

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 27/03/2025

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 27/03/2025

Consultez l'information envoyée aux professionnels de santé le 26/03/2025

Afin de limiter plus encore l’exposition à la carbamazépine des enfants à naitre, 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 +

- Avant le 30 juin 2025, consultez votre médecin afin de signer, avec lui, une attestation d’information partagée qui certifiera que vous avez été informée des risques pour l’enfant à naître liés à une exposition à la carbamazépine pendant la grossesse ;
- Chaque année, vous devrez cosigner avec votre médecin cette attestation d’information partagée, et la présenter à votre pharmacien en complément de l’ordonnance pour obtenir la dispensation de votre médicament.

Si vous débutez un traitement par carbamazépine à partir du 6 janvier 2025 +

- **Si vous êtes susceptible d'avoir des enfants** : avant de débuter le traitement, votre médecin pourra vous demander de réaliser un test de grossesse. Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et jusqu'à deux semaines après son arrêt. La carbamazépine peut rendre votre contraceptif hormonal, tel qu'une pilule contraceptive, moins efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser ;
- **Si vous avez un projet de grossesse** : consultez votre médecin dès que vous envisagez une grossesse afin de discuter avec lui de votre projet et de la possibilité de recourir à d'autres traitements avant l'arrêt de la contraception et avant la conception. N'arrêtez pas votre traitement antiépileptique avant d'avoir pu échanger avec votre médecin ;
- **En cas de survenue d'une grossesse** : contactez immédiatement votre médecin. Si vous êtes traitée pour une épilepsie, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin. Un arrêt brutal peut conduire à une recrudescence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour vous et votre enfant.

Documents à télécharger

Téléchargez l'attestation d'information partagée

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

- À compter du 6 janvier 2025, lors de la prescription initiale annuelle, vous devez désormais cosigner avec la patiente une information d'attestation partagée ;
- La dispensation du médicament est conditionnée à la présentation de cette attestation cosignée, datant de moins d'un an, en plus de l'ordonnance ;
- Avant l'instauration d'un traitement par carbamazépine, un test de grossesse doit être envisagé ;
- Votre patiente doit utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après l'arrêt de celui-ci. **Pour rappel, le traitement par carbamazépine peut conduire à un échec des contraceptifs hormonaux**.

Documents à télécharger

Téléchargez l'attestation d'information partagée

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 +

Téléchargez la fiche d’aide à la dispensation pour les pharmaciens

Téléchargez l’attestation d’information partagée

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 27/03/2025

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE