

PUBLIÉ LE 05/04/2023

Les enfants exposés à l'hydroxychloroquine pendant la grossesse de leur mère courent un risque plus élevé de malformation grave à la naissance

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Une étude américaine a mis en évidence un risque de malformation chez les enfants exposés pendant la grossesse à l'hydroxychloroquine multiplié par 1,33 par rapport à ceux qui n'y ont pas été exposés. Suite à ces résultats évalués au niveau européen, le résumé des caractéristiques du produit et la notice de Plaquenil (hydroxychloroquine) est en cours de mise à jour.

Cette étude, qui comparait 2045 grossesses exposées à 19 080 grossesses non exposées à l'hydroxychloroquine au premier trimestre, a montré une augmentation du risque malformatif à partir d'une dose journalière supérieure ou égale à 400 mg. Il s'agit de malformations classées comme graves, sans que l'on puisse mettre en évidence un type particulier de malformation. Par ailleurs, bien que l'étude ne semble pas montrer de risque pour les doses inférieures à 400mg, les données restent trop limitées à ce jour pour exclure ce risque.

En France, Plaquenil est le seul médicament contenant de l'hydroxychloroquine. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du lupus érythémateux subaigu ou discoïde, dans le traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques ainsi que dans la prévention des lucites.

Informations pour les patientes traitées par hydroxychloroquine (Plaquenil)

- **Si vous êtes en âge d'avoir des enfants et que vous n'avez pas de projet de grossesse**, une contraception est recommandée.
- **Si vous avez un projet de grossesse**, parlez-en à votre médecin qui déterminera avec vous la prise en charge adaptée à votre situation médicale.
- **Si vous êtes enceinte**, parlez-en à votre médecin qui déterminera avec vous s'il est nécessaire de poursuivre le traitement. **N'arrêtez pas l'hydroxychloroquine sans en avoir discuté avec votre médecin, car votre maladie pourrait s'aggraver et entraîner de graves conséquences pour vous et votre enfant.**
  Si le traitement est poursuivi, une surveillance obstétricale renforcée de votre fœtus devra être mise en place. Après la naissance, un suivi médical de votre enfant, notamment de sa vision, sera également nécessaire compte tenu des effets indésirables de l'hydroxychloroquine.

Informations pour les prescripteurs

- **Chez la femme en âge de procréer**
  - Prenez en compte le risque malformatif dans toute prescription d'hydroxychloroquine.**Informez en vos patientes** et rappelez-leur l'importance, en cas de projet de grossesse, de vous en parler en vue d'adapter avec elles le traitement.
  - Recommandez l'utilisation d'une méthode de contraception.

- **Au cours de la grossesse**
  - Evitez la prescription d’hydroxychloroquine, sauf si le bénéfice pour la mère l’emporte clairement sur les risques potentiels pour l’enfant.
  - Si le traitement est poursuivi la dose efficace la plus faible devra être utilisée et un suivi obstétrical attentif devra être mis en place pendant toute la grossesse.
- **Après la naissance d’un enfant exposé au long cours de la grossesse**, nous rappelons également qu’il faut prendre en compte, pour le suivi de l’enfant, le profil d'effets indésirables de l'hydroxychloroquine, notamment ophtalmologiques.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/04/2023

L’ANSM rappelle que l’hydroxychloroquine, l’azithromycine et l’ivermectine ne constituent pas des traitements du Covid-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE