



## Informations importantes sur Plaquenil® (hydroxychloroquine) et COVID-19

**Vernier, Avril 2020** - Sur la base des résultats préliminaires d'études indépendantes menées dans différents pays, l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement du COVID-19 a fait l'objet d'une couverture médiatique accrue ces dernières semaines. La situation soulève de nombreuses questions de la part de nos différents stakeholders.

### La sécurité des patients est la priorité

À ce jour, les preuves cliniques sont insuffisantes pour tirer des conclusions sur l'efficacité clinique ou la sécurité de l'hydroxychloroquine (ou de la chloroquine) dans le traitement du COVID-19. Les résultats préliminaires de différentes études indépendantes nécessitent une analyse plus approfondie et des études cliniques plus solides et plus vastes pour évaluer le profil bénéfice/risque de Plaquenil® dans le traitement du COVID-19.

**Aujourd'hui, en Suisse, Plaquenil® (hydroxychloroquine) est enregistré dans les indications suivantes :**

- **polyarthrite chronique,**
- **lupus érythémateux et photodermatoses,**
- **et traitement et prophylaxie du paludisme.**

**Toute utilisation de Plaquenil® (hydroxychloroquine) dans le traitement du COVID-19 est une utilisation off-label et relève de la responsabilité du médecin ("Off-Label-Use").**

### Assurer la continuité de l'approvisionnement

L'une de nos principales priorités est d'assurer la continuité de l'approvisionnement pour l'utilisation de Plaquenil® (hydroxychloroquine) dans les indications actuellement approuvées.

Sanofi travaille avec les autorités sanitaires locales et les experts scientifiques dans les différents pays touchés par l'épidémie afin d'étudier le profil bénéfice/risque de Plaquenil® (hydroxychloroquine) pour le traitement de COVID-19 et, si les gouvernements locaux et/ou les autorités sanitaires le demandent, de fournir le produit dans la mesure de ses possibilités.

### RAPPEL IMPORTANT SUR LA SECURITE A PROPOS DE PLAQUENIL®

Les contre-indications, les mises en garde et les effets secondaires de l'hydroxychloroquine sont décrits dans la notice et dans les informations spécialisées. Dans le traitement chronique de certaines maladies auto-immunes ou dans la prophylaxie du paludisme, une attention particulière doit être accordée aux effets secondaires et aux risques graves, tels que les maladies oculaires, y compris la rétinopathie, surtout après une utilisation à long terme, avec des modifications de la pigmentation et des défauts du champ visuel, les effets cardiotoxiques, parmi lesquels des perturbations aiguës de la conduction cardiaque

(allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire). Des troubles neurologiques, hépatiques et cutanés graves ainsi que des réactions allergiques et d'importantes hypoglycémies ont également été rapportées.

Le risque et les importants effets secondaires peuvent être augmentés avec un dosage d'hydroxychloroquine élevé et en cas de comorbidités existantes, comme p. ex. les affections rénales, du foie, de l'hématopoïèse, de la peau, les maladies gastrointestinales, l'épilepsie, et le diabète. Les mises en garde sont décrites dans l'information spécialisée.

**L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec précaution chez les patients sous traitement médicamenteux qui allongent l'intervalle QT, comme par exemple certains anti-infectieux, comme les macrolides y compris l'azithromycine, en raison d'un risque plus élevé d'arythmie ventriculaire.**

Le risque et la gravité des effets secondaires peuvent augmenter avec une posologie (dosage) plus élevée de l'hydroxychloroquine.

Les professionnels de la santé doivent consulter l'information destinée aux professionnels ([www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch)) pour obtenir les informations de sécurité les plus récentes. Les patients qui prennent des médicaments contenant de l'hydroxychloroquine, comme tout autre médicament, doivent suivre les instructions fournies dans la notice d'information destinée aux patients.

**Les patients ne doivent pas prendre Plaquenil® (hydroxychloroquine) sans prescription ou conseil médical. Ils doivent toujours consulter leurs professionnels de la santé.**

**Sanofi demande que tous les événements indésirables liés à l'utilisation du médicament ainsi que tous les cas d'utilisation Off label soient signalés au département de pharmacovigilance de Sanofi (e-mail : [vigilance.ch@sanofi.com](mailto:vigilance.ch@sanofi.com)) ou au système national de notification spontanée (informations disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), que des événements indésirables se soient produits ou non chez les patients.**