

PUBLIÉ LE 13/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Ondansétron (Zophren et génériques) ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse pour traiter les nausées et vomissements post-opératoires ou liés à une chimiothérapie

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Des études sur l'utilisation de l'ondansétron chez des femmes enceintes montrent que ce médicament, indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements, est susceptible de provoquer un léger sur-risque de malformations du visage (becs-de-lièvre et fente palatine) chez les enfants exposés durant le premier trimestre de la grossesse (3 cas additionnels pour 10 000 femmes enceintes exposées).

A la suite d'une évaluation de l'ensemble des données de la littérature scientifique et des cas de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une modification de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base d'ondansétron afin de faire figurer ce risque. En conséquence, dans le cadre de ces indications, l'ondansétron ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période.

A savoir pour les professionnels de santé

En raison de l'augmentation d'un risque rare de fentes orales (3 cas additionnels par rapport au risque observé en l'absence de tout traitement pour 10 000 femmes traitées), l'ondansétron ne doit pas être prescrit chez une femme enceinte pendant le premier trimestre de la grossesse pour prévenir et traiter des nausées et vomissements en post-opératoire ou induits par certaines chimiothérapies et radiothérapies. D'autres antiémétiques pouvant être utilisés au cours du premier trimestre de la grossesse sont disponibles.

Vous devez informer vos patientes du risque et vous assurer qu'elles ont bien compris :

- Les risques potentiels associés au traitement par l'ondansétron pendant le premier trimestre de grossesse ;
- La nécessité d'utiliser une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer au cours d'un traitement par ondansétron.

De manière générale, l'utilisation d'un médicament pendant la grossesse doit être discutée avec votre patiente et toute prescription doit être faite à la posologie efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et réévaluée à chaque consultation.

Télécharger la lettre adressée aux professionnels de santé concernés pour les informer de ce risque de malformations orofaciales.

A savoir pour les patientes

L'ondansétron est un médicament indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la

prévention et le traitement des nausées et vomissements, ainsi que dans certaines situations post-opératoires. Il n'a pas d'indication en France dans la prise en charge des nausées et vomissements pendant la grossesse, mais ce médicament est parfois utilisé pour des cas très sévères (hyperémèse gravidique), sur la base d'une évaluation individuelle par un professionnel de santé du bénéfice et des risques pour chaque patiente.

Des études ont montré que l'ondansétron pris au cours du premier trimestre de la grossesse est susceptible de provoquer dans de rares cas (+ 3 cas / 10 000 femmes traitées) des malformations du visage (par exemple des becs de lièvre) chez le nouveau-né. Aussi :

- **Si vous êtes au premier trimestre de votre grossesse**, que vous souffrez de fortes nausées et vomissements et/ou que vous êtes actuellement traitée par ondansétron, nous vous invitons à discuter avec un professionnel de santé des traitements contre les nausées et les vomissements pouvant être utilisés durant cette période
- **Si vous êtes aux deuxième ou troisième trimestres de votre grossesse** et avez pris de l'ondansétron au cours du premier trimestre, pensez à signaler cette prise médicamenteuse aux professionnels de santé qui vous suivent dans le cadre de votre grossesse, s'ils n'en sont pas déjà informés
- **Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et traitée par ondansétron**, nous vous invitons à utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. N'hésitez pas à contacter un professionnel de santé pour en discuter.

Un rapport de l'ANSM sur les médicaments antiémétiques prévu en 2020

L'ANSM a initié un état des connaissances sur les risques associés à une exposition pendant la grossesse aux médicaments indiqués dans le traitement des nausées et vomissements en France. Le bilan de ce travail, fait en collaboration avec des sociétés savantes et des associations qui accompagnent les femmes souffrant de nausées et vomissements très sévères sera publié courant 2020.