ANSM - Mis à jour le : 11/07/2025

Dénomination du médicament

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Cyamémazine

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 TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique, Code ATC : N05AA06

TERCIAN appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il agit sur le cerveau.

Il est utilisé pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Il est également utilisé pour traiter certaines formes d'anxiété chez l'adulte.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la cyamémazine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez des difficultés à uriner.

- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et affectant potentiellement la vue).

- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).

- Si vous prenez un médicament contenant :

  - de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales),

  - de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements),

  - du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression),

  - de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant).

- Si vous êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.

- Chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable.

Avant de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable, prévenez votre médecin :

- Si vous souffrez d'une maladie du cœur.

- Si vous avez des facteurs de risque, par exemple si vous fumez ou si vous avez une tension élevée, une quantité excessive de sucre, de cholestérol ou de graisse dans le sang, ce médicament devra être utilisé avec précaution car le risque de faire une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral) peut être augmenté.

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.

- Si vous avez déjà fait des convulsions (anciennes ou récentes) ou de l'épilepsie.

- Si votre prostate a augmenté de taille.

- Si vous avez une constipation.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- Chez les patients âgés atteints de démence.

- Si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins car la prise d'antipsychotiques y étant associée.

Pendant le traitement

- Vous devez prévenir immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

  - Si vous ressentez une rigidité de vos muscles, des troubles de la conscience et de la fièvre. Dans ce cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement en plus de prévenir votre médecin.

  - Si vous avez de la fièvre, une pâleur, une forte transpiration ou tout autre signe révélateur d'une infection. En effet, ce médicament peut provoquer dans des cas exceptionnels une chute de vos globules blancs ce qui favorise une infection.

  - Si vous avez une constipation qui dure dans le temps, ainsi que des ballonnements et des douleurs dans le ventre. En effet, ce médicament peut provoquer, dans de très rares cas, un arrêt de votre transit (occlusion intestinale) ou une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose).

- Afin de dépister un éventuel trouble du cœur, votre médecin pourra vous faire un examen pour enregistrer l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme). En effet, certains médicaments de la même famille que TERCIAN (les antipsychotiques) peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme du cœur (voir la rubrique 4).

- Si vous êtes diabétique ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang).

- Des cas de réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, une atteinte des reins, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles) ont été rapportés lors de l'utilisation de TERCIAN. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de survenue de l'un ou plusieurs de ces symptômes.

  Brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre votre vie en danger (angioedème), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire) : en cas de réactions allergiques, le traitement par TERCIAN doit être arrêté et un traitement symptomatique initié.

L'arrêt brutal de ce type de médicament peut provoquer l'apparition de nausées, vomissements, maux de tête (céphalées), augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), état d'agitation et

insomnies qui peuvent être le signe d'un syndrome de sevrage.

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin. L'arrêt de traitement, sous surveillance médicale, pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables.

Enfants

Chez l'enfant, un suivi médical régulier est indispensable.

Autres médicaments et TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Vous ne devez jamais prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps qu'un médicament contenant :

- de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales).

- de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements,).

- du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression).

- de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant).

Vous devez éviter de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps que :

- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa, l'amantadine, l'apomorphine, la bromocriptine, l'entacapone, le lisuride, la pergolide, le piribédil, le pramipexole, le ropinirole, la rasagiline, la rotigotine, la sélegiline, la tolcapone). Ils peuvent provoquer ou aggraver les troubles psychotiques.

- un médicament qui contient de l'alcool. L'association peut majorer l'effet sédatif.

- l'oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie). L'association peut induire une majoration de l'altération de la vigilance.

- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :

    - du dolasétron administré dans une veine (utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),

    - de la vincamine administrée dans une veine (utilisée pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),

    - du prucalopride (utilisé pour traiter la constipation),

    - de la mizolastine, de la méquitazine (utilisées pour traiter une allergie),

    - du diphémanil (utilisé pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive),

    - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, le dropéridol, la fluphénazine, la pipotiazine,

l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol).

- des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'arténimol, la chloroquine, l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine, la pipéraquine),
- de la méthadone (médicament pour traiter une dépendance).
- des antiarythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol).
- des antibiotiques (utilisés pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrés dans une veine, ainsi que la moxifloxacine),
- des médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib.

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

- Adrénaline (épinéphrine) : risque d'hypotension.
- Articaïne / épinephrine : risque d'hypotension.
- Médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
  - Médicaments destinés à diminuer votre fréquence cardiaque (notamment certains antiarythmiques, les bêta-bloquants, certains antagonistes du calcium, les digitaliques, la pilocarpine, les anticholinestérasiques).
  - Médicaments diminuant votre taux de potassium sanguin (certains diurétiques, seuls ou associés, laxatifs, glucocorticoïdes, tétracosactide et amphotéricine B par voie intraveineuse).
  - Bisoprolol, carvédilol, métoprolol, nébivolol (médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque).
  - Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine, ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine (antibiotiques).
  - Anagrélide (médicament utilisé pour traiter une maladie appelée la thrombocythémie essentielle).
  - Ondansétron (médicament utilisé contre les vomissements).
- Lithium (médicament utilisé pour traiter les troubles de l'humeur). Risque d'apparition de signes évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques (fièvre, forte transpiration, pâleur, rigidité des muscles du corps et troubles de la conscience).
- Médicaments utilisés pour les troubles gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de TERCIAN (plus de 2 heures, si possible).

