

Dénomination du médicament

GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé
Glimépiride

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antidiabétiques excluant les insulines : sulfonylurées - code ATC : A10BB12.

GLIMEPIRIDE VIATRIS est un antidiabétique oral appartenant à la famille des sulfonylurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.

GLIMEPIRIDE VIATRIS agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

GLIMEPIRIDE VIATRIS est utilisé dans le traitement du diabète sucré de type 2, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler à eux seuls les taux de sucre dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique : au glimépiride, aux autres sulfonylurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicaments pour les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (diabète de type 1) ;
- en cas de décompensation acido-cétosique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire) ;
- en cas de coma diabétique ;
- si vous avez une maladie grave des reins ;
- si vous avez une maladie grave du foie.

Si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS si :

- vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un changement temporaire de votre traitement peut être nécessaire ;
- vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS.

Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate

déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges).

Les informations disponibles sur l'utilisation de GLIMEPIRIDE VIATRIS chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez GLIMEPIRIDE VIATRIS, une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et traitement.

Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :

- malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;
- modification du régime alimentaire ;
- prise de plus de GLIMEPIRIDE VIATRIS que ce dont vous avez besoin ;
- fonction rénale diminuée ;
- maladie grave du foie ;
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;
- consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;
- prise de certains autres médicaments (voir ci-dessous « Autres médicaments et GLIMEPIRIDE VIATRIS ») ;
- si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :

- faim intense, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficultés de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse ;
- les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitations, douleur intense et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme cardiaque).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel important (délire), des convulsions, une perte de la maîtrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie

Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces.

Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire

Votre taux de sucre dans le sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'utilisation de GLIMEPIRIDE VIATRIS n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose du GLIMEPIRIDE VIATRIS si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet du GLIMEPIRIDE VIATRIS sur votre taux de sucre dans le sang.

L'effet de GLIMEPIRIDE VIATRIS (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entraîner un risque d'hypoglycémie :

- autres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou la metformine) ;
- médicaments pour traiter la douleur ou l'inflammation (phénylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, aspirine) ;
- médicaments pour traiter les infections urinaires (tels que certains sulfamides antibactériens à longue durée d'action) ;
- médicaments pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycine) ;
- médicaments pour empêcher la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine) ;
- médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
- médicaments utilisés pour la thérapie de substitution par hormones sexuelles masculines ;
- médicaments pour traiter la dépression (fluoxétine, inhibiteurs de la MAO) ;
- médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates) ;

- médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ;
- médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (disopyramide) ;
- médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfinpyrazone) ;
- médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide) ;
- médicaments utilisés pour la perte de poids (fenfluramine) ;
- médicament utilisé pour améliorer la circulation, en cas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline) ;
- médicaments pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des foins (tritoqualine) ;
- médicaments de type sympatholytiques pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.

L'effet du GLIMEPIRIDE VIATRIS (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants. Ceci peut entraîner un risque d'hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :

- médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (?strogènes, progestatifs) ;
- médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques) ;
- médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (tels que la lévothyroxine) ;
- médicaments pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes) ;
- médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) ;
- médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour le traitement de l'asthme, de la congestion nasale, de la toux, du rhume, médicaments utilisés pour la perte de poids, ou utilisés en urgence en cas de mise en jeu du pronostic vital (adrénaline et sympathomimétiques) ;
- médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique) ;

- médicaments pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés au long cours (laxatifs) ;
- médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;
- médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques) ;
- médicaments pour traiter une pression élevée dans l'œil (acétazolamide) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou un faible taux de sucre dans le sang (diazoxide) ;
- médicaments pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine) ;
- médicaments pour traiter les hypoglycémies sévères (glucagon).

L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang du GLIMEPIRIDE VIATRIS peut être diminué ou augmenté par les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés anti-H2) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine et la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie.

GLIMEPIRIDE VIATRIS peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :

- médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamine K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine).

Le colésévélam, un médicament utilisé pour réduire le cholestérol, a un effet sur l'absorption de GLIMEPIRIDE VIATRIS. Pour éviter cet effet, vous devez prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS au moins 4 heures avant le colésévélam.

GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang, réduisant l'action de GLIMEPIRIDE VIATRIS de manière imprévisible.

Grossesse et allaitement

Grossesse

GLIMEPIRIDE VIATRIS ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse.

Allaitement

GLIMEPIRIDE VIATRIS peut passer dans le lait maternel. GLIMEPIRIDE VIATRIS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être modifiée, en particulier si vous avez présenté des troubles visuels. Dans ces situations,

vous pouvez être un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines).

Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicule en particulier si vous :

- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie ;
- présentez peu ou pas de signes évocateurs d'hypoglycémie.

GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

- Prendre ce médicament par voie orale, juste avant ou pendant le premier repas principal de la journée (généralement le petit déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous devez prendre le médicament au moment indiqué par votre médecin. Il est important de ne pas sauter de repas lorsque vous prenez GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé.
- Avaler les comprimés avec au moins un demi-verre d'eau. Ne pas écraser ou croquer les comprimés.

Posologie

La posologie de GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé dépend de vos besoins, et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguine et urinaire (taux de sucre).

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.

- La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé de GLIMEPIRIDE VIATRIS 1 mg, comprimé, une fois par jour.
- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après une à deux semaines de traitement.
- La dose maximale recommandée est de 6 mg de GLIMEPIRIDE VIATRIS par jour.
- Un traitement associant glimépiride et metformine ou glimépiride et insuline peut être initié. Dans ce cas, les doses respectives de glimépiride, de metformine ou d'insuline dont vous avez besoin seront déterminées par votre médecin.

- En cas de modification de votre poids, de changement de rythme de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses de GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez-en votre médecin.
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-même la posologie de votre traitement mais consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de GLIMEPIRIDE VIATRIS que vous n'auriez dû ou une dose supplémentaire, vous risquez de faire une hypoglycémie (pour les signes de l'hypoglycémie, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par exemple des petits morceaux de sucre, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez-en aussitôt votre médecin.

Lors du traitement d'une hypoglycémie liée à une prise accidentelle chez l'enfant la quantité de sucre administrée doit être soigneusement contrôlée pour éviter la possibilité d'une hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Si la personne est inconsciente, ne pas lui donner de nourriture ou de boissons.

L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'au retour à la normalité. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris par mesure de précaution. Conservez la boîte ou les comprimés restants et remettez-les à votre médecin.

Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de conscience et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgences médicales nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé :

En cas d'interruption ou d'arrêt de votre traitement, l'effet de diminution de votre taux de sucre dans le sang n'est plus obtenu et votre diabète peut s'aggraver.

Continuez à prendre GLIMEPIRIDE VIATRIS tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

- réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle, voire choc ;
- troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie ;

- allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver ;
- hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma.

Certains patients, au cours de leur traitement par GLIMEPIRIDE VIATRIS, ont présenté les effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Taux de sucre dans le sang plus bas que la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2).
- Diminution du nombre des cellules du sang :
 - plaquettes (majoration du risque de saignement ou d'hématomes),
 - globules blancs (risque d'infections plus probable),
 - globules rouges (pouvant entraîner une pâleur, une fatigue ou un essoufflement).

Ces troubles s'améliorent généralement après l'arrêt de GLIMEPIRIDE VIATRIS.

- Prise de poids.
- Perte de cheveux.
- Altération du goût.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

- Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc. Si vous présentez un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin.
- Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin.
- Nausées, vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement, douleurs abdominales.
- Diminution du sodium dans le sang (détectée lors de l'analyse de sang).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaître telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères

peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue. Par conséquent, si vous avez un de ces effets indésirables, avertissez immédiatement votre médecin.

- Des réactions allergiques aux sulfonyles, sulfamides antibactériens ou aux médicaments s'en rapprochant peuvent survenir
- Des troubles de la vision peuvent survenir au début du traitement par GLIMEPIRIDE VIATRIS. Ceci est dû aux modifications des taux de sucre dans le sang et doit s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques.
- Saignement inhabituel important ou hématome.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration. Retournez le médicament chez votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

- La substance active est :

glimépiride..... 4 mg

pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K25, stéarate de magnésium, Indigotine (E132).

Qu'est-ce que GLIMEPIRIDE VIATRIS 4 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1.

KOMAROM, 2900

HUNGARY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).