

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL**

mofétilmycophénolate

Poudre pour Suspension Orale

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL entraîner une fausse couche au premier trimestre de la grossesse et des anomalies congénitales s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe. Vous ne devez pas prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL si vous êtes enceinte. La prise de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL pendant la grossesse pourrait faire du tort à l'enfant à naître. Les femmes aptes à concevoir doivent obtenir deux résultats négatifs à des tests de grossesse avant de commencer le traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL, et elles doivent utiliser deux méthodes fiables de contraception en même temps pendant le traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL. Voir « Autres mises en garde, Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL » pour en savoir davantage à ce sujet.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL **amoindrit le système immunitaire**, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une infection ou certains types de **cancers**, comme un lymphome. Voir « Autres mises en garde que vous devez connaître, Infections graves et cancer » pour plus d'informations.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL vous sera prescrit par un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.

#### Pourquoi utilise-t-on MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL?

- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL est utilisé après une transplantation de rein, de cœur ou de foie pour prévenir le rejet de l'organe.
- Il doit être utilisé en association avec d'autres médicaments, comme la cyclosporine et des médicaments appelés corticostéroïdes.

#### Comment MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL agit-il?

MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL agit en ralentissant le système de défense de l'organisme (le système immunitaire). Quand vous subissez une transplantation d'organe, le mofétilmycophénolate empêche votre organisme de rejeter cet organe.

## Quels sont les ingrédients de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : mofétilmycophénolate

Ingrédients non médicinaux :

MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL 200 mg/ml poudre pour suspension orale contient les ingrédients non médicinaux suivants : aspartame, acide citrique anhydre, dioxyde de silice colloïdale, powderome fruits mélangés de qualité supérieure, méthylparabène, citrate de sodium tridihydraté, sorbitol, lécithine de soja et gomme xanthane.

## MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

forme de poudre pour solution injectable contenant 200 mg de mofétilmycophénolate.

## N'utilisez pas MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL si:

- vous êtes allergique au mofétilmycophénolate ou à l'acide mycophénolique.
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- vous êtes enceinte.
- vous allaitez.
- vous êtes une femme apte à concevoir et vous n'utilisez pas de méthodes de contraception hautement efficaces.
- vous n'avez pas obtenu un résultat négatif à un test de grossesse prouvant que vous n'êtes pas enceinte.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :. Talk about any health conditions or problems:**

- Si vous suivez déjà un traitement qui supprime le système immunitaire, quel qu'il soit.
- Si vous êtes atteint d'une maladie rare appelée *syndrome de Lesch-Nyhan* ou *syndrome de Kelly-Seegmiller*.
- Si vous avez des problèmes digestifs, y compris des problèmes touchant votre estomac ou vos intestins.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux graves.

## Autres mises en garde que vous devez connaître :

Mises en garde importantes à l'intention des femmes qui prennent *MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL*

- Ne prenez pas MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL si vous êtes enceinte.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL peut entraîner une fausse couche au premier trimestre et des anomalies congénitales s'il est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour prévenir un rejet d'organe.
- Ces anomalies congénitales peuvent nuire à l'enfant à naître en affectant le développement de ses oreilles, de ses membres, de son visage, de son cœur et de son cerveau.
- Vous pouvez prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL seulement si vous n'êtes pas enceinte et si vous

utilisez des méthodes de contraception hautement efficaces.

- Si vous croyez être enceinte, avisez votre médecin sans tarder. Continuez de prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL 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 apte à concevoir, vous devez passer et obtenir deux tests de grossesse négatifs (sang ou urine). Le second test doit avoir lieu de 8 à 10 jours après le premier. Vous ne pourrez commencer votre traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL que si les tests sont négatifs. Vous subirez d'autres tests de grossesse lors des visites de suivi.
- Vous devez toujours utiliser deux méthodes contraceptives fiables :
- avant de commencer à prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL,
- durant tout votre traitement with MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL et
- pendant les six semaines qui suivent le traitement avec MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- Déterminez avec votre médecin les méthodes de contraception qui conviennent le mieux dans votre cas. Si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule) pendant votre traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL vous devez aussi utiliser une autre forme de contraception, étant donné que MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

#### *Mises en garde importantes à l'intention des hommes qui prennent MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL*

- Les hommes qui sont actifs sexuellement doivent utiliser une méthode de contraception efficace, ou demander à leurs partenaires féminines d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL. Des méthodes de contraception efficaces doivent aussi être utilisées pendant au moins 90 jours après la fin MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL. Les hommes ne doivent pas donner de sperme au cours du traitement et pendant 90 jours après l'administration du traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL.

