

Objet : Traitement par Mycophénolate mofétil (CellCept®) et acide mycophénolique sous forme de Mycophénolate sodique (Myfortic®) ou un médicament générique : mise à jour du matériel éducationnel : guides pour les professionnels de santé et les patients « Informations sur les risques liés à une grossesse et/ou un projet de conception », formulaire d'accord de soins (version 2)

Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant du mycophénolate mofétil (CellCept® et ses génériques) et de l'acide mycophénolique sous forme de mycophénolate sodique (Myfortic®) souhaitent vous informer que le **matériel éducationnel** a été mis à jour conformément aux nouvelles recommandations de l'EMA en matière de contraception.

Comme mentionné dans la lettre aux Professionnels de Santé adressée en Juin 2018 (consultable sur le site de l'ANSM) « Mycophénolate mofétil (CellCept® et ses génériques) et Mycophénolate sodique (Myfortic®) : modification des recommandations en matière de contraception », **le matériel éducationnel mis à jour est transmis aux Professionnels de Santé concernés avec le présent courrier.**

Cette mise à jour résulte également d'un travail collaboratif avec l'ANSM, les associations de patients et des professionnels de santé afin d'optimiser ces documents.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- Mise à jour des recommandations en matière de contraception chez les patientes susceptibles de procréer et traitées par du mycophénolate : utilisation d'au moins une méthode contraceptive efficace. L'utilisation de deux méthodes est recommandée mais n'est plus obligatoire.
- Différenciation des niveaux de risques entre la femme traitée et l'homme traité par du mycophénolate.
- Mise à jour des recommandations en matière de contraception chez les patients de sexe masculin traités par du mycophénolate : utilisation d'une méthode contraceptive efficace chez le patient ou ses partenaires féminines (et non plus chez les deux).
- La signature de l'accord de soins est à présent annuelle, ce changement est également reflété dans les conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de mycophénolate.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces **documents actualisés** et de les utiliser lors de toute prescription ou délivrance des spécialités à base de mycophénolate. Nous vous remercions de bien vouloir détruire les stocks de versions obsolètes des documents en votre possession.

Les nouvelles versions du matériel éducationnel à prendre en compte dès à présent sont les suivantes :

- **guide pour les professionnels de santé, version 2**
- **guide pour les patients, version 2**
- **formulaire d'accord de soins et de contraception version 2**

L'ensemble de ces documents est également téléchargeable à partir du site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>), de celui de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et des sites du laboratoire Roche et des laboratoires de médicaments génériques.

Vous pouvez aussi commander des exemplaires supplémentaires de l'ensemble de ces documents en contactant les laboratoires concernés (voir tableau ci-après).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez

<http://ansm.sante.fr>



ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de mycophénolate mofétile ou de mycophénolate sodique, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir le tableau ci-dessous).

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
MYCOPHENOLATE MOFETIL BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé MYCOPHENOLATE MOFETIL BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 970 109
MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 250 mg gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 500 mg, comprimé pelliculé	EG LABO Pharmacovigilance et Information Médicale Tel : 01 46 94 86 86
MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 123 550 (Service & appel gratuits)
MYFORTIC® 180 mg, comprimé gastro-résistant MYFORTIC® 360 mg, comprimé gastro-résistant	NOVARTIS PHARMA SAS Information et Communication Médicales Tel : 01.55.47.66.00
CELLCEPT® 1g/5 ml, poudre pour suspension buvable CELLCEPT® 250 mg, gélules/ CELLCEPT® 500 mg, comprimés CELLCEPT® 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	ROCHE Service d'Information Médicale et Pharmaceutique Tel : 01.47.61.47.61
MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 250 mg, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé ACIDE MYCOPHENOLIQUE SANDOZ 180 mg, comprimé gastro-résistant ACIDE MYCOPHENOLIQUE SANDOZ 360 mg, comprimé gastro-résistant	SANDOZ Information Médicale N° Vert : 0800 455 799
MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 250 mg, gélule MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 500 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance Service & appel gratuits: 0 800 513 411

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations