

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Myfortic® 360 mg comprimés gastro-résistants

acide mycophénolique (sous forme de mycophénolate sodique)

**Veillez 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 MYFORTIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MYFORTIC ?
3. COMMENT PRENDRE MYFORTIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYFORTIC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE MYFORTIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Myfortic contient une substance appelée « acide mycophénolique », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ».

On utilise Myfortic pour empêcher le système immunitaire de l'organisme de rejeter un greffon rénal. On l'utilise avec d'autres médicaments contenant de la ciclosporine et des corticostéroïdes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MYFORTIC ?

#### AVERTISSEMENT

Le mycophénolate provoque des malformations congénitales et des fausses couches. Si vous êtes une femme et que vous pouvez tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de commencer le traitement et vous devez suivre les conseils que vous a donnés votre médecin concernant la contraception.

Votre médecin vous parlera et vous donnera aussi des informations écrites, en particulier sur les effets du mycophénolate sur le futur bébé. Vous

devez lire attentivement ces informations et respecter les instructions données.

Si vous ne comprenez pas complètement ces instructions, demandez à votre médecin de vous les réexpliquer avant de prendre le mycophénolate. Vous trouverez aussi des informations complémentaires aux rubriques « Avertissements et précautions » et « Grossesse et allaitement ».

### Ne prenez jamais Myfortic :

- Si vous êtes allergique 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 qui pourrait être enceinte et que vous n'avez pas fourni de test de grossesse négatif avant votre première prescription, car le mycophénolate provoque des malformations congénitales et des fausses couches.
- Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous pensez être enceinte.
- Si vous n'utilisez pas une contraception efficace (voir rubrique Contraception chez les femmes et chez les hommes).
- Si vous allaitez (voir également rubrique "Grossesse et allaitement").

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez avertir votre médecin avant de prendre Myfortic.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myfortic :

- Si vous avez ou avez eu des problèmes digestifs sévères, tels qu'un ulcère au niveau de l'estomac.
- Si vous avez un déficit enzymatique héréditaire rare en hypoxanthine-guanine phosphoribosyl transférase (HGPRT), tel qu'un syndrome de Lesch-Nyhan ou de Kelley-Seegmiller.

### Vous devez également être conscient que :

- Myfortic diminue le niveau de protection de la peau face au soleil. Cela augmente le risque de cancer de la peau. Vous devez limiter votre exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV) en couvrant les zones de peau exposée autant que possible et en appliquant régulièrement un écran solaire à indice de protection élevé. Demandez conseil à votre médecin concernant les protections contre le soleil.
- Si vous avez déjà eu une hépatite B ou C, il est possible que Myfortic augmente le risque de réapparition de ces maladies. Il se peut que votre médecin réalise une analyse de sang et vérifie si vous présentez des symptômes de ces maladies. Si vous présentez tout symptôme (coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil, nausées, perte d'appétit, urines foncées), vous devez avertir immédiatement votre médecin.
- Si vous avez une toux persistante ou que vous avez du mal à respirer, en particulier lorsque vous prenez d'autres immunosuppresseurs, vous devez avertir immédiatement votre médecin.
- Il est possible que votre médecin souhaite vérifier votre taux d'anticorps pendant le traitement par Myfortic, en particulier en cas de réapparition des infections, surtout si vous prenez également d'autres immunosuppresseurs ; il vous dira si pouvez ou non continuer à prendre Myfortic.
- Si vous présentez tout signe d'infection (tel qu'une fièvre ou un mal de gorge) ainsi que des ecchymoses ou des saignements inexplicables, vous devez avertir immédiatement votre médecin.
- Il est possible que votre médecin souhaite vérifier le nombre de vos globules blancs pendant le traitement par Myfortic, et qu'il vous dise ensuite si vous pouvez poursuivre la prise de Myfortic.
- La substance active, l'acide mycophénolique, n'est pas la même que d'autres médicaments dont le nom semble similaire, tels que le mycophénolate mofétil. Vous ne devez pas passer d'un médicament à l'autre sauf si votre médecin vous dit de le faire.
- L'utilisation de Myfortic pendant la grossesse peut s'avérer nuisible pour le fœtus (voir également rubrique "Grossesse et allaitement") et augmenter le risque de faire une fausse couche (avortement spontané).

### Enfants et adolescents

L'utilisation de Myfortic est déconseillée chez les enfants et les adolescents en raison d'un manque de données.

