
MÉDICAMENTS - GROSSESSE - ALLAITEMENT

**Rispéridone : RISPERDAL®
Neuroleptique atypique****GROSSESSE :****ASPECT MALFORMATIF ET FOETAL :**

- ✓ Études animales : pas d'effet tératogène mis en évidence.
 - ✓ Une étude prospective comparative (Mc Kenna et al. 2005) :
 - 151 patientes exposées à un neuroleptique atypique (dont 49 exposées à la rispéridone) comparées à 151 patientes exposées à un agent non tératogène
 - taux de malformations majeures non différent du groupe témoin (aucun dans le groupe rispéridone / 2 dans le groupe témoin)
 - taux de fausse-couche supérieur dans le groupe exposé à un neuroleptique atypique mais non significatif (rôle du traitement, de la pathologie, autre ?)
 - ✓ Étude prospective comparative française (2008 non publiée) :
 - 124 patientes exposées à un neuroleptique atypique (dont 41 exposées à la rispéridone) comparées à 248 patientes exposées à un agent non tératogène
 - taux de malformations majeures non différent du groupe témoin
 - taux de fausse-couche supérieur dans le groupe exposé à un neuroleptique atypique mais non significatif
 - ✓ Registre du laboratoire :
 - 68 suivis prospectifs de patientes exposées à la rispéridone
 - pas d'augmentation du risque de malformation majeure ni de fausse-couche
- ⇒ **En définitive, pas de mise en évidence d'une augmentation du risque malformatif inhérent à toute grossesse.**

PENDANT LA GROSSESSE :

- ✓ Effets indésirables rapportés lors d'un traitement par neuroleptique atypique : troubles métaboliques de type diabète, prise de poids, perturbations du bilan lipidique
 - ✓ Risque moindre pour la rispéridone (par rapport à l'olanzapine)
- ⇒ **Néanmoins, surveillance de la glycémie, de la prise de poids et du bilan lipidique.**

ASPECT NÉONATAL :

- ✓ Lors de poursuite du traitement jusqu'au terme, cas rapportés de signes néonataux de type troubles extrapyramidaux, somnolence, agitation, tremblements, troubles de succion
 - ✓ Risque accru en cas de forte dose et/ou d'association à d'autres psychotropes
- ⇒ **Surveillance clinique post-natale attentive recommandée.**

EN PRATIQUE :

En prévision d'une grossesse chez une patiente traitée ou en cas de découverte d'une grossesse pendant le traitement :

- ✓ Si la patiente est bien équilibrée par la rispéridone, pas d'argument pour conseiller une modification de traitement. Veiller à utiliser les plus faibles doses efficaces.
- ✓ Surveillance accrue pendant la grossesse de la prise de poids, de la glycémie et du bilan lipidique.
- ✓ Surveillance clinique du nouveau-né pendant le séjour à la maternité.

ALLAITEMENT :

- ✓ Données publiées sur 4 femmes traitées par 2 à 6 mg : quantité très faible de rispéridone ingérée par le nouveau-né via le lait (~ 1 à 5 % de la dose maternelle rapportée au poids)
- ✓ Concentrations de rispéridone et son métabolite très faibles ou indétectables chez les trois nouveau-nés qui ont bénéficié d'un dosage plasmatique
- ✓ Aucun effet indésirable rapporté chez 5 enfants suivis, dont l'un suivi jusqu'à 9 mois et un jusqu'à 12 mois

EN PRATIQUE :

En raison du faible recul, l'allaitement est possible au cours d'un traitement par rispéridone, sous certaines conditions :

- ✓ Le bébé est né à terme et en bonne santé
- ✓ La maman est capable de surveiller la survenue d'effets indésirables de type sédation
- ✓ L'association à d'autres psychotropes doit être prise en compte afin d'évaluer une augmentation du risque de sédation

- ✓ Vous souhaitez contribuer à enrichir les connaissances sur le médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement (déclaration de cas),
- ✓ Vous avez une question concernant les médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement,

=> Contactez-nous au 04 72 11 69 97