ANSM - Mis à jour le : 15/11/2024

Dénomination du médicament

BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Budésonide

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PREPARATIONS NASALES A USAGE TOPIQUE, CORTICOIDES - Code ATC : R01AD05.

BUDESONIDE SANDOZ contient du budésonide, un corticoïde de synthèse.

Les corticoïdes sont un groupe de médicaments utilisé dans le traitement de l'inflammation.

BUDESONIDE SANDOZ est utilisé chez l'adulte dans les cas suivants :

- traitement des symptômes d'allergies saisonnières comme le rhume des foins (par exemple, allergie aux pollens de graminées) et

- des symptômes d'allergies nasales permanentes dues par exemple à la poussière (rhinite allergique chronique) chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans,

- traitement des symptômes de polypes nasaux (petites proliférations de la muqueuse nasale) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

- Si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des troubles de la coagulation du sang ou que vous saignez du nez,

- en cas de boutons de fièvre autour de la bouche, du nez ou des yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

- si vous prenez déjà un corticostéroïde,, par exemple en comprimés ou pris par injection ou par inhalation. N'arrêtez pas soudainement de prendre ces médicaments,

- si vous avez pris ce médicament de façon continue pendant longtemps, votre médecin devra réaliser un examen des fosses nasales (intérieur des narines) tous les 6 mois,

- si vous avez pris des doses supérieures à celles recommandées pour ce médicament. Votre médecin peut prescrire des comprimés de corticoïdes pendant les périodes de stress pour votre organisme (par exemple, en cas d'infection) ou avant une opération chirurgicale,

- si vous avez des ulcérations à l'intérieur des narines, BUDESONIDE SANDOZ n'est pas recommandé dans ces situations,

- si vous avez des vésicules d'herpès au niveau des lèvres (« bouton de fièvre »), du nez ou des yeux,

- si des signes d'infection comme une fièvre persistante apparaissent,

- si vous êtes diabétique. Les corticostéroïdes sont susceptibles d'augmenter la glycémie,

- si vous avez des saignements de nez, BUDESONIDE SANDOZ n'est pas recommandé dans ces situations,

- si vous avez subi une opération chirurgicale du nez ou si vous avez une autre lésion nasale qui n'a pas encore complètement guéri, BUDESONIDE SANDOZ n'est pas recommandé dans ces situations,

- si vous souffrez d'une infection bactérienne, virale ou fongique du nez : vous ne devez utiliser BUDESONIDE SANDOZ que si l'on vous a également prescrit un traitement pour l'infection,

- si vous êtes ou avez été en contact avec une personne ayant contracté la tuberculose, la rougeole ou la varicelle,

- si vous avez des problèmes hépatiques, en raison d'un risque spécifique de diminution de l'élimination par votre organisme ; votre médecin vous prescrira un bilan hépatique et réduira la dose de traitement si nécessaire,

- si vous êtes passé(e) d'une autre forme pharmaceutique à la forme suspension pour pulvérisation nasale et vous avez des problèmes avec votre fonction surrénale,

- si le médecin a diagnostiqué chez vous une infection respiratoire ou une tuberculose pulmonaire (infection touchant les poumons),

- dans de rares cas, les corticostéroïdes appliqués localement peuvent provoquer des effets indésirables affectant tout l'organisme. Cela dépend très probablement de la dose, de la durée d'utilisation, des traitements additionnels ou antérieurs par des corticostéroïdes et de facteurs individuels. Les corticostéroïdes nasaux peuvent provoquer les effets secondaires suivants : syndrome de Cushing, symptômes cushingoïdes, réduction de la fonction surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, cataracte et augmentation de la pression intraoculaire (glaucome). Les effets psychologiques ou les troubles du comportement, notamment l'hyperactivité psychomotrice, les troubles du sommeil, l'anxiété, la dépression et l'agressivité (en particulier chez les enfants) sont moins fréquents,

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels, ou en cas d'apparition, de persistance, d'aggravation de symptômes, pendant l'utilisation de ce médicament.

Pour que ce médicament soit actif, vos narines doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant de prendre votre dose.

L'efficacité sur les symptômes peut n'apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Si votre obstruction nasale (sensation de nez bouché) persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.

