effet, de faibles quantités de CellCept peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
CellCept a une influence modérée sur votre capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines. Si vous vous sentez somnolent(e), engourdi(e) ou confus(e), parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère ; ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Informations importantes concernant certains composants de CellCept

- CellCept contient de l'aspartame. Si vous souffrez d'un désordre du métabolisme appelé phénylcétonurie, parlez-en à votre médecin avant de débuter votre traitement.
- Ce médicament contient également du sorbitol qui est un sucre. Si votre médecin vous a informé de votre intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CellCept contient du parahydroxybenzoate de méthyle
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

CellCept contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CELLCEPT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de médicament allez-vous prendre ?
La posologie dépend du type de greffe dont vous avez bénéficié. La posologie standard est présentée ci-dessous. Le traitement se poursuivra aussi longtemps qu'il sera nécessaire de prévenir le rejet de l'organe greffé.

Greffe de rein
Adultes

- La première dose est administrée au cours des 3 jours suivant la greffe.
- La dose journalière est de 10 mL de suspension buvable (équivalent à 2 g de substance active), répartis en 2 prises distinctes.
- Prenez 5 mL de suspension buvable le matin et 5 mL de suspension buvable le soir.

Enfants (âgés de 1 an à 18 ans)

- La dose administrée dépendra de la taille de l'enfant.
- Le médecin de votre enfant décidera de la dose la plus appropriée en se basant sur la taille et le poids de votre enfant (surface corporelle – mesurée en mètres carrés ou « m^2 »). La dose d'initiation recommandée est de 600 mg/m^2 prise deux fois par jour. La dose recommandée de maintenance reste 600 mg/m^2 deux fois par jour (dose maximum quotidienne totale de 2 g ou 10 mL de suspension orale). La dose doit être individualisée sur la base de l'évaluation clinique du médecin.

Greffe de cœur
Adultes

- La première dose est administrée dans les 5 jours suivant la greffe.
- La dose journalière est de 15 mL de suspension (équivalent à 3 g de substance active), répartis en 2 prises distinctes.
- Prenez 7,5 mL de suspension le matin et 7,5 mL de suspension le soir.

Enfants (âgés de 1 an à 18 ans)

- La dose administrée dépendra de la taille de l'enfant.
- Le médecin de votre enfant décidera de la dose la plus appropriée en se basant sur la taille et le poids de votre enfant (surface corporelle mesurée en mètres carrés ou « m^2 »). La dose d'initiation recommandée est de 600 mg/m^2 prise deux fois par jour. La dose doit être individualisée sur la base de l'évaluation clinique du médecin. Si elle est bien tolérée, la dose peut être augmentée à 900 mg/m^2 deux fois par jour si nécessaire (dose maximum quotidienne totale de 3 g ou 15 mL de suspension buvable).

Greffe de foie
Adultes

- La première dose orale de CellCept vous sera donnée au moins 4 jours après la transplantation et lorsque vous serez capable d'avaler les médicaments.
- La dose journalière est de 15 mL de suspension (équivalent à 3 g de principe actif), répartis en 2 prises distinctes.
- Prenez 7,5 mL le matin et 7,5 mL le soir.

Enfants (âgés de 1 an à 18 ans)

- La dose administrée dépendra de la taille de l'enfant.
- Le médecin de votre enfant décidera de la dose la plus appropriée en se basant sur la taille et le poids de votre enfant (surface corporelle mesurée en mètres carrés ou m^2). La dose d'initiation recommandée est de 600 mg/m^2 prise deux fois par jour. La dose doit être individualisée sur la base de l'évaluation clinique du médecin. Si elle est bien tolérée, la dose peut être augmentée à 900 mg/m^2 deux fois par jour si nécessaire (dose maximum quotidienne totale de 3 g ou 15 mL de suspension buvable).

Préparation de la suspension
Le médicament se présente sous forme d'une poudre. La poudre doit être mélangée avec de l'eau purifiée avant d'être utilisée. Il est recommandé que CellCept suspension buvable soit préparée par votre pharmacien. Si vous devez la préparer vous-même, référez-vous à la rubrique 7 « *Préparation de la suspension* ».

Comment prendre le médicament
Vous avez besoin :

- Du flacon de suspension buvable préparée, avec son bouchon adaptateur déjà inséré et fermé par le bouchon de sécurité.
- D'une des deux seringues de 5 mL (à usage multiple) pour administration orale fournies dans votre boîte de médicament.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le matériel fourni est manquant ou endommagé.