### Patients âgés

Les personnes âgées (de 65 ans et plus) peuvent prendre Myfortic sans devoir ajuster la dose habituelle recommandée.

### Autres médicaments et Myfortic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments immunosuppresseurs tels que l'azathioprine ou le tacrolimus.
- Médicaments utilisés pour traiter des taux sanguins élevés de cholestérol, tels que la colestyramine.
- Charbon activé utilisé pour traiter les problèmes digestifs tels qu'une diarrhée, un inconfort gastrique et des gaz.
- Antiacides contenant du magnésium et de l'aluminium.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections virales, tels que l'aciclovir ou le ganciclovir.

Vous devez également avertir votre médecin si vous avez l'intention de subir une quelconque **vaccination**.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par Myfortic ni pendant au moins 6 semaines après l'arrêt du traitement.

Les hommes ne doivent pas donner leur sperme pendant le traitement par Myfortic ni pendant au moins 90 jours après l'arrêt du traitement.

### Myfortic avec des aliments et boissons

Myfortic peut se prendre avec ou sans les repas. Vous devez choisir si vous prenez vos comprimés avec ou sans les repas, puis toujours les prendre de la même manière chaque jour, afin de s'assurer que la même quantité de votre médicament est bien absorbée chaque jour dans votre corps.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si 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 et des autres possibilités offertes à vous pour empêcher le rejet de l'organe transplanté si :

- Vous planifiez une grossesse.
- Vous n'avez pas vos règles ou pensez que vous n'avez pas eu vos règles, ou que vous avez eu un saignement menstruel inhabituel, ou que vous pensez être enceinte.
- Vous avez des rapports sexuels sans utiliser une méthode de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par le mycophénolate, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Cependant, continuez à prendre le mycophénolate tant que vous n'avez pas vu votre médecin.

#### Grossesse

Le mycophénolate entraîne une fréquence élevée de fausses couches (50 %) et de graves malformations congénitales (23 à 27 %) chez le futur bébé. Les malformations congénitales qui ont été rapportées incluent des anomalies des oreilles, des yeux, du visage (fente labiale/palatine), du développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube reliant la gorge à l'estomac), des reins et du système nerveux (p. ex. spina-bifida [développement anormal des os de la colonne vertébrale]). Votre bébé pourrait être affecté par une ou plusieurs de ces malformations.

Si vous êtes une femme qui pourrait tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de commencer le traitement et vous devez suivre les conseils que vous a donnés votre médecin concernant la contraception. Votre médecin pourra demander plusieurs tests pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement.

#### Allaitement

Ne prenez pas Myfortic si vous allaitez : il peut passer en petites quantités dans votre lait.

### Contraception chez les femmes prenant Myfortic

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec Myfortic. Vous devez le faire :

- Avant de commencer à prendre Myfortic.
- Pendant tout votre traitement par Myfortic.
- Pendant 6 semaines après avoir arrêté de prendre Myfortic.

Discutez avec votre médecin de la méthode contraceptive la plus adaptée pour vous. Elle dépendra de votre situation particulière. 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 n'a peut-être pas été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule.**

Vous êtes une femme qui ne peut pas tomber enceinte si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous êtes ménopausée, c'est-à-dire si vous avez au moins 50 ans et si vos dernières règles remontent à plus d'un an (si vos règles se sont arrêtées parce que vous avez suivi un traitement contre le cancer, vous risquez toujours de tomber enceinte).
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés par chirurgie (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Votre utérus a été retiré par chirurgie (hystérectomie).
- Vos ovaires ne fonctionnent plus (insuffisance ovarienne précoce, confirmée par un gynécologue).
- Vous êtes née avec l'une des maladies rares suivantes qui rendent impossible toute grossesse : génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.
- Vous êtes une enfant ou une adolescente qui n'a pas encore ses règles.

### Contraception chez les hommes prenant Myfortic

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 pendant au moins 90 jours après avoir arrêté de prendre Myfortic. Si vous prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques potentiels.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Myfortic a une influence mineure sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### Myfortic contient du sodium

Ce médicament contient 26 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé de Myfortic 360 mg. Cela équivaut à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### Myfortic contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (incluant le lactose, le galactose ou le glucose), contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE MYFORTIC ?

