



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 06/02/2025

Carbamazépine et grossesse : renforcement de l'information des femmes pour les sensibiliser aux risques encourus par les enfants à naître

Afin de limiter plus encore l'exposition à la carbamazépine des enfants à naître, nous renforçons l'information des filles, adolescentes et des femmes susceptibles d'avoir des enfants.

Une attestation d'information partagée devra désormais être signée chaque année par la patiente et le prescripteur et être présentée obligatoirement au pharmacien, en complément de l'ordonnance, lors de la dispensation de carbamazépine.

La carbamazépine est un médicament tératogène. L'exposition à la carbamazépine pendant la grossesse est associée à un risque de malformations majeures pour l'enfant à naître (multiplié par trois par rapport à des enfants non exposés à un antiépileptique) et de troubles neurodéveloppementaux. Les malformations les plus souvent rencontrées sont des anomalies du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage telle qu'une fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts. La fréquence et le type de troubles neurodéveloppementaux ne sont pas établis à ce jour.

En raison de ces risques, il est fortement recommandé de ne pas utiliser ces médicaments au cours de la grossesse. Néanmoins, la carbamazépine continue d'être utilisée chez des femmes enceintes. La mise en place de l'attestation d'information partagée vise à s'assurer que la patiente a bien été informée des risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse et qu'elle a bien compris la conduite à tenir afin de réduire ces risques.

Ce renforcement des conditions de prescription et délivrance entrera en application à partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement, et à partir du 30 juin 2025 pour les patientes en cours de traitement.

Informations pour les patientes (filles, adolescentes, femmes susceptibles d'avoir des enfants et femmes enceintes)

- | | |
|--|---|
| Si vous êtes actuellement traitée par carbamazépine | + |
| Si vous débutez un traitement par carbamazépine à partir du 6 janvier 2025 | + |

Informations pour les médecins

La carbamazépine ne doit pas être utilisée chez des femmes susceptibles d'avoir des enfants ou qui sont enceintes, à moins que le bénéfice ne soit jugé supérieur aux risques après un examen attentif des alternatives thérapeutiques disponibles.

Si vous prescrivez de la carbamazépine à une fille, une adolescente, une femme susceptible d'avoir des enfants

+

Documents à télécharger

+

Informations pour les pharmaciens

- Un feuillet d'aide à la dispensation est mis à votre disposition.
- À partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement, et à partir du 30 juin 2025 pour les patientes en cours de traitement, la dispensation de carbamazépine évolue.
- Pour dispenser ce médicament à une fille, une adolescente, une femme susceptible d'avoir des enfants ou enceinte, la patiente doit vous présenter, en plus de l'ordonnance, l'attestation d'information partagée signée chaque année par elle et le médecin.

Documents à télécharger

+

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/12/2024

Valproate et dérivés, carbamazépine et topiramate : les conditions de prescription et de délivrance évoluent

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE