

# Antiépileptique et grossesse

PUBLIÉ LE 22/09/2020 - MIS À JOUR LE 20/08/2024

Les médicaments antiépileptiques sont une classe de médicaments contenant différentes substances utilisées dans le traitement de l'épilepsie mais dont certaines peuvent également être utilisées pour le traitement des épisodes maniaques/dépressifs, des douleurs neuropathiques, les troubles bipolaires ou encore de la migraine.

## Je suis en âge d'avoir des enfants et je prends un médicament antiépileptique : que dois-je savoir ?

Certains traitements antiépileptiques présentent des risques pour l'enfant à naître lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse.

Les risques potentiels pour le futur enfant peuvent être :

- **Malformatifs,** comme l'absence à la naissance d'un organe comme le rein, un cerveau partiellement formé ; des malformations de certains organes comme le cœur ; la présence d'une fente entre la bouche et le nez (« bec-de-lièvre ») etc. Certaines de ces malformations pourront être détectées par échographie au cours de la grossesse.
- **Neurologiques (troubles neurodéveloppementaux)**, comme la perturbation du développement cérébral, pouvant entraîner un quotient intellectuel inférieur à celui observé dans la population générale, un retard dans les apprentissages, des troubles à type d'autisme… Ces troubles ne peuvent pas être diagnostiqués pendant la grossesse et seront identifiés au fur et à mesure du développement de l'enfant.

**Echangez avec votre médecin sur les risques liés à votre traitement antiépileptique ainsi que sur les modes de contraception qui vous sont adaptés et sont compatibles avec votre médicament antiépileptique.**

Dans tous les cas et même en l'absence de projet de grossesse, votre traitement doit être réévalué régulièrement avec votre médecin.

Pour en savoir plus, consultez la fiche d'information sur les risques liés à la prise d'antiépileptiques pendant la grossesse :

Fiche d'information patiente : antiépileptiques et projet de grossesse (29/11/2023)

## J'ai un projet de grossesse, que dois-je faire ?

- **Informez votre médecin** dès que possible de votre un projet de grossesse. Selon votre traitement, il pourra être amené à modifier sa posologie ou à le changer pour vous proposer l'alternative, après discussion avec vous, l'alternative la plus sûre pour vous et votre enfant.
- **N'interrompez pas votre contraception** avant d'avoir pu échanger avec votre médecin.

## Vous pensez être enceinte

- **Contactez rapidement votre médecin**. Il vous expliquera les risques, s'il y en a, auxquels votre enfant est exposé

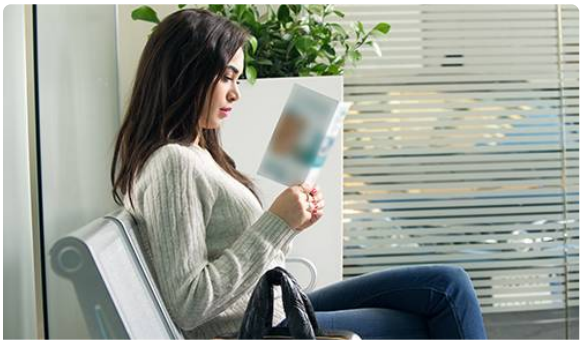
en fonction de l’antiépileptique que vous prenez et mettra si nécessaire un suivi adapté de votre grossesse et de l’enfant à naître.

## Dans tous les cas

**N’arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans l’avis de votre médecin, cela pourrait être dangereux pour vous ou votre enfant à naître.**

## Informations pour les filles et les femmes en âge d'avoir des enfants traitées par valproate

Retrouvez les informations pour les jeunes filles et les femmes en âge d’avoir des enfants et traitées par valproate dans la rubrique dédiée :



Valproate et grossesse

## Informations pour les filles et les femmes en âge d'avoir des enfants traitées par topiramate

Retrouvez les informations pour les jeunes filles et les femmes en âge d’avoir des enfants et traitées par topiramate dans la rubrique dédiée :



Topiramate et grossesse

## Informations pour les professionnels de santé

Chez les femmes en âge d’avoir des enfants, les risques liés à l’exposition aux antiépileptiques pendant la grossesse doivent être **pris en compte dès l’initiation du traitement et expliqués à votre patiente**. Une méthode de contraception efficace devra être mise en place pour les médicaments qui le nécessitent.

L'éventualité d'une grossesse devra régulièrement être abordée avec elle tout au long du traitement afin **d'anticiper tout désir de grossesse et permettre une prise en charge adaptée** si tel est le cas.

Il est important de rappeler à votre patiente que la période de risque malformatif maximal correspond à une période où la femme ignore encore souvent la grossesse et qu'il est donc essentiel qu'elle anticipe son projet et vous en fasse part pour pouvoir adapter, si besoin, son traitement.