#### *Infections graves et cancers*

- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL amoindrit votre système immunitaire, ce qui peut augmenter le risque d'avoir une infection ou certains types de cancers, comme un lymphome ou un cancer de la peau.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL ralentit votre système immunitaire, ce qui peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous prenez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL. Certaines de ces infections peuvent être graves et même mortelles. Ces infections comprennent : infection par un virus, infection du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive, sepsie et autres infections. Il peut aussi réactiver d'autres infections qui étaient latentes, comme l'hépatite B ou C ou encore des infections par le virus du polyome. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL augmente le risque de certains types de cancers, notamment des cancers de la peau. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » pour en savoir davantage à ce sujet. Vous devez limiter 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.

#### *Autres mises en garde importantes à l'intention de tous les patients qui prennent MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL:*

- Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- 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, deux fois par mois 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.
- Vous ne devez pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant au moins six semaines après l'administration de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL.
- Durant le traitement par MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL, les vaccins peuvent être moins efficaces. De plus, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Parlez à votre médecin avant de recevoir un vaccin, quel qu'il soit.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec **MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL**:

- acyclovir, un médicament antiviral;
- ganciclovir ou valganciclovir, des médicaments antiviraux;
- isavuconazole, un médicament antiviral;
- tacrolimus, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- telmisartan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension;
- rifampicine, un antibiotique;
- azathioprine, un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire;
- anti-acides, des médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique;
- inhibiteurs de la pompe à protons, comme le lansoprazole ou le pantoprazole;
- Renagel® (sevelamer) ou d'autres chélateurs du phosphate ne contenant pas de calcium;
- cholestyramine, un médicament utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang;
- association de différents antibiotiques pris en même temps.

**Comment MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL s'administre-t-il?:**

- Prenez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Parlez avec votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL vous sera administré le plus tôt possible après la transplantation. Si vous n'êtes pas sûr de votre dose ou de quand vous devez la prendre, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Prenez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL à jeun.
- Espacez vos deux doses de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL aussi régulièrement que possible dans la journée en laissant environ 12 heures entre chaque dose.
- Prenez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL en même temps que les autres médicaments qui vous sont prescrits, notamment la ciclosporine et des médicaments appelés corticostéroïdes. Ceux-ci sont également des médicaments utilisés pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Il est important

de prendre tous ces médicaments correctement. Parlez avec votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

- Essayez de prendre vos doses à la même heure chaque jour. Prendre votre médicament à la même heure chaque jour vous aidera également à vous souvenir de chaque dose.
- Les vomissements et la diarrhée peuvent empêcher l'absorption de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL par votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous présentez l'un de ces épisodes.
- **Ne changez pas la dose vous-même, peu importe comment vous vous sentez. Appelez votre médecin.**
- **N'arrêtez pas de prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL vous-même, même si vous le prenez depuis plusieurs années.**

#### **Dose 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).

###### **Patients pédiatriques :**

- Votre médecin décidera de la quantité de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL que vous recevrez. La dose dépendra de votre surface corporelle.

##### **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**

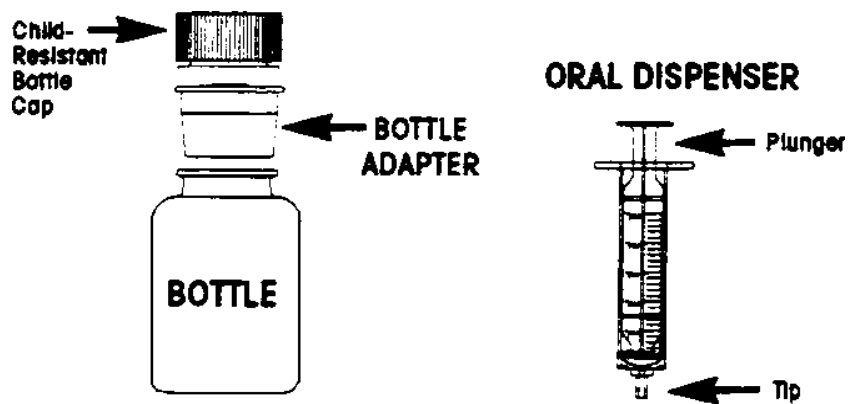
###### **Adultes:**

- 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).

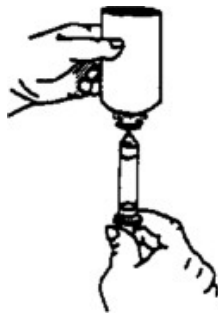
#### **Comment prendre MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL ?**

##### **Suspension orale :**

- **Veillez suivre attentivement les instructions pour assurer un dosage correct de la suspension orale.**



1. Mettez des gants jetables.
2. Agitez bien la bouteille fermée pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
3. Retirez le bouchon de sécurité-enfant (voir la figure ci-dessus).
4. Avant d'insérer l'extrémité du distributeur dans l'adaptateur de la bouteille, poussez le piston complètement vers le bas de l'extrémité du distributeur. Insérez fermement l'extrémité dans l'ouverture de l'adaptateur de la bouteille.
5. Retournez l'ensemble de l'unité (bouteille et distributeur) à l'envers.
6. Tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que la quantité désirée de médicament soit prélevée du distributeur (voir la figure ci-dessous).
7. Retournez l'ensemble de l'unité dans le bon sens et retirez lentement le distributeur oral de la bouteille.



