

Traitement de la sclérose en plaques pendant la grossesse

PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MIS À JOUR LE 30/05/2024

Qu'est-ce que la sclérose en plaque ?

La sclérose en plaque (SEP) est une maladie chronique (affection évoluant sur une longue période) qui touche le système nerveux central (SNC), comprenant le cerveau et la moelle épinière. Dans la SEP, l'inflammation détruit la gaine protectrice, la myéline, qui entoure les nerfs dans le système nerveux central et les empêche de fonctionner correctement. Ce processus est appelé démyélinisation.

La sclérose en plaques rémittente-récurrente est caractérisée par l'apparition périodique de symptômes neurologiques (poussées) qui reflètent l'inflammation dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre mais il s'agit souvent de difficultés pour marcher, d'engourdissement, de problèmes de vision ou de troubles de l'équilibre. Lorsque la poussée se termine, les symptômes peuvent disparaître complètement mais certains peuvent persister.

Tériflunomide

Le tériflunomide est un agent immunomodulateur (agissant sur le système immunitaire) aux propriétés anti-inflammatoires. Le tériflunomide est un traitement de fond indiqué dans la prise en charge de la sclérose en plaques (SEP) dans sa forme rémittente-récurrente.

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

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

Le tériflunomide peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
Compte tenu de sa tératogénicité (capacité à induire des malformations), le traitement par tériflunomide vous sera prescrit dans des conditions strictes ayant notamment pour but d'éviter toute grossesse avec ce médicament. Il ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse. Il peut être utilisé chez les femmes en âge de procréer uniquement losqu'elle utilise un moyen de contraception efficace.

Seul un **médecin spécialiste en neurologie** pourra réaliser la prescription initiale et les prescriptions de renouvellement. Une carte patient vous sera remise à **l'initiation du traitement** par tériflunomide après que votre neurologue se soit assuré que vous ayez bien compris les informations qui y figurent.

Pensez à présenter la carte patient à tout médecin ou professionnel de santé impliqué dans votre prise en charge (en particulier en cas d'urgence médicale).

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

Lors de la mise en place et de la réévaluation de votre traitement, après avoir vérifié que vous n'êtes pas enceinte (la réalisation d'un test de grossesse pourra vous être demandée), l'entretien avec votre médecin doit porter en particulier sur les risques pour l'enfant à naitre en cas d'exposition au tériflunomide.

Le risque encouru lors de la prise de tériflunomide pendant la grossesse nécessite un suivi rigoureux**Le tériflunomide peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse**.

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

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse
- Utiliser correctement et en continu une méthode de contraception efficace.
  L'utilisation de contraception efficace doit être assurée**pendant toute la durée du traitement** ET jusqu'à ce que la quantité de tériflunomide, dans votre sang soit suffisamment basse (ce qui sera vérifié par votre médecin). Cela est nécessaire **même en cas de règles** pendant et après le traitement.
  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.
- Ne pas faire de don de sang pendant la durée du traitement (y compris pendant les interruptions) et tant que le dosage de la quantité de tériflunomide, dans votre sang, est suffisamment bas (vérifié par un médecin) 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 tériflunomide

Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin**le plus tôt possible** afin de faire le point sur vos traitements en cours, envisager des alternatives et l'arrêt du traitement par tériflunomide.

Le tériflunomide peut persister de 8 mois à 2 ans dans l'organisme.
Votre médecin pourra envisager une procédure d'élimination accélérée en vous prescrivant un**traitement spécifique** (colestyramine ou charbon actif) d'une durée de 11 jours visant à éliminer plus rapidement et efficacement le tériflunomide de votre organisme.

Cette procédure nécessite de respecter la prescription du médecin pour permettre de**réduire le risque encouru** par le fœtus en réduisant les quantités de tériflunomide dans l'organisme.
Il sera nécessaire de vérifier que la quantité de tériflunomide dans votre sang est suffisamment basse en réalisant 2 dosages à au moins 14 jours d'intervalle. La contraception devra dans tous les cas être poursuivie pendant un mois et demi après la première détection d'une concentration de tériflunomide inférieure à 0.02mg/l.

Attention : il peut y avoir des interactions entre le**traitement spécifique** pour **l'élimination** accélérée de tériflunomide et les pilules contraceptives. Leur efficacité ne peut donc pas être garantie pendant la procédure d'élimination accélérée. **L'utilisation d'autres moyens de contraception est recommandée** pendant cette période.