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

La dose journalière recommandée est de 1440 mg (4 comprimés de Myfortic 360 mg). Elle se prend en 2 prises séparées de 720 mg chacune (2 comprimés de Myfortic 360 mg).  
Prenez vos comprimés le matin et le soir.

La première dose de 720 mg sera administrée dans les 72 heures suivant la transplantation.

#### **Si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins**

Votre dose quotidienne ne doit pas dépasser 1440 mg (4 comprimés de Myfortic 360 mg).

#### **Comment prendre Myfortic**

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Ne pas casser ni écraser les comprimés.

Ne prenez aucun comprimé cassé ou fendu.

Le traitement continuera tant que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour empêcher votre corps de rejeter l'organe transplanté.

#### **Si vous avez pris plus de Myfortic que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Myfortic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Myfortic que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous dans un hôpital. Des soins médicaux peuvent s'avérer nécessaires. Emportez les comprimés avec vous et montrez-les à votre médecin ou à l'équipe soignante. Si vous n'avez plus de comprimés, prenez l'emballage vide avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre Myfortic**

Si vous oubliez de prendre Myfortic, prenez-le dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante.

Prenez alors votre dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Myfortic**

N'arrêtez pas la prise de Myfortic sauf si votre médecin vous dit de le faire. L'arrêt du traitement par Myfortic peut augmenter le risque de rejet de votre rein transplanté par votre corps.

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.

Les patients âgés peuvent présenter plus d'effets indésirables en raison d'une réduction de leurs défenses immunitaires.

Les immunosuppresseurs, dont Myfortic, réduisent les propres mécanismes de défense de votre corps, afin d'empêcher le rejet de votre organe transplanté. Par conséquent, votre organisme sera moins efficace que d'habitude pour lutter contre les infections. Ainsi, si vous prenez Myfortic, vous pouvez donc attraper plus d'infections que d'habitude : des infections du cerveau, de la peau, de la bouche, de l'estomac et des intestins, des poumons et des voies urinaires.

Votre médecin réalisera des tests sanguins réguliers afin de détecter toute modification du nombre de vos cellules sanguines ou des taux de substances présentes dans votre sang, telles que le sucre, les graisses et le cholestérol.

#### **Certains effets peuvent s'avérer sévères :**

- 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).
- Signes d'infection, incluant une fièvre, des frissons, des sueurs, une sensation de fatigue, une somnolence ou un manque d'énergie. Si vous prenez Myfortic, vous pouvez être plus à risque que d'habitude d'attraper des infections virales, bactériennes et fongiques. Ces infections pourraient concerner des parties variées de votre corps, mais les organes les plus souvent atteints sont les reins, la vessie, les voies respiratoires supérieures et/ou inférieures.
- Vomissements de sang, selles noires ou sanguinolentes, ulcère au niveau de l'estomac ou des intestins.
- Gonflement de vos glandes, développement d'une nouvelle tumeur cutanée ou augmentation de volume d'une tumeur cutanée existante, ou modifications d'un grain de beauté existant. Comme cela peut se produire chez les patients prenant des immunosuppresseurs, un très petit nombre de patients traités par Myfortic ont développé un cancer de la peau ou des ganglions lymphatiques.

Si vous présentez l'un des symptômes décrits ci-dessus après avoir pris Myfortic, consultez immédiatement votre médecin.

#### **D'autres effets indésirables éventuels sont :**

**Très fréquent** (survenant chez plus d'un patient sur 10)

- Nombre faible de globules blancs
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Anxiété
- Diarrhée
- Douleurs articulaires (arthralgie)

**Fréquent** (survenant chez moins d'un patient sur 10)

- Nombre faible de globules rouges, ce qui peut donner lieu à une fatigue, à un essoufflement et à une pâleur (anémie)
- Nombre faible de plaquettes sanguines qui peut entraîner des saignements ou des ecchymoses inexplicables (thrombocytopénie)
- Taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)
- Vertiges
- Maux de tête
- Toux
- Tension artérielle faible (hypotension)
- Difficulté à respirer (dyspnée)
- Douleur abdominale ou gastrique, inflammation de la paroi de l'estomac, gonflement abdominal, constipation, indigestion, présence de gaz dans les intestins (flatulence), selles liquides, nausées, vomissements
- Fatigue, fièvre
- Anomalies des résultats des tests de fonction du foie ou des reins
- Infections respiratoires
- Acné
- Faiblesse (asthénie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Mains, chevilles ou pieds gonflés (œdème périphérique)
- Démangeaisons

