

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Envarsus<sup>®</sup>, comprimés à libération prolongée**

**Chiesi SA**

### **Qu'est-ce que Envarsus et quand est-il utilisé?**

Envarsus contient la substance active tacrolimus, un immunosuppresseur. Après votre transplantation de rein ou de foie, le système immunitaire de votre organisme va essayer de rejeter le nouvel organe. Envarsus est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, permettant à ce dernier d'accepter l'organe transplanté.

Vous pouvez également recevoir Envarsus pour traiter le rejet de votre transplant lorsque le traitement que vous preniez précédemment n'a pas pu contrôler cette réponse immunitaire après votre transplantation.

Envarsus est utilisé chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

### **Quand Envarsus ne doit-il pas être utilisé?**

Si vous êtes allergique au tacrolimus ou à un macrolide (érythromycine, clarithromycine) ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation d'Envarsus?**

Envarsus contient la substance active tacrolimus, sous la forme d'une présentation à libération prolongée. Envarsus est pris une fois par jour et ne doit *pas* être remplacé par d'autres médicaments existants contenant du tacrolimus (à libération immédiate ou prolongée) sans modification de la dose.

Informez votre médecin:

- Avant le début du traitement, si vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique «Prise d'Envarsus concomitante avec d'autres médicaments»
- Si vous avez des diarrhées depuis plus d'un jour (dans ces circonstances, les concentrations sanguines de tacrolimus peuvent changer de façon significative et une surveillance accrue des concentrations de tacrolimus est recommandée)
- Si vous avez ou avez eu des problèmes de foie
- Si vous présentez une altération de l'activité électrique de votre cœur appelée «allongement de l'intervalle QT».
- Veuillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux ou si une quantité accrue de protéines a été détectée dans vos urines, car le tacrolimus peut entraîner une altération aiguë et chronique de la fonction rénale (insuffisance rénale) chez les patients ayant subi une transplantation. Une insuffisance rénale aiguë sans intervention active peut évoluer en insuffisance rénale chronique. La prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante de tacrolimus avec d'autres médicaments ayant des effets toxiques établis sur les reins, et votre fonction rénale et votre concentration sanguine de tacrolimus doivent être régulièrement surveillées.
- Si vous avez de la fièvre et des ecchymoses sous la peau, qui peuvent apparaître sous forme de points rouges, avec ou sans fatigue inexpliquée, une confusion, un jaunissement de la peau ou des



yeux et une diminution du débit urinaire. Ces symptômes pourraient indiquer les maladies suivantes: microangiopathie thrombotique, purpura thrombocytopénique thrombotique, syndrome hémolytique et urémique.

Prévenez immédiatement votre médecin si, au cours du traitement, vous ressentez:

- Des problèmes de vision tels qu'une vision trouble, des modifications de la perception des couleurs, des difficultés à voir les détails ou un rétrécissement de votre champ visuel
- De fortes douleurs abdominales accompagnées ou non d'autres symptômes tels que des frissons, de la fièvre, des nausées ou des vomissements
- Une infection, entraînant des problèmes aux reins ou des symptômes neurologiques
- Des maux de tête, une altération de l'état mental, des crises convulsives et des troubles visuels
- Une faiblesse, une modification de la couleur de la peau ou des yeux, des ecchymoses apparaissant facilement, une infection
- Une toux, une anémie.

Au cours de la première phase post-transplantation, votre médecin doit surveiller en routine certains paramètres: pression artérielle, glycémie, bilan sanguin, neurologique, cardiaque et visuel.

Les patients traités avec Envarsus ont un risque accru de développer des infections bactériennes, fongiques, virales et à protozoaires. Ces infections peuvent entraîner des maladies graves ou fatales.

Des perforations gastro-intestinales (perforations de l'estomac et de l'intestin) ont été rapportées chez des patients traités avec Envarsus, événements qui peuvent entraîner une affection grave ou menaçant le pronostic vital. En cas d'apparitions de symptômes correspondants (comme par exemple douleurs sévères à l'estomac, fièvre, nausée et vomissement), vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Des syndromes lymphoprolifératifs (multiplication des lymphocytes, une forme particulière de globules blancs) associés à l'Epstein-Barr-Virus (EBV) ont été rapportés chez des patients traités par Envarsus. Une association d'immunosuppresseurs, tels qu'un traitement concomitant avec du basiliximab ou du daclizumab accroît le risque de développer des syndromes lymphoprolifératifs associés à l'EBV. Pour cette raison, le médecin peut organiser les tests de laboratoire appropriés avant le début ou durant le traitement.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) ont été rapportés chez des patients traités par Envarsus. Ce syndrome est caractérisé par des céphalées, un état mental altéré, des convulsions et des troubles visuels. Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête, un état mental altéré, des convulsions et des troubles visuels, vous devez vous rendre immédiatement chez votre médecin.