Sportifs, attention : ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Les effets à long terme des corticostéroïdes administrés localement chez les enfants ne sont pas complètement connus. Si vous êtes un enfant et vous prenez des doses élevées de ce médicament pendant longtemps, votre médecin vérifiera régulièrement votre taille.

Autres médicaments et BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Ce médicament peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Veuillez avertir votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Veillez notamment à signaler à votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui traitent les infections dues à des champignons microscopiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole),
- la ciclosporine : médicament immunosuppresseur utilisé, par exemple, après une greffe,
- l'éthinylestradiol, utilisé pour une contraception.
- des médicaments antibiotiques (comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, ou encore la ciprofloxacine, la lévofloxacine, la troléandomycine),
- le bocéprévir (un médicament qui traite l'hépatite, une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C).
- des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (tels que les médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou aspirine), utilisés pour réduire la douleur, la fièvre et l'inflammation.
- les héparines et les anticoagulants oraux (des médicaments qui empêchent la formation de caillots dans le sang),
- des médicaments anticonvulsivants utilisés dans le traitement de l'épilepsie (comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium),
- le cobimétinib (un médicament utilisé dans le traitement de certains types de tumeurs de la peau et des muqueuses, appelées mélanomes),
- des médicaments qui agissent sur le métabolisme au niveau du foie, appelés inducteurs enzymatiques (comme le millepertuis),
- des médicaments contenant du charbon activé qui sont utilisés pour soulager les douleurs gastriques, les reflux gastriques ou pour réduire les gaz intestinaux.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BUDESONIDE SANDOZ et il est possible que votre médecin souhaite surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection au VIH : saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, cobicistat).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser BUDESONIDE SANDOZ si vous êtes enceinte sans en informer au préalable votre médecin.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin.

Le budésonide passe dans le lait maternel ; toutefois, les doses habituelles ne devraient pas avoir d'effet sur les nourrissons.

Les femmes qui allaitent peuvent prendre BUDESONIDE SANDOZ mais seulement si le médecin juge que les avantages pour la mère l'emportent sur les risques encourus par le nourrisson.

Vous devez donc signaler immédiatement à votre médecin si vous allaitez.

En cas de traitement prolongé, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant ce traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer une vision floue. Si vous êtes touché par cet effet, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du sorbate de potassium (E 202).

Il peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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

BUDESONIDE SANDOZ est destiné à un usage nasal exclusivement. Il est destiné à être administré par pulvérisation dans vos narines selon les instructions qui figurent ci-après.

Posologie

La posologie doit être ajustée en fonction de vos besoins. Utilisez la dose la plus faible permettant de soulager vos symptômes.

Rhinite allergique

Posologie initiale

Adultes, adolescents (12 ans et plus) et enfants à partir de 6 ans :

La dose initiale recommandée de BUDESONIDE SANDOZ est de **4 pulvérisations** à 64 ? g/dose de BUDESONIDE SANDOZ **par jour** (256 microgrammes).

Vous pouvez utiliser ce médicament **soit** :

- une fois par jour en appliquant 2 pulvérisations dans chaque narine le matin,

ou

- deux fois par jour en appliquant 1 pulvérisation dans chaque narine le matin et 1 pulvérisation dans chaque narine le soir.

Chez l'enfant, le traitement sera administré sous la surveillance d'un adulte.

L'avis d'un pédiatre est requis en cas d'utilisation chez l'enfant pendant plus de 2 mois par an.

Il peut être préférable de commencer à utiliser ce médicament dans les 14 jours qui précèdent la période d'apparition des symptômes. Par exemple, si vous souffrez de rhume des foins, commencez le traitement environ 2 semaines avant que les symptômes de rhume des foins ne deviennent gênants et arrêtez le traitement à la fin de la saison de l'exposition aux pollens

allergisants.

Dose d'entretien

Ce médicament agit en 7 à 14 jours. Le médecin peut ensuite réduire la posologie.

Polypes nasaux

Adultes :

La dose initiale recommandée de BUDESONIDE SANDOZ est de **4 pulvérisations** à 64 ? g/dose de BUDESONIDE SANDOZ **par jour** (256 microgrammes).

Vous pouvez utiliser ce médicament **soit** :

- une fois par jour en appliquant 2 pulvérisations dans chaque narine le matin,

ou

- deux fois par jour en appliquant 1 pulvérisation dans chaque narine le matin et 1 pulvérisation dans chaque narine le soir.

Dès que les symptômes ont régressé, vous devez utiliser la dose la plus faible permettant de soulager vos symptômes.

Il n'y a pas lieu d'augmenter la dose au-delà de 4 pulvérisations à 64 ?g/dose de BUDESONIDE SANDOZ car il n'en résultera aucune augmentation de son efficacité

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée nécessaire du traitement par BUDESONIDE SANDOZ. Vous devez utiliser ce médicament régulièrement pour qu'il soit vraiment efficace. N'arrêtez pas le traitement sans l'accord préalable de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Même si vous ne constatez pas de soulagement immédiat des symptômes, vous devez continuer de prendre régulièrement votre traitement car il peut mettre plusieurs jours à agir.

Méthode d'administration

1. Avant d'administrer le médicament, mouchez-vous doucement, pour dégager vos narines, si nécessaire.

2. Agitez le flacon (figure 1). Retirez le capuchon de protection.

Figure 1.

3. Maintenez le flacon vertical comme sur la figure 2 (ci-dessous). Avant d'utiliser BUDESONIDE SANDOZ pour la première fois, vous devez amorcer l'embout (c'est-à-dire le remplir de médicament). Exercez une pression sur l'embout plusieurs fois de suite (5-10 fois) pour pomper le produit et produire la pulvérisation d'un brouillard homogène dans l'air. L'effet d'amorçage persiste environ 24 heures.

Au-delà, l'embout doit être réamorcé. Si vous utilisez BUDESONIDE SANDOZ dans un intervalle plus court, il vous suffit de libérer une pulvérisation dans l'air avant d'administrer le traitement dans les narines.

Figure 2.

4. Introduisez l'extrémité de l'embout dans votre narine comme l'illustre la figure 3. Effectuez une pulvérisation (ou plus si le médecin vous l'a indiqué). Procédez de la même façon pour l'autre

narine.

Remarque : il n'est pas nécessaire d'inspirer en même temps que vous pulvérisez le produit.

Figure 3.

5. Essuyez l'embout avec un tissu propre et remettez le bouchon de protection.

6. Conservez le flacon en position verticale.

Nettoyage de la pompe de BUDESONIDE SANDOZ

Vous devez nettoyer régulièrement l'embout en plastique de la pompe de BUDESONIDE SANDOZ, et à chaque fois que la pulvérisation du médicament ne s'effectue pas correctement. Dans ce cas, vérifiez d'abord que l'embout est amorcé (voir plus haut comment amorcer l'embout). Si, après l'amorçage, vous n'arrivez toujours pas à pulvériser le produit, nettoyez l'embout en suivant les instructions suivantes :

- Retirez l'embout en plastique avec un tissu propre et lavez-le à l'eau (pas trop chaude).
- Rincez soigneusement l'embout, séchez-le et remettez-le sur le flacon.
- N'essayez jamais de déboucher l'embout avec une aiguille ou un objet pointu.
- Après le nettoyage de l'embout, il doit être réamorcé (rempli de médicament) avant son utilisation.

Si vous avez utilisé plus de BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n’auriez dû :

Continuez le traitement en prenant la dose habituelle. Il est peu probable que cela entraîne des problèmes médicaux.

Toutefois, si vous avez utilisé plus de 4 pulvérisations par jour à 64 ?g/dose de BUDESONIDE SANDOZ pendant plus d'un mois, consultez immédiatement votre médecin.

Il est important de respecter la dose indiquée sur la prescription médicale. Vous devez utiliser la dose recommandée. Utiliser des doses plus ou moins importantes peut aggraver les symptômes.

Si vous oubliez d’utiliser BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Si vous avez oublié une prise de votre médicament, effectuez les pulvérisations suivantes dès que possible, puis reprenez votre rythme d'administration habituel. N'effectuez jamais plus de pulvérisations que le nombre prévu dans une journée pour rattraper une dose oubliée.