- Contactez votre médecin ou votre pharmacien si les deux seringues pour administration orale sont manquantes ou endommagées (par ex. si les graduations ne sont plus clairement lisibles ou si les seringues deviennent difficiles à utiliser). Ils vous conseilleront sur la manière de continuer à prendre votre médicament.

Utilisez et nettoyez la seringue pour administration orale comme décrit dans les instructions pour éviter toute contamination. Lavez vos mains avant et après utilisation.

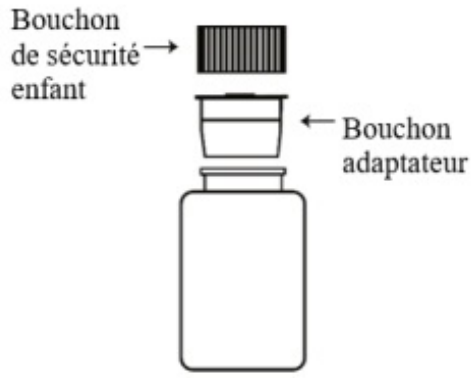
Evitez de mettre de la suspension sur votre peau ou dans votre nez.

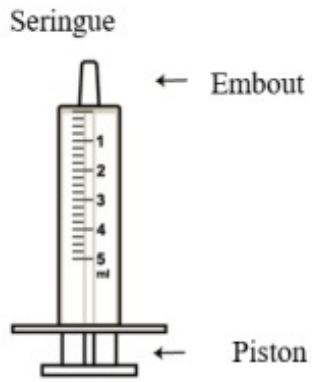
Evitez le contact de la suspension avec vos yeux.

- Si cela arrive, rincez abondamment vos yeux avec de l'eau

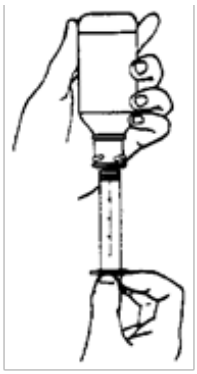
Evitez le contact de la suspension avec votre peau.

- Si cela arrive, nettoyez soigneusement avec du savon et de l'eau.



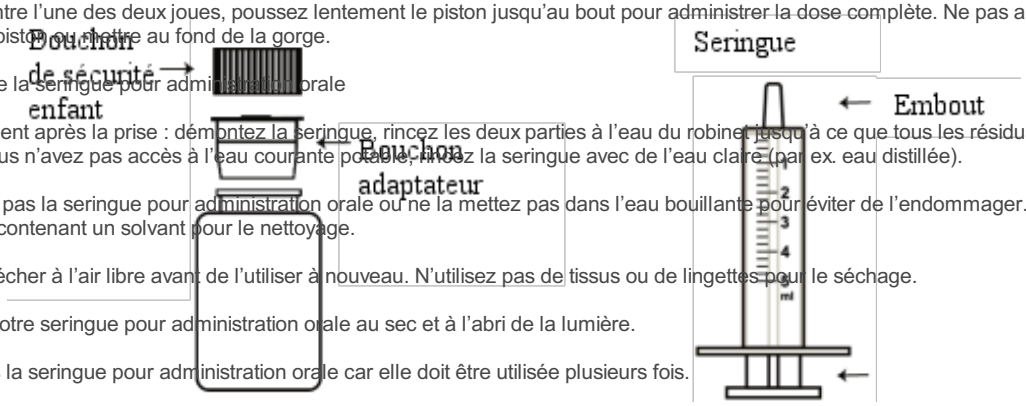


1. Agitez vigoureusement le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
2. Retirez le bouchon de sécurité enfant.
3. Prenez la seringue et poussez le piston complètement vers le bas en direction de l'extrémité de la seringue.
4. Insérez fermement l'extrémité dans l'ouverture du bouchon adaptateur.
5. Retournez l'ensemble à l'envers (flacon et seringue) – voir schéma ci-dessous.



6. Tirez doucement le piston.
7. Continuez jusqu'à ce que la quantité souhaitée de médicament soit atteinte dans la seringue. Arrêtez-vous à la graduation correspondant à la dose dont vous avez besoin.

8. Retournez l'ensemble dans le bon sens.
9. Tenez le corps de la seringue et retirez avec précaution la seringue du bouchon adaptateur. Le bouchon adaptateur doit rester en place sur le flacon.
10. Administrez directement dans la bouche et assurez-vous que l'intégralité du médicament a été avalée.
11. Ne mélangez pas la suspension avec un autre liquide avant de l'avaler. Refermez le flacon avec le bouchon de sécurité enfant après chaque utilisation.
12. Pour éviter tout risque d'étouffement/vomissement, le corps doit être en position verticale, puis placez la seringue dans la bouche avec l'embout contre l'une des deux joues, poussez lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète. Ne pas appuyer avec force sur le piston ou mettre au fond de la gorge.
13. Nettoyage de la seringue pour administration orale
14. Immédiatement après la prise : démontez la seringue, rincez les deux parties à l'eau du robinet jusqu'à ce que tous les résidus aient été retirés. Si vous n'avez pas accès à l'eau courante potable, rincez la seringue avec de l'eau claire (par ex. eau distillée).
15. Ne stérilisez pas la seringue pour administration orale ou ne la mettez pas dans l'eau bouillante pour éviter de l'endommager. N'utilisez pas de lingettes contenant un solvant pour le nettoyage.
16. Laissez-la sécher à l'air libre avant de l'utiliser à nouveau. N'utilisez pas de tissus ou de lingettes pour le séchage.
17. Conservez votre seringue pour administration orale au sec et à l'abri de la lumière.
18. Ne jetez pas la seringue pour administration orale car elle doit être utilisée plusieurs fois.



Ne jetez la seringue qu'après sa dernière utilisation, conformément à la réglementation en vigueur.

Si vous avez pris plus de CellCept que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de CellCept que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, elle devra également consulter immédiatement un médecin ou aller directement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre CellCept
Si vous oubliez de prendre votre médicament à n'importe quel moment, prenez-le dès que vous vous en rappelez. Ensuite, continuez à le prendre comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CellCept
N'interrompez pas votre traitement par CellCept à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé. Si vous arrêtez votre traitement vous pouvez augmenter le risque de rejet de votre organe greffé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants –vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre ou un mal de gorge,
- Vous avez des ecchymoses (bleus) ou saignements inexpliqués,
- Vous avez une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, un essoufflement ou des difficultés à respirer, une respiration sifflante ou de la toux, des étourdissements, des vertiges, des modifications du niveau de conscience, de l'hypotension, avec ou sans démangeaisons légères généralisées, des rougeurs de la peau et un gonflement du visage/de la gorge (symptômes d'une réaction allergique sévère).

Effets indésirables fréquents
Parmi les effets indésirables les plus fréquents, on note les diarrhées, la diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges dans votre sang, les infections et les vomissements. Votre médecin fera réaliser régulièrement des analyses sanguines afin de vérifier les modifications :

- du nombre de vos cellules sanguines ou de rechercher des signes d'infections.

Défenses contre les infections
CellCept réduit les défenses de votre organisme afin d'empêcher le rejet de votre organe greffé. De ce fait, votre organisme ne sera plus en mesure de lutter tout aussi efficacement que d'habitude contre les infections. Cela signifie que vous pouvez présenter plus d'infections que d'habitude. Cela inclut des infections au niveau du cerveau, de la peau, de la bouche, de l'estomac, de l'intestin, des poumons et du système urinaire.

Lymphome et cancer de la peau
Comme d'autres patients prenant le même type de médicament (immunosuppresseurs), un très petit nombre de malades traités par CellCept ont développé des lymphomes (cancer des cellules du sang et des ganglions lymphoïdes) et des cancers de la peau.

Effets indésirables généraux

Des effets indésirables généraux affectant l'ensemble de l'organisme peuvent survenir. Cela inclut des réactions allergiques graves (telles qu'une anaphylaxie, un angio-œdème), fièvre, sensation de grande fatigue, troubles du sommeil, douleurs (de l'estomac, de la poitrine, des muscles ou des articulations), maux de tête, syndrome grippal et œdème.

Les autres effets indésirables peuvent inclure :
Problèmes de peau tels que**:**

- acné, herpès labial, zona, augmentation de la croissance des cellules de la peau, chute des cheveux, rash, prurit (démangeaisons).

Troubles urinaires tels que**:**

- sang dans les urines.