**Peu fréquent** (survenant chez moins d'un patient sur 100)

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie) ou irrégulier (extrasystoles ventriculaires), présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Une tumeur ressemblant à un sac (*kyste*) contenant du liquide (*lymphe*) (lymphocèle)
- Tremblements, difficultés pour dormir
- Rougeur et gonflement au niveau des yeux (conjonctivite), vision trouble
- Respiration sifflante
- Érucations, mauvaise haleine, blocage intestinal (iléus), ulcères au niveau des lèvres, sensation de brûlant, coloration anormale de la langue, bouche sèche, inflammation des gencives, inflammation du pancréas donnant lieu à une douleur sévère au niveau de la partie supérieure de l'estomac (pancréatite), blocage des glandes salivaires, inflammation de la paroi interne de l'abdomen (péritonite)
- Infection des os, du sang et de la peau
- Présence de sang dans les urines, lésions rénales, douleur et difficultés pour uriner
- Perte de cheveux, ecchymoses au niveau de la peau
- Inflammation des articulations (arthrite), douleur dorsale, crampes musculaires
- Perte d'appétit, augmentation des taux sanguins de lipides (hyperlipidémie), de sucre (diabète), de cholestérol (hypercholestérolémie), ou réduction des taux sanguins de phosphate (hypophosphatémie)

- Signes de grippe (tels qu'une fatigue, des frissons, un mal de gorge, des douleurs articulaires ou musculaires), gonflement des chevilles et des pieds, douleurs, frissons, sensation de soif ou de faiblesse
- Rêves étranges, perception de choses qui n'existent pas (*délires*)
- Incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection
- Toux, difficulté à respirer, respiration douloureuse (signes éventuels d'une pneumopathie interstitielle)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Fièvre, mal à la gorge, infections fréquentes (signes éventuels d'un manque de globules blancs dans le sang) (agranulocytose)

**Autres effets indésirables rapportés avec des médicaments similaires à Myfortic**

D'autres effets indésirables ont été rapportés avec le groupe de médicaments auquel appartient Myfortic :

Inflammation du colon (gros intestin), inflammation de la paroi de l'estomac causée par le cytomégalovirus, développement d'un trou dans la paroi intestinale donnant lieu à une douleur abdominale sévère s'accompagnant éventuellement d'une hémorragie, ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum, nombre faible de globules blancs spécifiques ou de toutes les cellules sanguines, infections sévères telles qu'une inflammation du cœur et de ses valves, et de la membrane recouvrant le cerveau et la moelle épinière, essoufflement ou toux pouvant être dus à une bronchiectasie (affection au cours de laquelle les voies respiratoires sont anormalement dilatées) et autres infections bactériennes moins fréquentes donnant généralement lieu à une affection pulmonaire sévère (*tuberculose et infection à mycobactérie atypique*). Consultez votre médecin si vous développez une toux ou un essoufflement persistant.

**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 :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Division Vigilance : Site internet : <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail : <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## 5. COMMENT CONSERVER MYFORTIC

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
 A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Myfortic

- La substance active est l'acide mycophénolique (sous forme de mycophénolate sodique). Chaque comprimé de Myfortic contient 360 mg d'acide mycophénolique.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : amidon de maïs, povidone, crospovidone, lactose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - Enrobage du comprimé : phtalate d'hypermellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

### Aspect de Myfortic et contenu de l'emballage extérieur

Myfortic 360 mg comprimés gastro-résistants se présente sous forme de comprimés pelliculés ovoïdes, de couleur orange/rouge pâle, portant l'inscription "CT" d'un côté.

Myfortic 360 mg comprimés gastro-résistants est disponible en emballages sous plaquettes contenant 50, 100, 120 ou 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Novartis Pharma S.A.  
Mediaaan 40  
B – 1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

Novartis Pharma GmbH  
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05  
1020 Wien  
Autriche

Lek d.d.

PE PROIZVODNJA LENDAVA  
Trimlini 2D, Lendava, 9220  
Slovénie

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova Ulica 57  
Ljubljana, 1000  
Slovénie

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espagne

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nürnberg  
Allemagne

### Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE272063 ; LU: 2004030119

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Myfortic: Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Island, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.**

### Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)