- Médicaments abaissant la pression artérielle. Majoration de la baisse de la pression artérielle, notamment lors du passage de la position couchée à la position debout (hypotension orthostatique).

- Médicaments augmentant le risque de faire des crises d'épilepsie (certains antidépresseurs, les neuroleptiques, la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol).

- Médicaments atropiniques (certains antidépresseurs, certains antihistaminiques (médicaments utilisés dans l'allergie), certains antiparkinsoniens, certains antispasmodiques, le disopyramide, la clozapine). Risque d'addition des effets de type rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

- Médicaments sédatifs (dérivés de la morphine, neuroleptiques, barbituriques (substances généralement utilisées pour induire le sommeil), benzodiazépines, autres anxiolytiques (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, certains antidépresseurs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide). Risque de majoration de l'altération de la vigilance.

- Dapoxétine (médicament utilisé pour traiter l'éjaculation précoce). Risque de majoration des effets indésirables, notamment vertiges ou syncopes.

- Orlistat (médicament utilisé pour traiter l'obésité). Risque d'échec thérapeutique

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l'alcool

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

Fertilité, grossesse et allaitement

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace,

- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

Fertilité

L’utilisation de ce médicament peut entraîner une quantité excessive de prolactine (hormone qui provoque la montée de lait) dans le sang pouvant être associée à une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Si vous ressentez cet effet, vous devez demander l’avis de votre médecin avant de conduire.

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable contient de l’amidon de blé (contenant du gluten) et du lactose

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

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l’amidon de blé) et est donc peu susceptible d’entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 4,5 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable »).

3. COMMENT PRENDRE TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

La posologie est variable. Votre médecin devra l’adapter à chaque cas.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Il doit être avalé avec un verre d’eau.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en 2 parts égales.

Si vous avez pris plus de TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service d’urgence de l’hôpital le plus proche car ce médicament peut entraîner des troubles graves du cœur.

Si vous oubliez de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Les modalités de l’arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin. L’arrêt de traitement, sous surveillance médicale, pourra s’effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d’apparition d’effets indésirables (voir rubrique 2).

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.

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquemment (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquemment (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10), peu fréquemment (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100),

rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

L'effet suivant survient peu fréquemment :

- Gonflement des bras et des jambes dû à la rétention excessive de liquide dans le corps.

L'effet suivant survient rarement :

- Modification du tracé de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

Les effets suivants surviennent très rarement :

- Une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose).

- Des crises convulsives, principalement si vous avez des antécédents d'épilepsie ou si vous avez des facteurs de risque, comme l'alcoolisme ou la prise d'un médicament favorisant la survenue de crises d'épilepsie.

- Des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

- Des troubles du rythme du cœur pouvant exceptionnellement entrainer un décès (Torsades de pointe).

- Une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements ultra-violets.

- Une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entrainer des infections graves (leucopénie, agranulocytose).

- Une érection douloureuse et prolongée.

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée :

- Une accélération du rythme cardiaque (tachycardie) pouvant mettre votre vie en danger (tachycardie ventriculaire).

- Augmentation du nombre d'un type de globules blancs éosinophiles (éosinophilie).

- Diminution du nombre de cellules sanguines qui aident à la coagulation (plaquettes) qui peut conduire à des saignements et à des bleus sur la peau (écchymoses) (thrombocytopénie incluant le purpura thrombocytopénique).

- Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – (voir rubrique 2 « Grossesse »).

- Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les

vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

- Une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires, augmentation d'une hormone appelée la prolactine).

- Des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout.

- Une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale).

- Des troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation).

- Une confusion (par exemple des troubles de l'attention, une désorientation dans le temps ou dans l'espace).

- Une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur, une indifférence.

- Des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux.

- Une impuissance, une frigidité.

- Une prise de poids.

- Une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait.

- Une modification du taux de sucre dans le sang.

- Une modification de la température du corps.

- Une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et vous devez prévenir votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

- Une maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, une hépatite (inflammation du foie).

- Une diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH)).

- Une réaction d'hypersensibilité appelée syndrome de DRESS (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

- Un brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre votre vie en danger (angioedème), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire). Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Déclaration des effets secondaires

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. 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 TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30 °C, à l'abri de la lumière.

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 TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Tartrate de cyamémazine..... 36,600 mg

Quantité correspondant à cyamémazine base..... 25,000 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de blé, silice colloïdale hydratée, acide alginique, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane, bleu patenté V.

Qu'est-ce que TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 30 ou de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Atnahs Pharma France SA
43-47 avenue de la Grande Armée

75116 Paris
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE
FRANCE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, ROUTE DE CHOISY,
60200, COMPIEGNE
FRANCE

DELPHARM POZNAN S.A.UL.
GRUNWALDZKA 189,
POZNAN 60-322,
POLOGNE

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).