Si vous arrêtez d’utiliser BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Sans objet.

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

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.

Ce médicament ne traite généralement que les symptômes affectant le nez (par exemple, congestion nasale ou « nez qui coule »).

Si vous receviez déjà un traitement par corticoïdes en comprimés ou en injections et que votre médecin vous a prescrit ce médicament en remplacement, vous pourriez ressentir une aggravation de certains de vos autres symptômes de l'allergie (par exemple, yeux rouges et qui démangent). Dans ce cas, un traitement complémentaire pour les autres symptômes peut être prescrit par votre médecin.

Des réactions de type allergique ont été décrites à la suite de ce traitement : urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées, angio-œdème se manifestant par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté à respirer et à avaler, sensation de malaise général. Si vous ressentez ces symptômes après l'administration de BUDESONIDE SANDOZ, vous devez cesser d'utiliser BUDESONIDE SANDOZ et consulter votre médecin immédiatement.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître pendant le traitement par BUDESONIDE SANDOZ :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Les effets indésirables suivants peuvent se produire immédiatement après l'utilisation de ce médicament :

- éternuements occasionnels, sécheresse du nez ou picotements dans le nez,
- écoulement nasal légèrement sanglant,
- saignement de nez (immédiatement après l'application),
- douleurs dans la bouche et/ou dans la gorge.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- rougissement de la peau,
- irritation de la peau,
- spasme musculaire.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réaction anaphylactique,
- fragilité osseuse (avec un traitement à long terme),
- ecchymoses (bleus) ou bosses,
- augmentation de la pression intraoculaire,
- vision floue,
- blessure ou plaques douloureuses dans le nez,

- perforation de la membrane qui sépare les narines (cloison nasale),

- trouble de la voix,

- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents, notamment après la prise de doses élevées pendant une période prolongée,

- inhibition des glandes surrénales pouvant se manifester par une diminution de l'appétit, des douleurs abdominales, une perte de poids, des nausées, des maux de tête, des vomissements, une baisse de la vigilance, une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et des convulsions. Les situations susceptibles de déclencher une poussée d'insuffisance surrénale aiguë incluent les traumatismes, les infections, les interventions chirurgicales ou les diminutions rapides de la posologie des corticoïdes. Si vous remarquez ces symptômes, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue n'est pas connue) :

- glaucome (douleur oculaire, œil rouge, vision trouble),

- cataracte (opacification du cristallin de l'œil),

- maux de tête.

- candidose nasale et oropharyngée (difficulté à manger/avaler, muguet (taches blanches dans la bouche, la gorge ou sur la langue)).

Infections à Candida :

En cas de traitement prolongé, une candidose nasale (infection due à des champignons) peut parfois survenir. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre ce traitement jusqu'à guérison de l'infection.

Effets systémiques :

Les corticoïdes nasaux à forte dose et administrés durant une longue durée peuvent avoir un retentissement sur l'organisme. Peuvent apparaitre :

- un hypercorticisme (se manifestant par des symptômes tels qu'augmentation du poids, un aspect lunaire du visage, une fatigue et/ou une augmentation du périmètre abdominal).

Le sorbate de potassium, un composant de ce médicament, peut provoquer une irritation de la peau ou de la muqueuse tapissant l'intérieur des narines.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

Une fois ouvert, le flacon doit être mis au rebut avec son contenu au bout de 3 mois.

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 BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

- La substance active est : le budésonide.

Chaque dose de 0,05 ml (1 pulvérisation nasale) contient 64 microgrammes de budésonide.

- Les autres composants sont :

Cellulose dispersible (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, (89 : 11, m/m)), polysorbate 80, sorbate de potassium (E 202), glucose anhydre, édétate disodique, acide chlorhydrique concentré, acide ascorbique (E 300), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BUDESONIDE SANDOZ 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

BUDESONIDE SANDOZ est une suspension homogène blanche à blanchâtre en flacon de 120 doses.

Boîte de 1 (1 x 10 ml), 3 (3 x 10 ml) ou 10 (10 x 10 ml) flacons en verre ambré muni d'une pompe nasale et d'un embout nasal (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).