

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.

Rimstar®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Rimstar et quand doit-il être utilisé?

Les quatre principes actifs contenus dans Rimstar exercent des effets complémentaires contre les bactéries responsables de la tuberculose.

Rimstar est utilisé sur prescription médicale chez l'adulte et l'enfant à partir de 8 ans pour le traitement de la tuberculose pulmonaire, pendant les premiers mois d'un traitement de plusieurs mois. Rimstar doit toujours être utilisé sous la surveillance continue d'un médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de votre maladie actuelle.

Les antibiotiques contenus dans Rimstar ne sont pas actifs contre tous les micro-organismes provoquant la tuberculose. L'emploi d'un tuberculostatique mal choisi ou utilisé à une posologie inadéquate peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais utiliser ce médicament de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes. De même, lors de nouvelles infections ultérieures, vous ne devez pas utiliser Rimstar sans consulter de nouveau votre médecin.

Quand Rimstar ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des quatre principes actifs (rifampicine, isoniazide, pyrazinamide et chlorhydrate d'éthambutol) ou à l'un des excipients du médicament. Une hypersensibilité se manifeste par exemple par un asthme, des troubles circulatoires, un gonflement de la peau (par exemple urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.

Rimstar ne doit pas être pris chez les patients qui ont déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'éthambutol ou/et de l'isoniazide.

Chez les patients présentant les facteurs de risques suivants:

- affection hépatique préexistante comme la jaunisse;
- maladies hépatiques aiguës;
- hépatite d'origine médicamenteuse;
- si vous souffrez d'une fonction rénale très limitée (clairance de la créatine <30 ml/min);
- consommation d'alcool/surconsommation d'alcool chronique;
- inflammation des nerfs dans les membres;
- goutte;
- si vous présentez déjà des lésions du nerf optique ou des maladies oculaires;
- trouble de la formation du sang appelé (porphyrie);
- en cas de traitement concomitant par le voriconazole (agent pour le traitement des mycoses), des inhibiteurs des protéases (agents pour le traitement des infections par le VIH), l'halothane (anesthésique à inhaler) ou le praziquantel (vermifuge);
- en cas de traitement concomitant par les médicaments antiviraux ritonavir et saquinavir.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimstar?

En cas de la survenue de réactions d'hypersensibilité aiguës graves, comme des phénomènes grippaux, des troubles abdominaux graves, des troubles respiratoires, des saignements de la peau, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, des éruptions cutanées ou d'autres nouveaux symptômes, informez-en immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Rimstar peut-il provoquer?»). Les patients chez qui de tels phénomènes se produisent ne doivent plus jamais être traités par Rimstar ultérieurement.

Des réactions cutanées graves induites par des médicaments, notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles, ont été signalées en association avec l'éthambutol et l'isoniazide. Arrêtez immédiatement de prendre Rimstar et parlez-en immédiatement à votre médecin si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires pouvez-vous avoir avec Rimstar?» liés à ces réactions cutanées graves.

En cas de diarrhées graves et durables pendant ou après le traitement par Rimstar, vous devez immédiatement consulter votre médecin. Les médicaments qui inhibent les mouvements de l'intestin ne doivent pas être pris.

Réaction paradoxale

Rimstar est susceptible de déclencher des réactions paradoxales qui se manifestent par une aggravation des symptômes ou une réapparition de la tuberculose entre 2 semaines voire jusqu'à 18 mois après le début du traitement avec Rimstar. Si vous observez des symptômes tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Interruption et reprise du traitement

Il ne faut pas arrêter le traitement sans l'accord du médecin, faute de quoi il pourrait apparaître des réactions de défense (réactions cutanées, symptômes de type grippal).

Une reprise éventuelle du traitement ne doit en aucun cas avoir lieu sans consultation du médecin, auquel cas de graves effets secondaires pourraient éventuellement se produire.

Troubles de la fonction hépatique:

Les principes actifs contenus dans Rimstar peuvent provoquer des perturbations de la fonction du foie, des inflammations du foie (hépatites) et des lésions hépatiques graves, exceptionnellement mortelles.

C'est pourquoi votre médecin surveillera soigneusement votre fonction hépatique, en particulier s'il existe les facteurs suivants, qui favorisent les lésions des cellules hépatiques:

- Âge avancé;
- Maladie hépatique préexistante;
- Prise concomitante de médicaments toxiques pour le foie;
- Perturbation de la fonction rénale;
- Consommation quotidienne d'alcool/abus d'alcool;
- Mauvais état nutritionnel;
- Femmes noires ou latino-américaines.

Les signes précoces annonçant une hépatite sont la fatigue, la sensation de faiblesse, le malaise, le manque d'appétit, les nausées ou les vomissements. Les autres signes sont une coloration jaune des yeux (conjonctive) ou de la peau et une décoloration des selles. S'il apparaît de tels symptômes, il faut immédiatement consulter votre médecin. Avant et pendant le traitement, il faut contrôler la fonction rénale, la fonction hépatique et la numération-formule sanguine.



Yeux:

Afin de dépister rapidement la survenue possible de troubles visuels, le médecin traitant (ou l'ophtalmologiste informé de la prise de Rimstar) pratiquera des examens oculaires de contrôle toutes les quatre semaines, afin de vérifier la vision des couleurs/le champ visuel et l'acuité visuelle.

En cas de perturbation de la fonction rénale, il faut effectuer des contrôles oculaires une fois par semaine. Cette précaution permet de détecter précocement les éventuels troubles visuels, à un stade encore réversible. S'il y a de tels troubles, le médecin traitant arrêtera l'administration du médicament, pour que les troubles visuels puissent régresser. Dans de rares cas où les troubles visuels n'ont été découverts qu'avec un an de retard, on a signalé des lésions irréversibles. L'expérience acquise chez les enfants de moins de 13 ans n'est que limitée. Etant donné qu'il est difficile de réaliser des contrôles oculaires objectivables chez les petits enfants, il faut tout particulièrement veiller à la régularité de ces contrôles chez ces enfants. Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de troubles visuels (voir «Quels effets secondaires Rimstar peut-il provoquer?»).

Il est également recommandé d'être prudent dans les cas suivants:

- Patients souffrant de diabète sucré, le contrôle du diabète pendant le traitement par Rimstar étant plus difficile;
- Personnes épileptiques, les crises pouvant éventuellement se produire plus souvent;
- Patients souffrant de goutte;
- Patients avec troubles de la fonction rénale.

Le médecin prescrira éventuellement en plus de la vitamine B6 chez les patients en mauvais état nutritionnel, les adolescents ou les patients qui ont tendance aux maladies nerveuses (par exemple en cas de diabète).

Votre médecin procédera à un contrôle de la fonction hépatique ainsi que de la formule sanguine et de la fonction rénale au début du traitement puis à intervalles réguliers.

Prise de Rimstar en association avec d'autres médicaments:

De très nombreux médicaments (que votre médecin ou votre pharmacien connaît) peuvent perdre de leur efficacité ou provoquer plus d'effets secondaires en cas d'administration simultanée de Rimstar. Veuillez donc informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments (même en automédication!) que vous prenez, que vous avez pris récemment ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments.

N'utilisez pas ce médicament et informez votre médecin si vous avez pris un ou plusieurs médicament(s) présentés sous «Quand Rimstar ne doit-il pas être utilisé?».

Informez votre médecin si vous prenez un médicament ou un principe actif appartenant aux groupes de médicaments suivants:

- agents pour le traitement des mycoses (p.ex. kétoconazole, terbinafine);
- somnifères ou sédatifs (p.ex. midazolam, triazolam, phénobarbital);
- agents pour le traitement de taux de lipides sanguins trop élevés (p.ex. statine, comme la simvastatine);
- agents pour le traitement des infections par le VIH (p.ex. ritonavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz, zidovudine, indinavir, delavirdine);
- antibiotiques (p.ex. linézolide, chloramphénicol, doxycycline, clarithromycine);
- agents contre la malaria (p.ex. atovaquone, quinine);
- agents contre l'épilepsie (p.ex. phénytoïne, carbamazépine, acide valproïque, primidone, phénobarbital);
-



agents contre les affections cardiaques, l'arythmie cardiaque ou l'hypertension (p.ex. digoxine, éplérénone, diltiazem, nifédipine, vérapamil, propranolol, énalapril, losartan);

- agents pour le traitement du diabète (p.ex. glibenclamide, pioglitazone);
- certains analgésiques (p.ex. paracétamol, morphine, étoricoxib);
- agents hémodiluants;
- agents réduisant les défenses immunitaires (p.ex. ciclosporine, azathioprine, tacrolimus, mycophénolate);
- méthadone;
- disulfirame (Antabus®);
- corticostéroïdes (p.ex. hydrocortisone);
- lévothyroxine (agent utilisé pour les affections thyroïdiennes);
- praziquantel (un vermifuge);
- agent contre la dépression (p.ex. amitriptyline);
- agent contre les troubles psychotiques (p.ex. halopéridol, clozapine, aripiprazol);
- certains agents contre les nausées et vomissements (p.ex. ondansétron);
- théophylline (pour l'asthme);
- certains agents utilisés pour le cancer (p.ex. tamoxifène, irinotécan);
- hormones sexuelles féminines (œstrogènes);
- fexofénadine (contre les allergies);
- lévodopa (pour la maladie de Parkinson);
- agent contre la production excessive d'acide gastrique (p.ex. cimétidine).

Les médicaments contre l'hyperacidité de l'estomac peuvent atténuer l'effet de Rimstar. Il faut donc prendre Rimstar au moins une heure avant un produit destiné à combattre l'hyperacidité gastrique.

Contraception

Il est recommandé d'être prudent si vous utilisez des contraceptifs oraux (la «pilule»), l'effet contraceptif étant altéré par la prise concomitante de Rimstar. Il faut donc avoir recours en plus à une autre méthode contraceptive non hormonale.

Prise de Rimstar avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Des interactions sont possibles avec certains aliments (poisson, fromage, vin rouge), ce qui peut provoquer des réactions excessives telles que maux de tête, sueurs, palpitations et rougeur du visage. Il faut donc éviter de consommer ces aliments pendant un traitement par Rimstar.

Pendant le traitement avec Rimstar, vous ne devez pas boire d'alcool.

Participation à la circulation routière et manipulation de machines

L'aptitude à participer activement à la circulation routière ou à manipuler des machines peut être influencée par différentes réactions se produisant individuellement. Ceci est valable de manière amplifiée en interaction avec l'alcool.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).



Rimstar peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Rimstar. Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, faites-en part à votre médecin.

Les mères qui sont traitées par Rimstar ne doivent pas allaiter leur enfant, les principes actifs de Rimstar étant excrétés dans le lait maternel. En cas de nécessité de traitement, l'allaitement doit être arrêté.

Comment utiliser Rimstar?

Il faut prendre Rimstar conformément aux instructions de votre médecin.

C'est votre médecin qui fixe la posologie et la durée du traitement. Vous devez soigneusement respecter ces directives, faute de quoi Rimstar ne peut pas avoir l'effet optimal. N'arrêtez pas le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux. En effet, les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Si la durée de traitement est insuffisante ou si le traitement est arrêté trop tôt, il peut se produire une nouvelle flambée de la maladie.

Sauf prescription médicale contraire, Rimstar est administré aux doses suivantes:

Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 8 ans

La dose journalière usuelle est de 2–5 comprimés pelliculés, suivant le poids corporel:

Poids du patient	Nombre de comprimés pelliculés par jour
30–37 kg *	2
38–54 kg	3
55–70 kg	4
71 kg et plus	5

*Rimstar ne convient pas pour les patients pesant moins de 30 kg.

Une fois que ces deux mois de traitement sont achevés, on poursuit le traitement en utilisant d'autres médicaments pendant au moins 4 mois de plus.

Enfants de moins de 8 ans

Rimstar ne convient pas pour le traitement des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 30 kg.

Mode d'emploi

Prenez la totalité de la dose journalière des comprimés pelliculés de Rimstar en une fois (la dose journalière totale en une fois), toujours à la même heure, à jeun, avec un peu de liquide, au moins une heure avant un repas.

Le cas échéant, votre médecin vous prescrira, en plus, d'autres antituberculeux au début du traitement.

Il faut absolument que vous preniez Rimstar tous les jours *sans interruption*, faute de quoi l'efficacité n'est plus garantie et les effets indésirables peuvent être accentués.

Quand un traitement tuberculostatique a été entrepris, il faut le poursuivre pendant la durée prescrite par le médecin. Il ne faut modifier ni la dose journalière ni la durée de traitement sans l'accord préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Rimstar peut-il provoquer?

Pendant la prise de Rimstar, on peut noter les effets secondaires suivants:



Le principal effet secondaire du principe actif chlorhydrate d'éthambutol consiste en des troubles visuels (diminution de l'acuité visuelle, maladies des nerfs optiques, inflammations des nerfs optiques, amputation du champ visuel, abolition de la perception des couleurs et cécité). Si ces troubles sont dépistés précocement, ils sont réversibles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimstar?»).

Réactions d'hypersensibilité, allergiques et autres

Très fréquent: syndrome pseudo-grippal (fièvre, maux de tête, frissons, obnubilation, douleurs osseuses, musculaires et articulaires, vertiges) en particulier lors de la reprise du traitement après une interruption temporaire.

Très fréquent/Fréquent (concerne plus d'une personne sur 10): réaction paradoxale. Réapparition ou nouvelle apparition de symptômes de la tuberculose après une amélioration initiale en cours de traitement. Les symptômes peuvent comprendre fièvre, ganglions lymphatiques enflés, essoufflement, toux, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimstar?»).

Fréquent: réactions allergiques et autres réactions telles qu'éruptions cutanées et fièvre. Consultez immédiatement votre médecin s'il apparaît des gonflements de la peau ou des muqueuses, une éruption cutanée étendue, de l'urticaire, des rougeurs cutanées, des problèmes respiratoires ou des troubles circulatoires.

Rare: réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité avec détresse respiratoire et défaillance circulatoire), essoufflement, halètement, chute de tension, choc, œdème (accumulation d'eau dans les tissus), œdème de Quincke (gonflements du visage, de la langue, de la gorge ou du larynx avec problèmes de déglutition et insuffisance respiratoire), défaillance rénale aiguë, sensibilité à la lumière, douleurs rhumatismales, maladies auto-immunes, signes et symptômes de type lupus érythémateux (douleurs musculaires et articulaires, fatigue, rash cutané et fièvre).

Affections de la peau et tissu cellulaire sous-cutané

Très fréquent: rougeur du visage

Fréquent: démangeaisons avec ou sans éruption cutanée, acné

Occasionnel: urticaire

Rare: sérieuses réactions d'hypersensibilité avec réactions cutanées graves, éventuellement mortelles, se manifestant par une éruption cutanée ou des rougeurs, la formation de cloques sur une surface étendue et un décollement de la peau et des muqueuses. Ces symptômes peuvent être accompagnés de symptômes pseudo-grippaux comme de la fièvre et des ganglions lymphatiques gonflés. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'un ou de plusieurs de ces symptômes.

Très rare: hémorragies cutanées ponctiformes. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'hémorragies cutanées ponctiformes.

Arrêtez de prendre Rimstar et informez-en immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques au milieu, peau qui pèle, ulcères dans la bouche, la gorge et le nez, ainsi que sur les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée à grande échelle, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).
- Rash cutané étendu, rouge et squameux, avec des élévations sous la peau et des cloques, accompagné de fièvre. Les symptômes surviennent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).



