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.

Myfenax capsules, comprimés pelliculés

Teva Pharma AG

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

Myfenax contient du mycophénolate mofétil comme principe actif. Il se présente en emballages de 50 et 150 comprimés pelliculés violets ou de 100 et 300 capsules brun clair et bleu clair à prendre les uns comme les autres par voie orale (c'est-à-dire par la bouche).

Le mycophénolate mofétil fait partie d'un groupe de médicaments qui aident à bloquer la réaction naturelle de défense de l'organisme contre des organes transplantés.

Les comprimés pelliculés ou les capsules de Myfenax sont utilisés pour empêcher que votre organisme rejette le rein, le cœur ou le foie qui vous a été greffé.

Myfenax est généralement utilisé en association avec d'autres médicaments tels que la ciclosporine et des corticoïdes.

Myfenax ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Myfenax ne doit-il pas être utilisé?

Myfenax peut provoquer des malformations congénitales chez l'enfant à naître ainsi que des fausses couches.

C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Myfenax si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, ou si vous planifiez une grossesse pendant le traitement ou durant les 6 semaines après la fin du traitement.

Vous ne devez pas prendre Myfenax si vous allaitez.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre Myfenax.

Myfenax ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à son principe actif, le mycophénolate mofétil. L'utilisation de Myfenax chez l'enfant et l'adolescent n'a pas encore été suffisamment étudiée (sauf en ce qui concerne les enfants et les adolescents ayant bénéficié d'une greffe de rein).

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

Myfenax peut provoquer des malformations congénitales chez l'enfant à naître ainsi que des fausses couches.

C'est pourquoi vous devez discuter avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Lesch-Nyhan ou de Kelly-Seegmiller, maladie rare du métabolisme, vous devez en informer votre médecin. Dans un tel cas, vous ne devez pas prendre Myfenax.

Des réactions allergiques graves telles que des gonflements ou un choc allergique peuvent survenir, souvent entre quelques minutes et un jour après le début du traitement par Myfenax. En cas d'apparition de symptômes, il convient d'arrêter immédiatement le traitement et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Myfenax peut-il provoquer?»).

En cas de problèmes gastro-intestinaux actuels ou anciens, par exemple en cas d'ulcère de l'estomac, Myfenax doit être utilisé avec précaution.

Le médecin fera procéder régulièrement à des contrôles de votre formule sanguine, étant donné que Myfenax peut influer sur la formation du sang dans la moelle osseuse. Si des taches bleues ou des saignements inattendus apparaissent, informez-en votre médecin.

Etant donné que Myfenax affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme, le risque d'infection par des agents pathogènes augmente. Si vous présentez les signes d'une infection (p.ex. fièvre, maux de gorge), vous devez en informer immédiatement votre médecin. En cas de COVID-19, une augmentation du grade de sévérité de la maladie peut se produire. Dans des cas particuliers, votre médecin envisagera une réduction de la dose ou un arrêt de Myfenax.

Les patients présentant une sensibilité accrue à la lumière solaire doivent se protéger du soleil et des rayons UV en portant des vêtements couvrants et en utilisant une crème solaire à fort indice de protection.

Dans une évaluation cumulative de cas signalés avec le mycophénolate mofétil, un petit nombre de cas de Pure Red Cell Aplasia (PRCA, le corps ne forme pas ou plus de globules rouges) a été rapporté, en majorité chez des patients ayant subi une transplantation rénale ou pancréatique et traités par le mycophénolate mofétil en association avec d'autres médicaments déprimant le système de défense de l'organisme. Chez quelques patients, un rétablissement de la numération des globules rouges a été observé après l'interruption ou une réduction de la dose du traitement par le mycophénolate mofétil. Il faut faire preuve d'une grande prudence lors de la modification du traitement immunosuppresseur chez les patients transplantés, pour ne pas mettre en danger le greffon (voir «Quels effets secondaires Myfenax peut-il provoquer?»).

Pendant la thérapie et au moins six semaines après la fin du traitement avec Myfenax, vous ne devez pas donner de sang.

Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant la thérapie et jusqu'à 90 jours après la fin du traitement avec Myfenax.

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines en cas de somnolence, de confusion, de vertiges, de tremblements ou de baisse de la tension musculaire.

Si vous prenez d'autres médicaments tels que l'azathioprine, le tacrolimus, l'isavuconazole ou la ciclosporine A, qui sont parfois administrés aux patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe, ou si vous prenez des anti-acides et des inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments neutralisant l'acide gastrique), de la cholestyramine (médicament destiné à faire baisser le taux de graisses dans le sang), du telmisartan (médicament pour baisser l'hypertension artérielle), des antibiotiques comme la rifampicine, de la norfloxacine en association avec le métronidazole, de la ciprofloxacine ou de l'amoxicilline associée à l'acide clavulanique ou encore de l'aciclovir ou du ganciclovir (médicaments contre les infections virales), veuillez en informer votre médecin, car des interactions entre Myfenax et ces médicaments sont possibles.

