

Casablanca le 30/06/2016

Objet : Cellcept[®] (mycophénolate mofétil) 250 mg, boîte de 100 capsules
Cellcept[®] (mycophénolate mofétil) 500 mg, boîte de 50 comprimés.

Risque de tératogénicité- Nouvelles données importantes pour la prévention de la grossesse chez les femmes et les hommes

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer des précautions supplémentaires relatives à la prévention de la grossesse lors de l'utilisation de CellCept.

Résumé du profil de sécurité.

Le mycophénolate est un puissant tératogène humain, qui augmente le risque d'avortements spontanés et de malformations congénitales après exposition pendant la grossesse. Par conséquent, les nouvelles contre-indications ci-dessous seront ajoutées à l'utilisation de CellCept:

Cellcept est contre indiqué :

- pendant la grossesse en raison de son potentiel mutagène et tératogène
- chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas des méthodes de contraception efficaces
- chez les femmes qui allaitent

Les médecins doivent veiller à ce que les femmes et les hommes qui prennent CellCept comprennent le risque d'effets néfastes pour l'enfant, la nécessité d'une contraception efficace, et la nécessité de consulter immédiatement un médecin s'il y a un risque de grossesse.

Conseils supplémentaires sur les tests de grossesse

Avant de commencer le traitement par CellCept, les femmes en âge de procréer doivent avoir deux tests sanguins ou urinaires négatifs avec une sensibilité d'au moins 25 mUI/mL; le deuxième test doit être effectué 8-10 jours après le premier et immédiatement avant de commencer CellCept. Les tests de grossesse doivent être répétés lors des visites de suivi de routine. Les résultats de tous les tests de

Roche S.A

225 boulevard d'Anfa
20 100 Casablanca
Maroc

Tél. +212 5 22 95 90 30
Fax +212 5 22 95 90 31
Société Anonyme
au capital de 59.500.400,00 DH

C.N.S.S. 1672593
RC 27501
TVA 851651
Patente 35790222
I.F. 1002520

grossesse doivent être discutés avec le patient. Les patients doivent être informés de consulter immédiatement leur médecin en cas de grossesse.

Conseils sur la contraception pour les femmes et les hommes

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser simultanément deux moyens de contraception fiables, dont au moins une méthode très efficace, avant de commencer le traitement par CellCept, pendant le traitement et pendant six semaines après l'arrêt du traitement, à moins que l'abstinence soit la méthode choisie pour la contraception.

Il est recommandé pour les hommes sexuellement actifs d'utiliser des préservatifs pendant le traitement et pendant au moins 90 jours après l'arrêt du traitement. Les préservatifs doivent être utilisés par les hommes fertiles et chez ceux ayant subi une vasectomie, parce que les risques associés au transfert de liquide séminal s'appliquent également chez les hommes ayant subi une vasectomie.

En outre, il est recommandé chez les partenaires féminines des patients de sexe masculin d'utiliser un moyen de contraception très efficace pendant le traitement et durant 90 jours après la dernière dose de CellCept.

Information générales supplémentaires sur cette mise à jour des données de sécurité

Les recommandations ci-dessus sont faites après une revue cumulative de malformations congénitales qui a confirmé le mycophénolate comme un tératogène humain puissant et a prouvé une augmentation du taux de malformations congénitales et des avortements spontanés associés avec le mycophénolate en comparaison avec d'autres médicaments. Basé sur des données de la littérature:

- Les avortements spontanés ont été rapportés chez 45 à 49% des patients exposés au mycophénolate mofétil pendant la grossesse, comparativement à un taux rapporté entre 12 et 33% chez les patients transplantés avec des organes solides traités par d'autres immunosuppresseurs.
- Les malformations ont eu lieu dans 23-27% chez l'enfant naît vivant chez des femmes exposées au mycophénolate mofétil pendant la grossesse, comparativement à 2 à 3% des naissances vivantes dans la population générale et à environ 4 à 5% chez les patients transplantés d'organes solides traités par des immunosuppresseurs autres que le mycophénolate mofétil.

Les malformations suivantes ont été plus fréquemment rapportées:

- Malformations faciales telles que la fente labiale, la fissure palatine, micrognathie et hypertélorisme des orbites;

- Anomalies de l'oreille (par exemple anormalement formée ou absence de l'oreille moyenne / externe) et des yeux (par exemple colobome, microphthalmie);
- Malformations des doigts (par exemple polydactylie, syndactylie, brachydactylie);
- Anomalies cardiaques telles que malformation du septum atrial et ventriculaire;
- Malformations œsophagiennes (par exemple atrésie de l'œsophage);
- Malformations du système nerveux (telle que spina bifida).

Pour plus d'information, veuillez nous contacter nous au 05.22.95.90.00 ou par mail à l'adresse : morocco.medinfo@roche.com.

Pour les cas de pharmacovigilance, veuillez nous contacter au 05.22.95.90.58. ou par mail à l'adresse : morocco.drug_safety@roche.com.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire. et vous prions d'agréer, Cher Docteur, l'expression de nos meilleures salutations.



Docteur Choukri Hakkou
Directeur Médical

ROCHE S.A.
225, Boulevard d'Anfa
20100 CASABLANCA
Tél: 05 22 95 90 30
Fax: 05 22 95 90 31



Sanaa Sayagh
Pharmacien Responsable