

PUBLIÉ LE 04/10/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Acétazolamide (Diamox et Défiltran) : nouvelle contre-indication pendant la grossesse

PRÉVENTION - MÉDICAMENTS ET GROSSESSE

En raison du risque d'effets malformatifs (tératogénicité) et de toxicité chez le fœtus (fœtotoxicité) de l'acétazolamide s'il est pris au cours de la grossesse, l'ANSM a décidé de contre-indiquer l'utilisation des médicaments Diamox et Défiltran chez la femme enceinte.

Ainsi :

- Défiltran ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse.
- Diamox ne doit jamais être utilisé au 1er trimestre. Aux 2ème et 3ème trimestres de grossesse, en raison de son indication de traitement d'urgence du glaucome et de l'absence d'alternative plus sûre dans certaines situations, son utilisation est réservée aux situations d'absolue nécessité et requiert la mise en œuvre d'une surveillance particulière.

Défiltran 10 pour cent, crème, est un médicament utilisé pour le traitement local d'appoint des œdèmes post traumatiques ou post opératoires.

Diamox 250mg, comprimé sécable et Diamox 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable sont des médicaments utilisés dans le traitement du glaucome, de certains troubles métaboliques (alcaloses), en particulier chez des patients ayant une insuffisance respiratoire ou encore le mal des montagnes.

Une revue des données disponibles sur le risque de l'acétazolamide en cas d'administration chez la femme enceinte a été réalisée. Au vu de ces éléments, le Groupe de travail « Reproduction, grossesse et allaitement » de l'ANSM a confirmé, malgré le peu de données disponibles, le signal d'effets malformatifs et de toxicité chez le fœtus en cas d'exposition à l'acétazolamide au cours de la grossesse.

En effet, l'acétazolamide est tératogène dans plusieurs espèces animales et des cas de malformations ont été rapportés chez l'homme. La concordance entre les cas de malformations observés chez l'animal et ceux observés chez le fœtus (malformations affectant le système oculaire, la face et le squelette) lors d'une exposition au 1er trimestre de grossesse, ainsi que la concordance avec le mécanisme d'action de la molécule soutiennent ce signal.

De plus, en raison de son mécanisme d'action, le risque pour le fœtus ne concerne pas uniquement le 1er trimestre de la grossesse. Des anomalies métaboliques (acidose métabolique, hypocalcémie et hypomagnésémie, déshydratation et hypophosphatémie), des anomalies du volume amniotique et des retards de croissance ont été rapportés chez le nouveau-né exposé pendant la grossesse.

En raison de ces nouvelles données, l'ANSM a décidé de modifier les contre-indications et les informations disponibles pour ces médicaments concernant la grossesse.

Ainsi :

- La spécialité Défiltran est dorénavant contre-indiquée tout au long de la grossesse ;
- Les spécialités Diamox :
  - sont contre-indiquées au cours du 1er trimestre de grossesse, des alternatives plus sûres pour l'enfant à naître étant disponibles à cette période de la grossesse ;
  - ne doivent pas être prescrites aux 2ème et 3ème trimestres de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. En effet, en raison de leur utilisation en urgence dans le traitement du glaucome, des conséquences graves pour la mère en absence de prise en charge (cécité et lésion irréversible de la rétine), et d'absence d'alternative plus sûre durant cette période, l'utilisation de Diamox au cours des 2ème et 3ème trimestres est réservée aux situations d'absolue nécessité ;

- Les femmes en âge de procréer doivent être informées du risque et utiliser une contraception efficace pendant le traitement ;
- Les patientes exposées au cours de la grossesse devront faire l'objet d'un suivi particulier.

Informations destinées aux professionnels de santé

- Une contraception efficace doit être mise en place avant l'instauration du traitement par Diamox (contre indiqué au 1er trimestre) ou Défiltran (contre-indiqué pendant toute la grossesse) ;
- En cas d'exposition pendant la grossesse, il conviendra de réaliser un suivi prénatal spécialisé orienté sur les malformations décrites ci-dessus ainsi qu'une surveillance du volume du liquide amniotique. En cas d'exposition en fin de grossesse, un bilan hydro-électrolytique chez le nouveau-né devra être réalisé.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 04/10/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Diamox (acétazolamide) : modifications importantes concernant l'utilisation chez la femme enceinte

Information destinée aux opthamologistes, urgentistes, réanimateurs, gynécologues, gynécologues-obstétriciens, pneumologues, médécins généralistes, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine.

Informations destinées aux patientes

En raison des effets observés chez l'enfant à naître et le nouveau-né en cas d'exposition à ces médicaments au cours de la grossesse :

- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement ;
- En cas de désir de grossesse, les femmes doivent d'abord en parler avec leur médecin pour arrêter le traitement en amont de la grossesse ;
- Les femmes découvrant qu'elles sont enceintes doivent prendre contact avec leur médecin qui mettra alors en place un suivi spécifique de la grossesse et du bébé (échographie, surveillance du volume du liquide amniotique, de la croissance fœtale, etc.).