Si vous devez être vacciné(e), votre médecin vous conseillera et vous dira si une vaccination est possible dans votre cas.

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

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

Grossesse

Myfenax ne doit pas être pris pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant à naître (risque de malformations congénitales) ou provoquer des fausses couches! Toute grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement par Myfenax.

Deux tests de grossesse négatifs à intervalle de 8-10 jours sont nécessaires à cet effet, avant le début du traitement. D'autres tests de grossesse doivent être effectués pendant les visites de contrôle.

S'il est possible que vous tombiez enceinte mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre Myfenax. Si vous tombez néanmoins enceinte, consultez immédiatement votre médecin.

Vous devez vous soumettre à une contraception efficace avec deux méthodes de contraception fiables avant de commencer à prendre Myfenax, pendant que vous prenez Myfenax ainsi que pendant les six semaines suivant la fin du traitement par Myfenax. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, informez-en immédiatement votre médecin.

Hommes et femmes aptes à procréer

Chez les hommes (capables de procréer et ayant subi une vasectomie) traités par Myfenax, l'utilisation de préservatifs est recommandée pendant le traitement et durant au moins 90 jours après la fin du traitement.

Il est recommandé aux partenaires d'hommes traités par Myfenax d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et durant au moins 90 jours après la fin du traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Myfenax si vous allaitez.

Comment utiliser Myfenax?

Votre médecin vous dira comment prendre ce médicament. Il est important que vous preniez les comprimés pelliculés ou les capsules en respectant strictement ses directives.

Veuillez aussi lire attentivement l'information destinée aux patients des médicaments que vous prenez en association avec Myfenax (corticoïdes et ciclosporine).

D'une manière générale, Myfenax est pris selon le schéma suivant:

Pour empêcher le rejet d'un rein greffé

Adultes

La première dose est administrée aussi tôt que possible après la greffe de rein. Il faut prendre chaque jour deux grammes (2 g) de principe actif (soit 4 comprimés pelliculés ou 8 capsules). La dose quotidienne est généralement répartie en deux prises, ce qui revient à avaler 2 comprimés pelliculés ou 4 capsules le matin et 2 comprimés pelliculés ou 4 capsules le soir.

Certains patients reçoivent 3 g (soit 6 comprimés pelliculés ou 12 capsules) par jour, la moitié le matin et l'autre moitié le soir.

Enfants et adolescents (de 3 mois à 18 ans)

Le médecin établit la dose appropriée sur la base de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids). La dose recommandée est de 600 mg/m² deux fois par jour.

Pour empêcher le rejet d'un cœur ou d'un foie greffé

Adultes

La première dose est administrée aussi tôt que possible après la greffe de cœur ou de foie. Il faut prendre chaque jour trois grammes (3 g) de principe actif (soit 6 comprimés pelliculés ou 12 capsules). La dose quotidienne est généralement répartie en deux prises, ce qui revient à avaler 3 comprimés pelliculés ou 6 capsules le matin et 3 comprimés pelliculés ou 6 capsules le soir.

En règle générale, les comprimés pelliculés ou les capsules de Myfenax sont pris à jeun. Prenez les comprimés pelliculés ou les capsules sans les croquer, avec un verre d'eau. Les comprimés pelliculés ne doivent être ni cassés, ni broyés. Les capsules ne doivent pas être ouvertes.

Vous devez prendre Myfenax en suivant toujours scrupuleusement les instructions du médecin. N'arrêtez pas de prendre le médicament avant que votre médecin vous l'ait ordonné. Votre médecin vous recommandera peut-être de prendre une dose plus faible si votre rein ne fonctionne pas encore correctement.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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.

Erreurs d'utilisation

Que faire lorsque Myfenax a été pris en trop grandes quantités?

Si vous avez pris une quantité de comprimés pelliculés ou de capsules supérieure à celle qui vous a été prescrite – que ce soit en une fois ou sur l'ensemble de la journée –, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Que faire si vous avez pris trop peu de Myfenax ou si vous avez oublié une dose?

Prenez aussi vite que possible la quantité manquante de comprimés pelliculés ou de capsules; ensuite, continuez à prendre Myfenax conformément aux instructions.

Si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Quels effets secondaires Myfenax peut-il provoquer?

Myfenax affaiblit les mécanismes de défense du corps humain, afin que le rein, le cœur ou le foie qui vous a été greffé ne soit pas rejeté. De ce fait, l'organisme ne peut plus non plus se défendre aussi efficacement qu'auparavant contre les infections. Il arrive donc que les patients prenant Myfenax présentent plus souvent des infections par des bactéries, des champignons ou des virus au niveau de la peau, de la bouche, de l'intestin, des poumons et des voies urinaires. Chez un très petit nombre de patients ayant été traités par des médicaments tels que Myfenax, destinés à prévenir le rejet d'un organe greffé, on a observé des maladies cancéreuses au niveau du tissu lymphatique et de la peau. Votre médecin fera procéder régulièrement à des analyses sanguines afin de déceler d'éventuelles modifications des éléments du sang ou des substances qui sont transportées dans le sang (sucre, corps gras, cholestérol, par exemple).

