Les nouveaux documents de réduction du risque lié à l'exposition au mycophénolate au cours de la grossesse sont mis à disposition. Un guide pour les patients, un guide pour les professionnels de santé et le formulaire d'accord de soins que la patiente susceptible de procréer doit remettre avant toute délivrance du médicament, ont été actualisés pour prendre en compte l'évolution des recommandations concernant la contraception et la nouvelle durée de validité de l'accord de soins (un an au lieu de six mois).

Le mycophénolate [mycophénolate mofétil (CellCept et génériques), mycophénolate sodique (Myfortic)], indiqué pour prévenir un rejet de greffe, est un tératogène majeur chez l'être humain. L'information réitérée des patientes reste donc essentielle face aux risques encourus afin de pouvoir anticiper le projet de grossesse et modifier le traitement avant la grossesse.

Nouveaux documents de réduction du risque liés à l'exposition au mycophénolate

- Guide pour les patients. Informations sur les risques liés à une grossesse et/ou un projet de conception (16/07/2018) (1560 ko)

- Guide pour les professionnels de santé. Informations sur les risques liés à une grossesse et/ou un projet de conception (16/07/2018) (1566 ko)

- Traitement par mycophénolate - Formulaire d'accord de soins des patientes susceptibles de procréer (Document à remplir et à signer) (16/07/2018) (1482 ko)

Les mesures de prévention de la grossesse chez les femmes traitées par mycophénolate avaient été renforcées 2015 et 2016 au niveau européen et national.

Cependant, après concertation avec les associations d'usagers et les professionnels de santé, il est apparu nécessaire de les adapter afin d'améliorer leur observance et donc leur efficacité.

Les évolutions portent sur les recommandations concernant la contraception et sur la périodicité de l'accord de soins qui devient annuelle. L'importance de ne pas interrompre le traitement est également rappelée.

Pour rappel, les médicaments à base de mycophénolate restent contre-indiqués chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive efficace ainsi que chez les femmes enceintes.

- Pour les patientes susceptibles d'être enceintes, au moins une méthode contraceptive efficace doit être utilisée avant le début du traitement, pendant le traitement et durant 6 semaines après l'arrêt du traitement à base de mycophénolate. L'utilisation de deux méthodes contraceptives reste recommandée, mais n'est plus obligatoire.

- Les patients de sexe masculin traités par un médicament à base de mycophénolate doivent être informés de ce risque potentiel qui conduit à l'utilisation préférable d'une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et durant au moins 90 jours après l'arrêt du traitement, chez le patient ou sa/ses partenaires féminines (et non plus chez les deux).

Adaptations concernant l'accord de soins

L'ANSM a modifié les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments. Pour tous les patients, la durée de validité de la prescription initiale hospitalière est désormais de un an (au lieu de six mois). Par conséquent, pour les femmes susceptibles d'être enceintes, l'accord de soins signé avec le médecin lors de cette prescription est également valable un an.

Le formulaire d'accord de soins et de contraception est remis par le médecin spécialiste prescripteur à la patiente qui doit le présenter au pharmacien pour la délivrance du médicament.

Les nouveaux documents de réduction du risque remplacent ceux utilisés depuis 2016. Les résumés des caractéristiques du produit et les notices des médicaments concernés ont été mise à jour. Une lettre d'information a été envoyée en juin 2018 aux professionnels de santé

concernés.

L'ANSM rappelle, par ailleurs, sa mise en garde sur les utilisations du mycophénolate dans des indications thérapeutiques non conformes à l'AMM, et dont le rapport bénéfice/risque n'est par conséquent pas connu. En raison d'une utilisation non négligeable dans ce contexte, l'attention des professionnels de santé est attirée sur le risque majeur de tératogénicité et sur la nécessité du strict respect des conditions et recommandations de l'AMM du mycophénolate.

Lire aussi

- Fiche de mesures additionnelles de réduction du risque
- Actualisation des mesures de réduction du risque lié à l'exposition au mycophénolate au cours de la grossesse - Point d'information (19/06/2018)
- Mycophénolate mofétil (CellCept ® et ses génériques) et Mycophénolate sodique (Myfortic ®) : modification des recommandations en matière de contraception - Lettre au professionnels de santé (19/06/2018)

- Esmya (ulipristal), Xofigo (radium 223), mycophénolates : retour d'information sur le PRAC de décembre 2017 - Point d'information (28/12/2017)