



Direction générale de la Santé

## **Apposition des pictogrammes « Femmes enceintes » sur les boîtes de médicaments**

### **Questions/réponses -13 octobre 2017**

---

Certains médicaments peuvent présenter un risque en cas d'utilisation pendant la grossesse. Pour rendre plus visible une information qui existe déjà, notamment dans les notices des médicaments concernés, des pictogrammes « Femmes enceintes » vont arriver sur les boîtes de certains médicaments, à partir du 17 octobre 2017.

#### **Pourquoi a-t-il été décidé d'ajouter un pictogramme « Femmes enceintes » sur les boîtes de médicaments ?**

Certains médicaments, s'ils sont pris pendant la grossesse, peuvent être dangereux pour l'enfant à naître. Pour renforcer l'information auprès des femmes et des professionnels de santé, un pictogramme « Femmes enceintes » est désormais apposé sur les boîtes de médicaments concernés par cette mesure. Ainsi, cette mesure vise à sécuriser leur utilisation pendant la grossesse ou en cas de désir de grossesse.

Cependant, l'information apportée par ces pictogrammes n'est pas nouvelle ; elle permet simplement de rendre visible, directement sur la boîte, l'information qui figure déjà, notamment dans les notices des médicaments qui peuvent présenter un risque pour l'enfant à naître en cas de prise pendant la grossesse.

#### **Quels sont les médicaments sur lesquels sera apposé le pictogramme « Femmes enceintes » ?**

Un pictogramme « Femmes enceintes » est apposé sur les médicaments qui ont une Autorisation de mise sur le marché (AMM) en France et qui comportent des éléments indiquant qu'ils sont tératogènes ou fœtotoxiques, dans les informations sur le produit (à savoir dans le résumé des caractéristiques du produit -RCP-, qui correspond à la notice pour le professionnel de santé).

Les éléments sur le caractère tératogène ou fœtotoxique (décrits dans le RCP) peuvent être basés sur des données cliniques (à partir de données issues de grossesses exposées) ou des données obtenues chez l'animal.

Les critères définissant les médicaments concernés sont précisés par le décret publié le 14 avril 2017 qui impose aux laboratoires titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) d'apposer un pictogramme spécifique sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques, dans un délai de 6 mois après publication du décret précité, soit le 17 octobre 2017.

#### **A partir de quand seront-ils apposés sur les boîtes de médicaments ?**

La mesure est mise en place à partir du 17 octobre 2017. Pour autant, en l'absence de pictogramme , il est recommandé de demander conseil à votre professionnel de santé sur la prise de médicaments, si vous êtes enceinte ou que vous envisagez de l'être, si vous n'avez pas eu l'information précédemment.

## Quels sont ces nouveaux pictogrammes ? Que signifient-ils ?

Sur les boîtes des médicaments concernés, deux modèles de pictogramme peuvent dorénavant être présents, avec selon le cas : soit une interdiction (panneau rond barré), soit un danger (panneau triangulaire) :

 <p><b>XXX + GROSSESSE = INTERDIT</b></p> <p>Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées]</p>	<p>Médicament qui ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte en raison du risque de malformation ou d'effets toxiques pour l'enfant à naître.</p> <p>Ce risque peut concerner toute la grossesse ou une période spécifique de la grossesse (ce qui est indiqué sur la boîte du médicament).</p>
 <p><b>XXX + GROSSESSE = DANGER</b></p> <p>Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées], sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	<p>Médicament qui ne peut être utilisé au cours de la grossesse que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.</p> <p>Cette évaluation sera faite par votre médecin, en fonction de votre maladie et votre médicament.</p> <p>Ce risque peut concerner toute la grossesse ou une période spécifique de la grossesse (ce qui est indiqué sur la boîte du médicament).</p>

## Combien de médicaments sont concernés par ces pictogrammes ?

Dans les spécialités renseignées par les entreprises pharmaceutiques, 60% comportent un pictogramme grossesse, dont un tiers le pictogramme « interdit » et deux tiers le pictogramme « danger ».

## Je suis enceinte, je prends ou j'ai pris un médicament sur lequel figure un des deux pictogrammes ; Que dois-je faire ?

**Dans tous les cas n'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.** Vous risquez alors de perdre les effets bénéfiques de votre traitement et voir réapparaître des symptômes, ce qui peut être néfaste pour vous et/ou votre enfant à naître.

- ✓ Si vous prenez déjà un médicament (**avec ou sans ordonnance**) sur lequel figure un pictogramme, parlez dès que possible de votre grossesse à votre médecin. Il vous informera des alternatives possibles, des avantages et des inconvénients connus de chaque solution, qu'elle soit médicamenteuse ou non. Si un traitement vous est indispensable, votre médecin vous proposera le plus sûr pour vous et pour votre enfant à naître. Si nécessaire, il vous orientera vers des professionnels de santé spécialisés.
- ✓ **Pas d'automédication.** Si vous ne prenez pas de traitement, n'en débutez pas un sans l'avis préalable d'un professionnel de santé (**même s'il s'agit d'un médicament vendu sans ordonnance**).

**La découverte d'une grossesse ne doit en aucun cas vous amener à arrêter le médicament qui vous a été prescrit ou à modifier les doses prescrites, sans avis médical.** Demandez conseil à un

professionnel de santé (médecin, pharmacien, sage-femme), il connaît les risques pour vous et l'enfant à naître.

### **Je suis enceinte et j'ai pris un médicament interdit pendant la grossesse, que faire ?**

Contactez immédiatement un professionnel de santé, il vous conseillera ou vous orientera vers des spécialistes afin de vous apporter un avis personnalisé. En effet, le risque n'est jamais de 100 %. L'analyse de la situation doit être réalisée au cas par cas et nécessite une expertise spécifique, qui prend en compte de nombreux paramètres (le médicament lui-même, la période d'exposition au cours de la grossesse, la dose de médicament, ...) et qui pourra conduire à un suivi adapté de votre grossesse.

### **Mon médicament n'a pas de pictogramme sur la boîte, est-il complètement sûr pour mon enfant à naître ?**

L'absence de pictogramme sur la boîte de médicament ne signifie pas absence certaine de risque. Comme tout médicament, la prise de médicament peut entraîner des effets indésirables. Aussi, d'une façon générale il est préférable d'éviter la prise de médicament pendant la grossesse et de toujours demander conseil à un professionnel de santé (médecin, pharmacien, sage-femme).

### **Je souhaite avoir un enfant et je prends un médicament sur lequel figure le pictogramme « Femme enceinte », que dois-je faire ?**

Si vous planifiez une grossesse et que vous prenez un traitement, parlez-en à votre médecin qui évaluera la nécessité ou non de poursuivre le traitement et d'envisager des alternatives éventuelles médicamenteuses ou non.

### **Auprès de qui me renseigner sur ces nouveaux pictogrammes ?**

N'hésitez pas à vous rapprocher de votre médecin ou pharmacien ou sage-femme qui pourra répondre à vos questions. Si un traitement est nécessaire, parlez-en avec eux, ils connaissent les risques pour vous et votre enfant à naître.

### **Existe-il d'autres pictogrammes figurant déjà sur les boîtes de médicaments ?**

D'autres pictogrammes sont apposés sur les boîtes de médicaments :

- Les pictogrammes pour alerter les patients des risques encourus au volant (3 niveaux de risque définis)
- Le pictogramme relatif au risque de photosensibilisation