Par rapport aux patients plus jeunes, les patients âgés (≥65 ans) peuvent présenter un risque plus élevé d'infections, de saignements de l'appareil digestif et d'œdèmes du poumon. Des difficultés respiratoires ont en outre été observées nettement plus fréquemment chez les patients âgés ayant subi une transplantation rénale que chez les patients plus jeunes.

La prise de Myfenax peut entraîner les effets secondaires suivants:

Toutes les indications

Très fréquents (>10% des patients):

Infections, anémie, diminution du nombre de globules blancs, maux de tête, hypertension, toux, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, troubles digestifs, nausées, vomissements, manque de force, infiltration d'eau dans les tissus, fièvre.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Tumeurs bénignes et ulcères de la peau, formation de nouveaux tissus corporels, perte de poids, inflammation de l'œsophage ou de la muqueuse buccale, inflammation, hémorragies ou ulcères du tractus gastro-intestinal, occlusion intestinale, élévation des phosphatases alcalines dans le sang, perte de cheveux, sensation de malaise, pancréatite, allergie.

Occasionnels (0,1 à 1% des patients):

Syndrome inflammatoire aigu associé aux inhibiteurs de la synthèse de novo des purines (fièvre, inflammation articulaire, douleurs articulaires et musculaires associées à une élévation des marqueurs inflammatoires). Si de tels symptômes apparaissent, il faut consulter un médecin qui prendra les mesures nécessaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Réaction allergique grave (par exemple, anaphylaxie, angio-œdème avec des symptômes tels que rash cutané, démangeaisons, urticaire, dyspnée ou difficultés respiratoires, respiration haletante ou toux, étourdissement, vertiges, altérations de la conscience, pression artérielle basse (hypotension), avec ou sans démangeaisons généralisées légères, érythème et enflure du visage/de la gorge). En cas d'apparition de tels symptômes, il convient de consulter un médecin qui prendra les mesures nécessaires.

Des malformations congénitales ont été observées chez les enfants de femmes ayant pris du mycophénolate mofétil en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs pendant la grossesse.

Des fausses couches spontanées sont survenues chez les patientes ayant pris du mycophénolate mofétil (essentiellement pendant le premier trimestre).

Chez les patients ayant subi une transplantation rénale:

Très fréquents (>10% des patients):

Augmentation du cholestérol ou diminution du phosphate dans le sang, sang dans les urines.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Cancer de la peau, saignement de la peau, élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs, hyperacidité, élévation du sucre, du potassium, des graisses, de la lactate déshydrogénase ou de la créatinine dans le sang, diminution du calcium, du potassium ou du magnésium dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil, vertiges, augmentation de la tension musculaire, fourmillements, somnolence, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, hépatite, éruption cutanée, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, frissons, hernie, douleurs.

Chez les patients ayant subi une transplantation cardiaque:

Très fréquents (>10% des patients):

Saignement de la peau, élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, hyperacidité, élévation du cholestérol, du sucre, du potassium, des graisses, de l'urée, de la lactate déshydrogénase ou de la créatinine dans le sang, diminution du potassium, du magnésium dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil, vertiges, augmentation de la tension musculaire, fourmillements, somnolence, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, éruption cutanée, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, frissons, hernie, douleurs.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Cancer de la peau, inflammation cutanée, diminution du calcium et du phosphate dans le sang, sang dans les urines.

Chez les patients ayant subi une transplantation hépatique:

Très fréquents (>10% des patients):

Élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, élévation du sucre, du potassium, de la créatinine ou de l'urée dans le sang, diminution du calcium, du potassium, du magnésium, du phosphate dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil, vertiges, fourmillements, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, hépatite, éruption cutanée, frissons, hernie, douleurs.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Saignement de la peau, diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs, hyperacidité, élévation du cholestérol et des graisses dans le sang, augmentation de la tension musculaire, somnolence, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, sang dans les urines.

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?

Si vous prenez Myfenax sous forme de capsules, avalez-les entières sans les ouvrir. Si une capsule se casse, lavez, à l'eau et au savon, la zone de peau entrée en contact avec la poudre. Si de la poudre provenant d'une capsule endommagée parvient dans vos yeux ou dans votre bouche, lavez-les soigneusement et abondamment à l'eau courante.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage original et à température ambiante (15-25°C).

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. 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.

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

Que contient Myfenax?

1 *capsule* de Myfenax contient 250 mg de principe actif (mycophénolate mofétil), le colorant E132, ainsi que des excipients nécessaires à la fabrication des capsules.

1 *comprimé pelliculé* de Myfenax contient 500 mg de principe actif (mycophénolate mofétil), le colorant E132 ainsi que des excipients nécessaires à la fabrication des comprimés pelliculés.

Numéro d'autorisation

59220, 59221 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 3 x 100 capsules de Myfenax à 250 mg.

Emballages de 3 x 50 comprimés pelliculés de Myfenax à 500 mg.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 11.1