



PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Médicaments utilisés en virologie

Ribavirine

La ribavirine est un antiviral (empêche la multiplication de certains virus), appartenant à la famille des analogues nucléosidiques. La ribavirine est indiquée dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique. Elle est prescrite systématiquement en association avec d'autres médicaments et ne doit pas être utilisée seule.

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

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la notice contenue dans la boite de votre médicament. Celle-ci est également consultable sur la <u>base de données publique des médicaments</u>.

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

La ribavirine 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.

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

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

Je suis en âge d'avoir des enfants et je suis traitée par ribavirine

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 à la ribavirine pendant la grossesse.

La ribavirine étant un médicament qui entraine une forte augmentation du risque d'anomalies congénitales sévères et potentiellement mortelles chez l'enfant à naître.

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

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse
- Utiliser correctement et en continu une méthode de contraception efficaceau moins 1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement ET pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement par ribavirine, et ce même pendant la période des règles.

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.

Pendant cette période, tout projet d'interruption ou de changement de contraception doit être préalablement discuté avec le médecin traitant.

- Accepter d'effectuer un test de grossesse sanguin :
 - Juste avant l'initiation du traitement et (le cas échéant) au moins un mois après le début de la contraception;
 - Chaque mois pendant le traitement et jusqu'à 4 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 4 mois 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 comprimés non utilisés en pharmacie en fin de traitement.

J'envisage une grossesse et je suis traitée par ribavirine

+

Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecinle plus tôt possible : la grossesse est une contre-indication absolue au traitement par ribavirine. Une cure dure habituellement <u>3 à 6 mois</u>. Si un traitement prolongé est nécessaire, votre médecin pourra discuter avec vous des **alternatives compatibles avec votre projet de grossesse**.

Votre contraception doit dans tous les cas être poursuivie pendant**les 4 mois suivant la dernière prise** de ribavirine en fin de traitement.

Je suis enceinte et je suis traitée par ribavirine



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), **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 mois 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 ribavirine ?



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

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



En raison du passage de ribavirine dans le sperme, les hommes traités par ribavirine, **y compris** ceux ayant une vasectomie, doivent **toujours utiliser des préservatifs** lors de rapports sexuels avec une femme enceinte. Cela doit être observé, afin de réduire, au cours des rapports sexuels, l'exposition de la partenaire et les éventuelles conséquences sur l'enfant à naître.

Les patients de sexe masculin traités par ribavirine et leurs partenaires féminines en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins 7 mois après la dernière prise

de ribavirine 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 7 mois après la dernière prise de ribavirine en fin de traitement.

Si une grossesse survient alors que votre partenaire prend de la ribavirine, 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 ?



- Ribavirine BIOGARAN® 200 mg Voie orale (comprimé) Flacon de 28, 56, 112 ou 168.
- Ribavirine BIOGARAN® 400 mg Voie orale (comprimé) Flacon de 56.
- Rebetol 40 mg/ ml Voie orale (solution buvable) Flacon de 100 ml