Des cas d'érythroblastopénie (une très forte réduction du nombre de globules rouges) ont été rapportés chez des patients traités par tacrolimus. Les symptômes possibles d'une érythroblastopénie (également connue sous le nom d'érythroblastopénie acquise, EA) ressemblent à ceux de l'anémie. Dites à votre médecin si vous ressentez soudainement de la fatigue, une diminution des performances et/ou une pâleur inhabituelle de la peau.

Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons U.V. (ultra-violet) pendant que vous prenez Envarsus, parce que les immunosuppresseurs peuvent augmenter le risque de cancer cutané. Portez des vêtements protecteurs appropriés et utilisez un écran solaire à fort indice de protection.

### *Enfants et adolescents*

L'utilisation d'Envarsus n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### *Prise d'Envarsus concomitante avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou votre pharmacien si:

- Vous souffrez d'une autre maladie
- Vous êtes allergique
- Vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)



Il n'est pas recommandé de prendre Envarsus avec de la ciclosporine ou suite à un traitement avec de la ciclosporine (un autre médicament utilisé dans la prévention du rejet d'organes transplantés).

Les concentrations sanguines d'Envarsus peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et Envarsus peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments. Par conséquent, votre médecin surveillera votre taux sanguin et votre fonction rénale et ajustera si nécessaire la posologie d'Envarsus.

Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez récemment pris l'un des médicaments ci-dessous:

- des médicaments antifongiques (par exemple kétoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole, clotrimazole et isavuconazole, cotrimoxazole, miconazole, caspofungine, amphotéricine B)
- des antibiotiques, en particulier ceux appelés macrolides, utilisés pour traiter des infections (par exemple érythromycine, clarithromycine, rifampicine, ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, amikacine, gentamicine, tobramycine, isoniazide, vancomycine)
- le létermovir, utilisé pour prévenir les maladies causées par le CMV (cytomégalo virus humain)
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple ritonavir, saquinavir le médicament appelé cobicistat utilisé comme potentialisateur pharmacocinétique, et les comprimés combinés), utilisés pour traiter l'infection à VIH
- des inhibiteurs de la protéase du VHC (par exemple simeprévir, grazoprévir et l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir), utilisés pour traiter l'infection à hépatite C
- du nilotinib et de l'imatinib (utilisés pour traiter certains cancers)
- de l'acide mycophénolique, utilisé pour inhiber le système immunitaire afin de prévenir le rejet de greffe
- des médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et le reflux acide (par exemple oméprazole, lansoprazole ou cimétidine)
- des antiémétiques, utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par exemple métoclopramide)
- le cisapride ou l'antiacide hydroxyde de magnésium-aluminium, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac
- la pilule contraceptive ou d'autres traitements hormonaux contenant par exemple de l'éthinylestradiol, de la noréthindrone, de la gestodène. Envarsus peut interférer avec l'efficacité des contraceptifs hormonaux. D'autres mesures contraceptives devraient être envisagées
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou les troubles cardiaques (par exemple nifédipine, diltiazem et vérapamil)
- des antiarythmiques (par exemple amiodarone), utilisés pour contrôler l'arythmie (battements irréguliers du cœur)
- des médicaments appelés « statines », utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol et de triglycérides
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine ou le cannabidiol (CBD) utilisés pour traiter l'épilepsie
- vous consommez des produits contenant du cannabidiol (CBD) (chanvre CBD, cannabis)
- la métamizole ou la phénazone, utilisées comme antipyrétique et analgésique
- la prednisolone et méthyprednisolone, des substances de la classe des corticoïdes (autre exemple, la cortisone), utilisés pour traiter les inflammations ou pour déprimer le système immunitaire (par exemple dans le rejet du greffon)
- 



des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)  
(l'administration concomitante avec du tacrolimus doit être évitée)

- Le potassium (complément alimentaire) (l'administration concomitante de tacrolimus doit être évitée)
- les diurétiques épargnant le potassium utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, l'hypertension et les maladies rénales (par exemple, l'amiloride ou la spironolactone)  
(l'administration concomitante avec le tacrolimus doit être évitée)
- les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, tels que l'ibuprofène) utilisés pour traiter la fièvre, l'inflammation et la douleur
- les anticoagulants ou
- les médicaments oraux pour le traitement du diabète sucré
- les substances antivirales (traitement des infections virales, par exemple acyclovir et ganciclovir)
- la bromocriptine (traitement des maladies de la glande pituitaire avec une production accrue de prolactine, de la maladie de Parkinson et des troubles de la production de lait, du cycle menstruel ou de la fécondité chez les femmes)
- l'ergotamine (traitement de la migraine)
- la lidocaïne utilisée comme anesthésique local
- le tamoxifène (traitement du cancer du sein)
- la dapsons (traitement des maladies infectieuses)
- le midazolam (sédatif, aide au sommeil)

Informez votre médecin si vous êtes traité(e) avec un médicament contre l'hépatite C. Le traitement médicamenteux de l'hépatite C peut altérer votre fonction hépatique et influencer les taux sanguins de tacrolimus. Votre médecin devra éventuellement surveiller de près les niveaux sanguins de tacrolimus et ajuster votre dose d'Envarsus en fonction du besoin après avoir commencé le traitement de l'hépatite C.

Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez prévenir auparavant votre médecin, parce que la réponse aux vaccins peut être compromise par Envarsus et le vaccin peut s'avérer moins efficace. L'utilisation de vaccins vivants devrait être évitée.

#### *Prise d'Envarsus avec les aliments et les boissons*

Évitez de consommer du pamplemousse (y compris sous forme de jus) pendant le traitement par Envarsus, parce que cet aliment peut augmenter les concentrations sanguines d'Envarsus.

#### *Conduite de véhicules et utilisation de machines*

Ce médicament peut interférer avec la réactivité, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Ne pas conduire ou utiliser des outils ou machines si vous avez des vertiges ou en cas de somnolence ou si vous avez des difficultés à bien voir après la prise d'Envarsus. Ces effets sont plus fréquents si vous buvez également de l'alcool.

Envarsus contient du lactose (le sucre du lait). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Les patients présentant une intolérance héréditaire rare au galactose, un déficit en lactase ou une malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

#### ***Envarsus peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

La substance tacrolimus traverse le placenta. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Envarsus.

Le tacrolimus passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez Envarsus.

#### ***Comment utiliser Envarsus?***



Respectez toujours la posologie d'Envarsus indiquée par votre médecin. Ne changez pas par vous-même le dosage prescrit. Si vous pensez que le médicament est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament doit vous être prescrit uniquement par un médecin ayant l'expérience du traitement des patients transplantés, respectivement lui seul devrait effectuer des changements au niveau de la thérapie.

Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous recevez votre ordonnance, sauf si votre spécialiste en transplantation a accepté de vous prescrire un autre médicament à base de tacrolimus. Les changements ne doivent être effectués que sous la supervision étroite de votre médecin spécialiste en transplantation.

Ce médicament est pris une fois par jour. Si l'aspect de ce médicament n'est pas le même que d'habitude, ou si les instructions posologiques ont changé, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament. La substitution par inadvertance, involontaire ou non supervisée entre des formulations de tacrolimus à libération immédiate ou prolongée est dangereuse (effets secondaires jusqu'au rejet de la greffe).

Le produit dessicant contenu dans l'emballage en aluminium ne doit pas être avalé. Les comprimés d'Envarsus doivent être avalés *entiers* avec un liquide (de préférence de l'eau) immédiatement après leur retrait de la plaquette thermoformée. Envarsus doit être pris à jeun pour permettre une absorption maximale (donc 2 heures avant ou après un repas).

La dose d'attaque pour prévenir le rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin en fonction de votre poids corporel. Les premières doses journalières immédiatement après la transplantation seront généralement comprises dans la fourchette suivante: 0,11-0,17 mg par kg de poids corporel et par jour, en fonction de l'organe transplanté. Les mêmes doses peuvent être utilisées dans le traitement du rejet.

Votre dose dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez. Après l'initiation de votre traitement avec ce médicament, des analyses de sang seront effectuées fréquemment par votre médecin afin de déterminer la dose appropriée et de l'adapter périodiquement. En général, votre médecin diminuera la dose d'Envarsus une fois votre état stabilisé.

Vous devrez prendre Envarsus tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.

### *Enfants et adolescents*

L'utilisation d'Envarsus n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### *Si vous avez pris plus d'Envarsus que vous n'auriez dû*

Si vous avez pris accidentellement trop d'Envarsus, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Les premiers signes, respectivement symptômes, d'un surdosage avec Envarsus sont: tremblements, maux de têtes, nausées et vomissements, infections, urticaire, léthargie (troubles de la conscience).

### *Si vous oubliez de prendre Envarsus*

Une dose oubliée doit être prise le même jour dès que possible. Ne prenez pas de dose double le jour suivant pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### *Si vous arrêtez de prendre Envarsus*

L'arrêt du traitement par Envarsus peut augmenter le risque de rejet de votre organe transplanté.

N'arrêtez pas votre traitement, sauf sur recommandation de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que



l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### ***Quels effets secondaires Envarsus, comprimés à libération prolongée peut-il provoquer?***

Le tacrolimus diminue le mécanisme de défense de votre organisme (système immunitaire), qui sera alors moins efficace pour combattre les infections. Vous pourriez donc être plus sensible aux infections pendant que vous prenez Envarsus, ou des infections déjà existantes pourraient empirer.

Veuillez contacter votre médecin immédiatement si vous êtes victime d'effets secondaires sévères.

Des effets secondaires sévères peuvent se manifester, dont des réactions allergiques et anaphylactiques (choc). Des tumeurs bénignes et malignes ont été observées en relation avec le traitement par Envarsus, y compris des cancers malins de la peau et un type rare de cancer pouvant inclure des lésions cutanées, connu sous le nom de sarcome de Kaposi. Les symptômes comprennent des modifications de la peau telles qu'une décoloration nouvelle ou changeante, des lésions ou des bosses.

Des cas de microangiopathie thrombotique ont été rapportés, y compris purpura thrombocytopénique thrombotique et/ou syndrome hémolytique et urémique (avec les symptômes suivants: fièvre et ecchymose sous la peau, qui apparaissent sous forme de points rouges, faible ou pas d'excrétion urinaire, forte fatigue, jaunissement de la peau ou des yeux et hématomes anormaux, saignements et signes d'infection).

#### ***Effets indésirables très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):***

- Augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang
- Insomnies
- Tremblements, maux de tête
- Hypertension
- Anomalies des tests de la fonction hépatique
- Diarrhées, nausées
- Problèmes rénaux.

#### ***Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):***

- Diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification de la coagulation et du nombre de globules rouges (constatées dans les analyses sanguines)
- Diminution du taux sanguin de magnésium, phosphate, potassium, calcium ou sodium, surcharge hydrique, augmentation du taux d'acide urique ou de lipides et de cholestérol dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité du sang
- Symptômes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, modifications de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux
- Convulsions, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement (parfois douloureux) dans les mains et les pieds, vertiges, difficultés à écrire, troubles du système nerveux
- Vision trouble, augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires
- Bourdonnement dans les oreilles
- Diminution du débit sanguin dans les vaisseaux du cœur, augmentation de la fréquence cardiaque
- Saignements, obstruction partielle ou complète de vaisseaux sanguins, hypotension
- Essoufflement, affections du tissu pulmonaire, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, gonflement et inflammation de la muqueuse nasale
- Troubles gastriques tels qu'inflammation ou ulcère provoquant des douleurs abdominales ou de la diarrhée, saignements dans l'estomac, inflammation ou ulcère dans la bouche, accumulation de liquide dans l'abdomen, vomissements, douleurs abdominales, indigestion, constipation,



flatulences, ballonnement, selles molles

- Troubles des canaux biliaires, coloration jaune de la peau due à des problèmes hépatiques, atteinte du tissu hépatique et inflammation du foie
- Démangeaisons, éruptions cutanées, perte de cheveux, acné, transpiration accrue
- Douleurs dans les articulations, les membres ou le dos, crampes musculaires
- Emission réduite d'urine, insuffisance de la fonction rénale, gêne ou douleur à la miction
- Faiblesse générale, fièvre, accumulation de liquide dans le corps (œdème), douleur et gêne, augmentation de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang, prise de poids, altération de la perception de la température
- Fonctionnement insuffisant de l'organe transplanté
- Anorexie (perte de l'appétit)
- Paresthésies (picotements de la peau, fourmillements)
- Dysesthésies (perte de sensibilité de la peau)