8. Distribuez directement dans la bouche. Ne pas mélanger avec un autre liquide avant de le distribuer.
  9. Fermez la bouteille avec le bouchon de sécurité-enfant après chaque utilisation.
  10. Démontez le distributeur oral, rincez-le à l'eau courante et séchez-le à l'air libre avant la prochaine utilisation.
- Évitez le contact de la peau et des yeux avec la poudre pour suspension orale et la suspension mélangée. En cas de contact avec les yeux, rincez-les à l'eau. En cas de contact avec la peau, lavez-la soigneusement à l'eau et au savon.

- Essayez tout déversement à l'aide de serviettes en papier mouillées. Rebouchez la bouteille et essuyez ses surfaces extérieures avec un chiffon humide.
- Veillez à porter des gants jetables lorsque vous essuyez les déversements.

**Surdose:**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

**Dose omise:**

- Si vous oubliez une dose de MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL, ne la rattrapez pas par vous-même. Appelez plutôt immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils. Il est également judicieux de demander à l'avance à votre médecin ce qu'il faut faire si vous oubliez de prendre une dose. Ne doublez pas les doses.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL?**

Lorsque vous prenez ou recevez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<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		√	
Haute pression		√	
Enflure d'une partie du corps		√	
Vomissements		√	
Faiblesse		√	
<b>FRÉQUENT</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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>Sepsie</b> (infection grave) : fièvre et frissons, température corporelle basse, battements cardiaques rapides, nausées et vomissements		√	
<b>Perforation gastro-intestinale</b> (trou dans l'estomac ou l'intestin) : frissons ou fièvre, nausées, douleur abdominale intense, vomissements		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Selles sanguinolentes ou noires		√	
<b>INCONNUE</b>			
<b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive</b> (infection du cerveau) : perte de coordination, difficulté à marcher, affaissement du visage, perte de vision, difficulté à parler		√	
<b>Infections</b> : douleurs et courbatures, furoncles (clous) sur la peau, frissons, symptômes de rhume, mal d'oreille, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, maux de tête, douleurs lorsque vous urinez, mal de gorge, coupures et égratignures de couleur rouge, qui produisent du pus ou qui ne guérissent pas		√	
<b>Érythroblastopénie</b> (la moelle		√	



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
osseuse cesse de produire des globules rouges) : étourdissements, évanouissement, fatigue, sentiment de malaise, pâleur, selles pâles, battements cardiaques rapides, essoufflement, faiblesse			
<b>Neutropénie</b> (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
<b>Suppression de la moelle osseuse</b> (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : fatigue, battements cardiaques accélérés, apparition inattendue d'ecchymoses (bleus), saignement; pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles; étourdissements		√	
<b>Néphropathie liée au virus BK</b> (maladie rénale due à une infection) : changements dans la vision, p. ex. vision trouble; changements dans la couleur de l'urine (urine brune ou rouge); difficulté à uriner; besoin d'uriner plus souvent que d'habitude; toux, rhume ou difficulté à respirer; fièvre, douleurs musculaires ou faiblesse		√	
Certains types de cancers (comme le lymphome et le cancer de la peau) : apparition de grains de beauté, de lésions cutanées ou de bosses dans la peau; changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté, grain de beauté		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
asymétrique ou aux bords irréguliers, fièvre, fatigue prolongée, perte de poids, enflure des ganglions, changement dans vos émissions d'urine ou vos selles, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une bosse ou d'un épaissement à un sein ou ailleurs, dérangement d'estomac inexplicable ou difficulté à avaler, toux ou enrouement persistant, sueurs pendant la nuit			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- en consultant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation:**

- **Gardez MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL hors de la portée et de la vue des enfants.** Si un enfant prenait ce médicament par mégarde, il pourrait subir des dommages importants. Si vous avez de jeunes enfants, conservez le médicament dans un tiroir ou une armoire sous clé.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL suspension doit être conservé à température ambiante (15 à 30°C). Ne pas congeler. Le pharmacien écrira la date de péremption sur l'étiquette de la bouteille.
- MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL ne doit pas être utilisé après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

#### **Pour en savoir plus sur MAR-MYCOPHENOLATE MOFETIL:**

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); le site Web du fabricant [[www.marcanpharma.com](http://www.marcanpharma.com)], ou peut être obtenu en composant le 1-855-627-2261.

Cette notice a été préparée par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Date de révision: 4 novembre 2021.