

Médicaments utilisés en cancéro-immunologie

PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MIS À JOUR LE 01/06/2021

Lors de chaque grossesse, une femme a un risque de 2 à 3 % d'avoir un bébé atteint d'une anomalie congénitale.

Mycophenolate

Le mycophenolate est un immunosuppresseur (médicament régulant l'activité du système immunitaire) indiqué chez les patients transplantés afin de prévenir un rejet de greffe. Il est prescrit en association avec d'autres médicaments comme la ciclosporine ou des corticostéroïdes.

Je suis une femme en âge d'avoir un enfant (13-49 ans). Que dois-je savoir ?

Avant de débuter le traitement avec du mycophénolate

Les femmes susceptibles de pouvoir tomber enceinte doivent présenter chez leur médecin prescripteur 2 tests de grossesse négatifs réalisés à 8-10 jours d'intervalles, afin d'éviter une exposition involontaire de l'embryon au mycophénolate. Il vous sera demandé d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace.

Pendant le traitement avec du mycophénolate

Il est possible que votre médecin vous demande de réaliser d'autres tests de grossesse au cours de votre traitement.
Afin d'éviter une grossesse au cours du traitement (voir paragraphe sur les risques), il vous sera demandé d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace avant le début du traitement, pendant le traitement, et 6 semaines après l'arrêt du traitement.

Je souhaite avoir un enfant :

- Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin afin de faire le point sur vos traitements en cours de façon à envisager des alternatives voire leur arrêt. Seul votre médecin pourra juger de la nécessité ou non de poursuivre le traitement avec mycophénolate, selon votre état de santé.
- Vous devrez continuer à utiliser une méthode de contraception pendant 90 jours après la dernière prise de mycophénolate en fin de traitement.
- Vous devez être informée par votre médecin des risques éventuels sur la grossesse en cas de poursuite du traitement.

Je suis enceinte et je prends du mycophenolate. Quels sont les risques ?

Si vous prenez du mycophénolate et tombez enceinte en cours de traitement, vous ne devez pas l'arrêter avant d'en avoir parlé à votre médecin prescripteur.

Les données scientifiques chez l'Homme ont rapporté un risque d'avortement spontané deux fois supérieur chez

les femmes enceintes ayant pris du mycophénolate, soit environ 1 grossesse sur 2 [contre 22,5% chez des patientes enceintes traitées par des immunosuppresseurs autres que le mycophénolate]. Le risque de malformation apparaît chez 25% des enfants nés de mères ayant pris du mycophénolate pendant la grossesse, soit environ 1 grossesse sur 4 [contre 4,5% chez des patientes enceintes traitées par des immunosuppresseurs autres que le mycophénolate].

Au vu de ces risques, l'utilisation du mycophénolate est contre-indiquée pendant la grossesse sauf si votre médecin prescripteur juge qu'il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques dans votre cas pour prévenir un rejet de greffe.

En cas de poursuite du traitement avec du mycophénolate, il vous sera demandé de remplir un formulaire d'accord de soins avec votre médecin ; ce formulaire devra être présenté à votre pharmacien afin qu'il puisse vous délivrer votre médicament.

Respectez les doses prescrites par votre médecin.

Mon partenaire prend du mycophénolate. Quels sont les risques ?

Il est conseillé à votre partenaire d'utiliser également une méthode de contraception efficace pendant son traitement, et durant au moins les 90 jours qui suivent la dernière prise de mycophénolate.

Les données cliniques n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou d'avortements spontanés de grossesses issues d'un père traité par du mycophénolate. **Cependant, ce risque ne peut pas être totalement exclu.**

Puis-je allaiter si je prends du mycophénolate ?

Par mesure de précaution, le mycophénolate est contre-indiqué chez la femme allaitante afin d'éviter tout risque de réactions indésirables sévères chez l'enfant allaité.

Je suis un homme et je prends du mycophenolate. Que dois-je savoir ?

Il n'existe pas de données suffisantes permettant d'affirmer un passage du mycophénolate dans le sperme.

Les hommes ne doivent pas faire de don du sang pendant le traitement, et durant au moins 6 semaines après la dernière prise de mycophénolate en fin de traitement.

Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement, et durant au moins 90 après la dernière prise mycophénolate en fin de traitement.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Cellcept®
  - 250 mg - Voie orale (comprimés/gélule)
  - 500 mg - Voie orale (comprimés/gélule)
  - 1 g/5 mL - Voie orale (sirop)
- Cellcept® (uniquement usage hospitalier)
  - 500 mg - Voie intraveineuse (perfusion)
- Myfortic®
  - 180 mg - Voie orale (comprimés)
  - 360 mg - Voie orale (comprimés)

Thalidomide

Le thalidomide est un immunomodulateur (médicament régulant l'activité du système immunitaire) indiqué en première intention chez les patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose. Il est prescrit en association avec d'autres médicaments comme le melphalan et la prednisone.
Cependant votre médecin peut avoir décidé de vous prescrire ce médicament dans une autre indication thérapeutique.
Notez, si vous êtes un membre de la famille et/ou un aidant, que toute manipulation des plaquettes et des gélules de thalidomide requiert le port de gants jetables. Si l'emballage ou une gélule est endommagé, ne pas toucher sans prendre de précautions.

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter au guide d'information et au carnet patient.

La notice contenue dans la boite de votre médicament est également consultable sur la base de données publique des médicaments.

Vous trouverez ici des informations à connaître si vous êtes traité(e) par thalidomide.

Quels sont les risques pour l'enfant à naitre de la prise de thalidomide au cours de la grossesse ?

Le thalidomide est un tératogène puissant c'est-à-dire qu'il est susceptible de provoquer avec une fréquence élevée des malformations congénitales sévères pouvant parfois entraîner le décès du fœtus même après **une seule dose (soit une gélule de 50 mg)**.

À chaque grossesse, une femme présente un risque de base d'environ 2 à 3% d'avoir un bébé avec une anomalie congénitale, en dehors de toute prise médicamenteuse. Le thalidomide entraîne des malformations graves dans environ 30% des cas.

Ces malformations peuvent toucher :

- **Les membres**:
  - avec une absence totale ou partielle d'un ou de plusieurs membres supérieurs ou inférieurs. On appelle cela une ectromélie (qui comprend des amélies, phocomélies ou hémimélies).
  - des pieds et/ou des mains malformés ;
- **Le visage et la face** :
  - anomalies des oreilles et de l'ouïe : absence d'oreille (microtie) avec anomalie de l'orifice externe du conduit auditif (totale ou partielle), lésions de l'oreille moyenne ou interne, pouvant être associées à une surdité,
  - lésions oculaires (anophtalmie, microphtalmie) entrainant des anomalies de la vue
  - bec de lièvre (ou fente palatine), écrasement de la voûte nasale ;
- **Le système cardio-vasculaire** : malformations du cœur et cardiopathies;
- **d'autres organes** comme les reins, l'anus, les organes génitaux.

Je suis traitée par thalidomide, que dois-je savoir ?

Compte tenu de sa tératogénicité (capacité à induire des malformations), le traitement par thalidomide vous sera prescrit et dispensé dans des conditions très strictes ayant pour but d'éviter toute grossesse avec ce médicament.

Je suis en age d'avoir des enfants et je suis traitée par thalidomide

Lors de la mise en place et de la réévaluation de votre traitement, après avoir vérifié que votre test de grossesse est négatif, l'entretien avec votre médecin doit porter en particulier sur les risques pour l'enfant à naitre en cas d'exposition au thalidomide. A la fin de cet entretien, votre médecin s'assurera que vous avez bien compris les informations qui figurent dans le guide d'information patiente et le carnet patientqu'il vous remettra et vous signerez un formulaire d'accord de soins et de contraception

Le risque encouru lors de la prise de thalidomide pendant la grossesse nécessite un suivi rigoureux chaque mois. Le thalidomide étant un médicament qui entraine une forte augmentation du risque d'anomalies congénitales sévères et potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, un programme de prévention de la grossesse doit obligatoirement être respecté lors de tout traitement par thalidomide.

Pour suivre un traitement à base de thalidomide vous devez notamment:

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse
- Utiliser correctement et en continu une méthode de contraception hautement efficace, ou deux méthodes de contraception complémentaires.
- Cela est nécessaire pendant **au moins 1 mois avant le début du traitement**, l'utilisation de contraception efficace doit être assurée pendant toute la durée du traitement et pendant **au moins 1 mois après l'arrêt du traitement** par thalidomide, et ce **même en cas de règles ou d'abstinence**.
  Pendant cette période, tout projet d'interruption ou de changement de contraception doit être préalablement discuté avec le médecin traitant.
  Si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive efficace, vous serez orientée vers un médecin compétent pour être conseillée afin qu'une contraception adaptée soit instaurée.
  Notez que **l'utilisation des pilules contraceptives oestroprogestatives n'est pas recommandée** en raison d'un risque accru d'accidents thrombo-emboliques veineux chez les patients atteints de myélomes multiples et traités par thalidomide.
- Vous devez accepter d'effectuer un test de grossesse sanguin :
  - **Quelques jours avant** l'initiation du traitement et (le cas échéant) au moins un mois après le début de la contraception ;
  - Chaque mois **pendant le traitement**, (dans les 3 jours précédant la consultation pour le renouvellement de traitement) ;
  - 1 mois **après** l'arrêt du traitement.
- Ne pas faire de don de sang pendant la durée du traitement (y compris pendant les interruptions) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement pour éviter tout risque pour le fœtus d'une femme enceinte qui recevrait la transfusion.
- Ne pas partager votre traitement, celui-ci a été prescrit pour votre usage personnel et son utilisation est soumise à prescription médicale.
- Apporter les gélules non utilisées en pharmacie en fin de traitement.

Pour obtenir vos médicaments en pharmacie, vous devez obligatoirement vous présenter dans les 7 jours qui suivent la prescription et être en possession à chaque fois (**pour la première délivrance et également pour chaque renouvellement de l'ordonnance**) :

- Du carnet patient rempli par votre médecin confirmant la prise d'une contraception et indiquant la date et le résultat du dernier test de grossesse
- De l'ordonnance de votre médecin

J'envisage une grossesse et je suis traitée par thalidomide +

Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin**le plus tôt possible** afin de faire le point sur vos traitements en cours de façon à envisager des alternatives voire leur arrêt. Seul votre médecin pourra juger de la nécessité ou non de poursuivre le traitement avec thalidomide, selon votre état de santé.

Vous devrez **dans tous les cas continuer** à utiliser une méthode de contraception pendant **4 semaines après la dernière prise de thalidomide** en fin de traitement.

Je suis enceinte et je suis traitée par thalidomide

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l'être (absence de règles) ou en cas de risque de grossesse (rapport sexuel sans contraception), **arrêtez immédiatement** votre traitement par thalidomide et **contactez votre médecin**.

De même, **contactez immédiatement votre médecin** si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou en cas de risque de grossesse dans les 4 semaines après l'arrêt du traitement.

En cas de grossesse avérée, vous serez adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude des malformations) pour évaluation et conseil.

Puis-je allaiter si je suis traitée par thalidomide ?

Le thalidomide risque de passer dans le lait. Vous ne devez donc pas allaiter votre enfant si vous vous prenez ce médicament.

Mon partenaire est traité par thalidomide, que dois-je savoir ?

En raison du passage de thalidomide dans le sperme, **tous les hommes traités par thalidomide, même ceux ayant une vasectomie**, doivent **toujours utiliser des préservatifs** lors de leurs rapports sexuels (même pendant les interruptions du traitement par thalidomide) et pendant au moins 7 jours après la dernière prise de thalidomide en fin de traitement.

Les hommes ne doivent pas faire de don du sang ni de don de sperme pendant le traitement, et durant au moins 1 semaine après la dernière prise de thalidomide en fin de traitement.

Si une grossesse survient alors que votre partenaire prend du thalidomide, contactez le plus tôt possible votre médecin qui vous adressera à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude des malformations) pour évaluation et conseil.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Thalidomide Celgene® 50 mg - Voie orale (gélule)

Information pour les professionnels de santé

L'utilisation de ces spécialité est encadrée par des mesures additionnelles de réduction des risques avec notamment un Programme de Prévention de la Grossesse (PPG). Ces outils sont regroupés dans un « Kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens » qui contient :

- A votre attention :
  - Une brochure d'information Prescripteurs et Pharmaciens ayant pour objectif de rappeler les mesures de réduction des risques identifiés ou potentiels et de décrire le PPG
  - Des accords de soins pour les patients traités par ces spécialités
  - Une fiche de signalement de grossesses survenues sous ces spécialités
- A remettre au patient :

- Un carnet patient ayant pour objectif de lui rappeler le PPG et les effets indésirables éventuels. Il a aussi pour but d’informer tout autre professionnel de santé du traitement par thalidomide et d’inscrire les résultats des tests de grossesse nécessaires à toute prescription et délivrance.

Nous vous remercions de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription des spécialités concernées.