La contraception devra dans tous les cas être poursuivie pendant un mois et demi après que la concentration dans le sang de la tériflunomide est descendue en dessous de 0,02 mg/L.

Je suis enceinte et je suis traitée par tériflunomide

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** votre traitement par tériflunomide et**contactez votre médecin**.
De même, **contactez immédiatement votre médecin** 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), avant que votre médecin ait pu confirmer que la **quantité de tériflunomide, dans votre sang soit suffisamment basse.**

En cas de grossesse avérée, votre médecin pourra envisager une procédure d'élimination accélérée en vous

prescrivant **un traitement spécifique** (colestyramine ou charbon actif) d'une durée de 11 jours visant à éliminer plus rapidement et efficacement le tériflunomide de votre organisme.

Cette procédure nécessite une bonne observance (suivi du traitement tel qu'il est prescrit) pour permettre de **réduire le risque encouru par le fœtus** en réduisant les quantités de tériflunomide dans l'organisme.
Vous pourrez également être adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude des malformations) pour évaluation et conseil.

Puis-je allaiter si je suis traitée par tériflunomide

Le tériflunomide passe dans le lait maternel. Vous **ne devez donc pas allaiter** votre enfant si vous prenez ce médicament.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Aubagio 7mg, comprimé
- Aubagio 14 mg, comprimé
- Teriflunomide Biogaran 14 mg, comprimé
- Teriflunmide Mylan 14mg, comprimé
- Teriflunomide Teva 14mg, comprimé

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la notice contenue dans la boite de votre médicament.

Fingolimod

Le fingolimod (Gilenya et ses génériques) est un agent immunosuppresseur (qui agit sur le système immunitaire) indiqué en traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente. Il est utilisé lorsque la maladie demeure active malgré un traitement approprié à l'aide d'au moins un autre traitement de fond, ou en cas de forme sévère connaissant une aggravation rapide.

Vous trouverez ici des informations importantes à connaître si vous êtes traitée par fingolimod.

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

Les données disponibles à ce jour montrent que lorsqu'une femme prend du fingolimod pendant la grossesse, son bébé a deux fois plus de risques d'avoir une malformation majeure par rapport à ce que l'on observe dans la population générale, où le risque est de 2 à 3 %. Les malformations les plus fréquemment observées sont des malformations du cœur, des reins et des malformations musculo-squelettiques.

Compte tenu de ces risques, fingolimod ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse. Il vous sera prescrit selon des conditions strictes qui ont notamment pour but d'éviter toute survenue de grossesse avec ce médicament (test de grossesse avant et périodiquement pendant le traitement). Les femmes en âge d'avoir des enfants devront disposer d'un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt.

Seul un **médecin spécialiste en neurologie ou en neuropédiatrie à l'hôpital** pourra réaliser la prescription initiale et le renouvellement chaque année de fingolimod. Dans l'intervalle, le renouvellement est possible par tout neurologue ou neuropédiatre

Quels sont les médicaments concernés ?

- Gilenya (fingolimod) 0,5 mg, gélule

- Gilenya (fingolimod) 0,25 mg, gélule

Et leurs génériques

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

Avant le début de votre traitement, vous devrez présenter un test de grossesse négatif. Vous devrez répéter ceci périodiquement afin de s'assurer de l'absence de grossesse.

Une contraception efficace devra être utilisée pendant toute la durée de votre traitement. Votre médecin vous expliquera en particulier les risques pour l'enfant à naitre en cas d'exposition au fingolimod pendant la grossesse.

Une carte patiente spécifique aux risques liés à l'exposition au fingolimod pendant la grossesse vous sera remise par votre neurologue ou neuropédiatre. Il s'assurera que vous avez bien compris les risques pour l'enfant à naître si vous prenez fingolimod pendant la grossesse. Vous devrez présenter cette carte à tout professionnel de santé que vous serez amenée à consulter.

J'envisage une grossesse et je suis traitée par fingolimod

Si vous avez un projet de grossesse, parlez-en le plus rapidement possible avec votre médecin car l'arrêt du traitement devra être réalisé. Vous devrez poursuivre votre contraception durant 2 mois après l'arrêt de votre traitement afin de ne pas exposer le futur bébé à ce médicament car l'élimination du fingolimod de l'organisme est longue.

Je suis enceinte et je suis traitée par fingolimod

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous êtes sous traitement par fingolimod, vous devez arrêter ce traitement et consulter votre médecin. Avec votre médecin, vous pourrez discuter des risques pour le bébé pour. La grossesse, si elle est poursuivie, devra être étroitement surveillée et des échographies devront être effectuées.

Ponésimod

Le ponésimod est un agent immunosuppresseur ayant une action sélective en bloquant les cellules T et les cellules B (deux types de globules blancs impliqués dans le système immunitaire) à l'intérieur des ganglions lymphatiques.

En bloquant ces cellules dans les ganglions lymphatiques, le ponésimod les empêche de se déplacer vers le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions qu'elles provoquent chez les patients atteints de sclérose en plaques.

Il est indiqué dans le traitement de formes actives de la sclérose en plaques récurrentes.

Vous trouverez ici des informations importantes à connaître si vous êtes traitée par Ponésimod.

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

Les études menées chez l'animal ont mis en évidence un risque malformatif pour les enfants à naître.

De plus, l'expérience acquise avec les autres médicaments immunosuppresseur ayant le même mode d'action montre un risque plus élevé de malformation majeur chez l'enfant exposé pendant la grossesse.

Compte tenu de ces risques, le ponésimod **ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse**.

Une carte patiente informant spécifiquement sur les risques liés à une exposition au ponésimod pendant la grossesse vous sera remise par votre neurologue. Il s'assurera que vous avez bien compris ces risques lors de son exposition pendant la grossesse. Vous devrez présenter cette carte à tout professionnel de santé que vous serez amenée à consulter.

Je suis en âge d’avoir des enfants et je suis traitée par ponésimod

Seul un médecin spécialiste en neurologie à l’hôpital pourra réaliser la prescription initiale et le renouvellement chaque année de ponésimod. Dans l'intervalle, le renouvellement est possible par tout neurologue.

Aucun traitement ne doit être débuté si vous êtes enceinte.

Ainsi, avant de débuter ou pour poursuivre un traitement à base de ponésimod vous devez notamment :

- Avoir été informée par votre médecin du risque potentiel d’effets nocifs pour le fœtus en cas d’exposition au ponésimod pendant la grossesse. Il vous remettra une carte patiente et un guide patient récapitulant les risques liés à ce traitement pendant la grossesse. Il vous parlera régulièrement de ces risques ;
- Avoir réalisé une prise de sang pour vérifier que vous n’êtes pas enceinte. Vous devrez présenter ces résultats à votre médecin lors de la mise en place ou du renouvellement de votre traitement. Vous devrez répéter ce test régulièrement pendant le traitement afin de vérifier que vous n’êtes pas enceinte ;
- Utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement et la poursuivre au moins 1 semaine après l’arrêt de votre traitement par ponésimod. Parlez-en à votre médecin.

J’envisage une grossesse et je suis traitée par ponésimod

Vous ne devez pas prendre de ponésimod si vous envisagez une grossesse.

Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin le plus tôt possible afin de faire le point sur vos traitements en cours, envisager des alternatives et l’arrêt du traitement par ponésimod.

Vous devrez poursuivre votre contraception durant 1 semaine après l'arrêt de votre traitement afin de ne pas exposer le futur bébé.

L’arrêt du traitement au ponésimod en raison d’une grossesse ou de la planification d’une grossesse peut entrainer le retour possible de l’activité de la maladie. **Parlez-en à votre médecin**.

Je suis enceinte et je suis traitée par ponésimod

Le ponésimod est **contre-indiqué** pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l’être (absence de règles) en cours de traitement, vous **devez immédiatement arrêter** ce traitement et consulter votre médecin. En effet, l’utilisation du ponésimod pendant la grossesse pourrait être associée à la survenue de malformations congénitales majeures chez le futur enfant.

En cas de grossesse dans la semaine suivant l’arrêt du traitement par ponésimod, parlez-en à votre médecin.

Les femmes exposées à ponésimod pendant leur grossesse sont encouragées à s'inscrire au registre de surveillance renforcée de suivi de grossesse (Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring (POEM)) de Ponvory qui suit l'évolution de la grossesse.

Puis-je allaiter si je suis traitée par ponésimod ?

Le ponésimod peut passer dans le lait maternel. Par mesure de précaution, vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez ce médicament.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Ponvory 2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg +7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg, comprimé pelliculé

- Ponvory 20 mg, comprimé pelliculé

Cladribine

En cours de mise en ligne