Affections oculaires

Fréquent: rougeur des yeux et plus grande sensibilité à la lumière

Rare: vision trouble, douleurs oculaires, daltonisme, dégradation du champ visuel, conjonctivite, dégradation du nerf optique.

Affections gastro-intestinales

Fréquent: bouche sèche, brûlures d'estomac, manque d'appétit, nausées, sensations de ballonnements, vomissements, accumulation de gaz dans l'intestin, maux d'estomac, douleurs dans le haut du ventre ou diarrhée. S'il apparaît une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, il faut immédiatement consulter votre médecin. Les médicaments inhibant le péristaltisme intestinal (mouvements intestinaux) ne doivent pas être pris.

Rare: gastrite, pancréatite (de fortes douleurs d'estomac et de dos en sont les signes) ou aggravation d'ulcères gastriques.

Affections hépatobiliaires

Très fréquent: troubles de la fonction hépatique

Fréquent: inflammations du foie

Occasionnel: jaunisse

Rare: déclenchement de troubles du métabolisme, grossissement de la rate, lésions hépatiques, inflammations du foie graves, pouvant être mortelles dans des cas très rares (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimstar?»). Une inflammation du foie (hépatite) peut se manifester par une fatigue, une faiblesse, un manque d'appétit, une sensation de malaise, des nausées et des vomissements. S'il apparaît de tels symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: on peut noter une diminution du nombre de plaquettes sanguines (avec ou sans hémorragies cutanées ponctiformes) et de globules blancs, ainsi qu'une anémie. On a également observé une augmentation du nombre de certains globules blancs, des troubles de la coagulation sanguine ainsi que des troubles de la coagulation se produisant de manière dispersée dans les vaisseaux sanguins. S'il apparaît des hémorragies cutanées ponctiformes, consultez immédiatement votre médecin. En cas de poursuite du traitement après la survenue d'hémorragies de la peau, des cas d'hémorragies cérébrales et des cas de décès ont été rapportés.

Affections du système nerveux

Fréquent: fatigue, somnolence, maux de tête, obnubilation, sensations vertigineuses, sensation de picotement, sensations d'engourdissement, de brûlure ou de faiblesse dans les mains et les pieds

Occasionnel: confusion, modifications de la conscience, troubles de l'orientation

Rare: psychoses, troubles de la mémoire, troubles de la coordination des mouvements, perte des réflexes tendineux, crampes.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent: symptômes de la goutte (frissons, articulations douloureuses et gonflées, en particulier au gros orteil, à la cheville ou au genou; la peau au-dessus des articulations est tendue et chaude au toucher).

Rare: douleurs lors des mictions, sang dans les urines, défaillance rénale aiguë et inflammation rénale.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Très fréquent: faiblesse musculaire, douleurs articulaires et musculaires

Rare: fièvre rhumatismales.



Fréquence inconnue: Syndrome pseudo-lupique (qui provoque des symptômes tels que gonflement des articulations, fatigue et rash cutané).

Affections hormonales et troubles du métabolisme

Rare: troubles du cycle menstruel pendant un traitement antituberculeux prolongé par Rimstar, grossissement de la glande mammaire (gynécomastie).

Coloration des liquides biologiques

Coloration rouge des liquides biologiques (urines, salive, larmes, selles, sueur, mucus expectoré).

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Comme l'un des principes actifs est rouge, les urines, la salive, la sueur et les larmes et, donc, les lentilles de contact souples, peuvent prendre une coloration rouge (dans le cas des lentilles, cette coloration est indélébile). C'est pourquoi vous ne devez pas porter de lentilles souples pendant le traitement.

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée au corps médical.

Que contient Rimstar?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Rimstar contient 150 mg de rifampicine, 75 mg d'isoniazide, 400 mg de pyrazinamide, 275 mg de chlorhydrate d'éthambutol.

Excipients

Noyau

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, talc.

Film

Hypromellose, copovidone, talc, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer rouge, macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

56768 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rimstar? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Rimstar est vendu en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Rimstar: 60 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