Troubles du système digestif et de la bouche tels que**:**

- gonflement des gencives et aphtes,
- Inflammation du pancréas, du colon ou de l'estomac,
- Troubles gastro-intestinaux incluant des saignements,
- des troubles du foie,
- diarrhées, constipation, se sentir mal (nausées), indigestion, perte d'appétit, flatulence.

Troubles du système nerveux tels que**:**

- étourdissements, somnolence ou engourdissement,
- tremblements, spasmes musculaires, convulsions,
- anxiété ou dépression, troubles de la pensée ou de l'humeur.

Troubles cardiaques et veineux tels que:

- Modification de la pression artérielle, rythme cardiaque accéléré, dilatation des vaisseaux sanguins.

Troubles pulmonaires tels que**:**

- pneumonie, bronchite,
- essoufflement, toux, qui peuvent être dus à une bronchiectasie (dilatation anormale des bronches) ou fibrose pulmonaire (lésion cicatricielle du poumon). Si vous présentez une toux persistante ou un essoufflement, parlez-en à votre médecin.
- présence de liquide au niveau des poumons ou dans la poitrine,
- sinusite.

Autres effets indésirables tels que :

- perte de poids, goutte, taux de sucre élevé dans le sang, saignements, ecchymoses (bleus).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et adolescents
Les enfants, en particulier les enfants de moins de 6 ans, peuvent être davantage susceptibles de développer des effets indésirables par rapport aux adultes, notamment des diarrhées, des vomissements, des infections, une diminution du nombre de globules rouges et de globules blancs dans le sang, et potentiellement un lymphome ou un cancer de la peau.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER CELLCEPT

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon après EXP.
- La durée de conservation de la suspension reconstituée est de 2 mois. Ne pas utiliser la suspension après cette date d'expiration.
- Poudre pour suspension buvable : conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Suspension reconstituée : conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CellCept

- La substance active est le mycophénolate mofétil.

Chaque flacon contient 35 g de mycophénolate mofétil

- Les autres composants sont : Sorbitol, silice colloïdale anhydre, citrate de sodium, lécithine de soja, arômes de fruits mélangés, gomme de xanthane, aspartame* (E 951), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), acide citrique anhydre. Veuillez également lire la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de CellCept », « CellCept contient du parahydroxybenzoate de méthyle » et « CellCept contient du sodium ».

*contient de la phénylalanine en quantité correspondant à 2,78 mg/5 mL de suspension.

Comment se présente CellCept et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque flacon de 110 g de poudre pour suspension buvable contient 35 g de mycophénolate mofétil. A reconstituer avec 94 mL d'eau purifiée. Après reconstitution, le volume de suspension est de 175 mL, correspondant à un volume utile de 160 – 165 mL. 5 mL de suspension reconstituée contient 1g de mycophénolate mofétil.
- Un bouchon adaptateur et deux seringues pour administration orale sont fournis.

7 Préparation de la suspension

Il est recommandé que CellCept soit préparé par votre pharmacien. Si vous devez le préparer vous-même, suivez les étapes présentées ci-dessous :

Evitez d'inhaler de la poudre sèche mais également de vous en mettre sur la peau, dans la bouche ou le nez.
Evitez le contact de la suspension avec vos yeux.

- Si cela arrive, rincez abondamment vos yeux avec de l'eau.

Evitez le contact de la suspension avec votre peau.

- Si cela arrive, nettoyer soigneusement avec du savon et de l'eau.

1. Tapotez à plusieurs reprises le fond du flacon fermé pour détacher la poudre des parois du flacon.
2. Mesurez 94 mL d'eau purifiée dans un verre gradué.
3. Ajoutez environ la moitié du volume total d'eau purifiée dans le flacon.

- Bien agiter le flacon fermé pendant environ une minute.

4. Ajoutez le reste de l'eau.

- Bien agiter le flacon fermé pendant environ une minute.

5. Retirez le bouchon de sécurité enfant avant d'introduire le bouchon adaptateur dans le goulot du flacon.
6. Refermez soigneusement le flacon avec le bouchon de sécurité enfant.

- Cela permettra le positionnement adéquat du bouchon adaptateur dans le flacon et du bouchon de sécurité enfant.

7. Indiquez la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon.

- La suspension reconstituée peut être utilisée pendant 2 mois.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant
Roche Pharma AG
Emil Barell-Strasse 1
79639 Grenzach Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
https://www.ema.europa.eu/