*Effets indésirables occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):*

- Réactions allergiques
- Troubles de la conscience
- Comportement psychotique, tel que délires, hallucinations et confusion
- Symptômes pseudo-grippaux
- Déshydratation, impossibilité d'uriner
- Syndrome hémolytique et urémique (SHU, maladie des petits vaisseaux sanguins avec destruction des cellules sanguines et altération de la fonction rénale)
- Déshydratation
- Anomalies des résultats des analyses sanguines: diminution des taux de protéines ou de sucre, augmentation du taux de phosphate, augmentation de l'enzyme lactate déshydrogénase
- Coma, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral, paralysie, troubles cérébraux, troubles de l'élocution et du langage, problèmes de mémoire
- Opacité du cristallin, incapacité totale ou partielle à entendre
- Battements cardiaques irréguliers, arrêt cardiaque, diminution des performances du cœur, affection du muscle cardiaque, augmentation du volume du muscle cardiaque, battements cardiaques plus puissants, anomalies à l'électrocardiogramme, anomalies de la fréquence cardiaque et du pouls
- Caillot sanguin dans une veine d'un membre, infarctus
- Difficultés à respirer, troubles des voies respiratoires, asthme
- Inflammation aiguë ou chronique du pancréas, inflammation de la muqueuse de la paroi interne de l'abdomen, occlusion intestinale, augmentation du taux de l'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu de l'estomac dans la gorge, évacuation gastrique retardée
- Périodontie (maladie inflammatoire des tissus entourant les dents)
- Inflammation de la peau, sensation de brûlure au soleil (sensibilité à la lumière)
- Troubles articulaires
- Incapacité d'uriner, néphropathie toxique (trouble rénal dû au médicament)
- Règles douloureuses et saignements menstruels anormaux (saignements utérins)
- Défaillance multi-viscérale, syndrome de type grippal, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid (tolérance à la température), sensation d'oppression dans la poitrine, sensation



d'énervement et de ne pas être dans son état normal, perte de poids.

*Effets indésirables rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):*

- Petits saignements sous la peau
- Augmentation de la raideur musculaire
- Cécité, surdité
- Accumulation de liquide autour du cœur
- Essoufflement aigu
- Formation de kystes dans le pancréas, phase précédant une occlusion intestinale
- Troubles de la circulation sanguine dans le foie
- Maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, au niveau des yeux et des organes génitaux (syndrome de Lyell), accroissement de la pilosité
- Soif, chute, sensation d'oppression dans la poitrine, diminution de la mobilité, ulcère.

*Effets indésirables très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):*

- Faiblesse musculaire
- Troubles de l'audition
- Anomalies à l'imagerie cardiaque
- Insuffisance hépatique, rétrécissement des canaux biliaires
- Miction douloureuse avec du sang dans les urines (infection de la vessie)
- Augmentation du tissu adipeux
- Capacité d'audition limitée
- Syndrome de Stevens-Johnson (maladie de la peau à développement rapide et grave)

*Effets indésirables dont la fréquence est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Cas d'érythroblastopénie (aussi appelée erythroblasténie acquise (EA), une réduction très importante du nombre de globules rouges)
- Agranulocytose (réduction très importante du nombre de globules blancs)
- Anémie hémolytique (réduction du nombre de globules rouges due à une destruction anormale)
- Anomalie du nerf optique (neuropathie optique)
- Neutropénie fébrile (diminution du type de globules blancs qui combattent les infections, accompagnée de fièvre)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

**A quoi faut-il encore faire attention?**

*Stabilité*

Envarsus ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

*Délai d'utilisation après ouverture*

Utilisez tous les comprimés à libération prolongée dans les 45 jours qui suivent l'ouverture de l'emballage en aluminium.

Les comprimés à libération prolongée Envarsus doivent être avalés *entiers* immédiatement après leur retrait de la plaquette thermoformée. Le produit dessicant ne doit pas être avalé.



### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement, veuillez apporter les comprimés Envarsus à libération prolongée restants à la pharmacie. Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conservez dans son emballage d'origine (emballage en aluminium) pour le protéger de la lumière.

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

### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Envarsus, comprimés à libération prolongée?**

### *Principes actifs*

Tacrolimus (sous forme de monohydrate).

1 comprimé à libération prolongée à 0.75 mg contient: 0.75 mg de tacrolimus, soit 0.765 mg de tacrolimus monohydraté

1 comprimé à libération prolongée à 1 mg contient: 1 mg de tacrolimus, soit 1.02 mg de tacrolimus monohydraté.

1 comprimé à libération prolongée à 4 mg contient: 4 mg de tacrolimus, soit 4.08 mg de tacrolimus monohydraté.

### *Excipients*

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 6000, poloxamère 188, stéarate de magnésium, acide tartrique (E334), butylhydroxytoluène (E321), diméticone 350.

## **Numéro d'autorisation**

66275 (Swissmedic).

## **Où obtenez-vous Envarsus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Envarsus comprimés à libération prolongée 0,75 mg: Emballage à 30.

Envarsus comprimés à libération prolongée 1 mg: Emballage à 30.

Envarsus comprimés à libération prolongée 4 mg: Emballage à 30.

Le dosage est marqué sur une face du comprimé (avec la mention «0.75», «1» ou «4») et sur l'autre face, il est indiqué «TCS».

## **Titulaire de l'autorisation**

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

## **Répartiteur**

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