Lorsque votre patiente vous fait part d'un désir de grossesse :

- **Reconsidérez, dans tous les cas, la nécessité du traitement**, en envisageant si possible son arrêt ou les adaptations nécessaires (choix du traitement selon les alternatives possibles, réduction du nombre de substances, évolution de la posologie...) ;
- Expliquez-lui les **risques liés aux différentes alternatives thérapeutiques** envisageables dans son cas ;
- Accompagnez au maximum la grossesse,**en pluridisciplinarité**, avec transmission d'informations à votre patiente et à l'ensemble des professionnels de santé prenant en charge sa grossesse, le nouveau-né puis l'enfant, pour la mise en place, si nécessaire, d'un suivi prénatal, néonatal et post natal renforcé et adapté ;
- **Contribuez aux systèmes de surveillance** (en signalant les grossesses, qu'il y ait ou non effet indésirable, et cela dès le diagnostic de la grossesse) afin d'améliorer l'évaluation du risque de ces médicaments au cours de la grossesse.

# Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances

Les connaissances sur les risques tératogène et neuro-développemental sont très variables selon les antiépileptiques et en **constante évolution**, ce qui nécessite de s'informer régulièrement et **impose la prudence**.

Concernant les malformations congénitales majeures **: si aucun risque ne peut être totalement écarté, le niveau de risque peut être hiérarchisé** selon les antiépileptiques (notamment par comparaison à la fréquence globale de malformations congénitales majeures observée dans la population générale, qui est de l'ordre de 2-3 %).

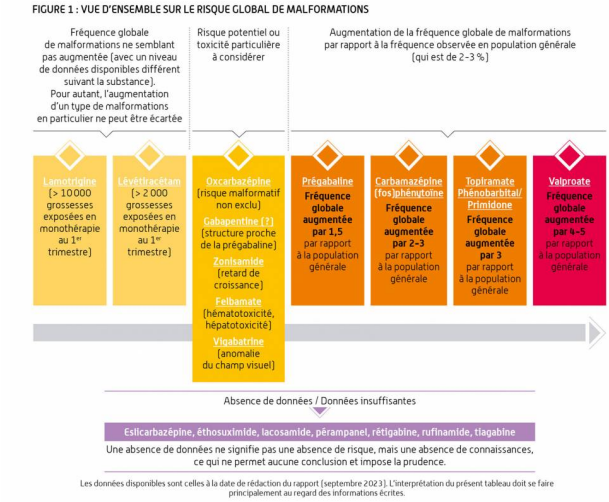
Les données sur les **risques de troubles neurodéveloppementaux** liés à l'exposition aux antiépileptiques pendant la grossesse sont à ce jour limitées et **ne permettent pas de conclure pour la majorité des antiépileptiques**. Contrairement au risque malformatif, il n'est pas toujours possible de comparer les résultats à une fréquence observée dans la population générale en raison de la diversité des troubles évalués et de l'absence de données de référence (en population générale) pour certains de ces troubles.

## Quelles sont les principales informations à retenir ?

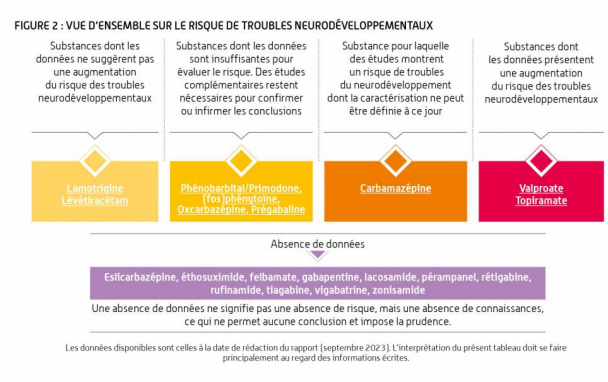
Les données disponibles actuellement permettent de classer les médicaments antiépileptiques en fonction du niveau de connaissance du risque. Ces représentations sont présentées à titre indicatif, il est indispensable en cas de questions d'échanger avec votre médecin, c'est lui qui connaît votre situation. En complément, la fiche que nous avons élaborée donne une vue globale des informations ci-dessous

### Risque global de malformations

FIGURE 1 : VUE D'ENSEMBLE SUR LE RISQUE GLOBAL DE MALFORMATIONS



## Risque de troubles neurodéveloppementaux




- La **lamotrigine** (Lamictal et génériques) et le **lévétiracétam** (Keppra et génériques, Leptax et Leviden), les données disponibles ne mettent **pas en évidence d'augmentation du risque** de malformations congénitales majeures ou de troubles du neurodéveloppement.
- La **vigabatrine** (Kigabeq et Sabril), le **felbamate** (Taloxa), le **zonisamide** (Zonegran et génériques) et la **gabapentine** (Neurontin et génériques), les **données disponibles sont insuffisantes pour conclure** à une augmentation du risque de malformations congénitales majeures ou de troubles neurodéveloppementaux.
- Les données actualisées sur **l'oxcarbazépine** (Trileptal et génériques) **ne permettent pas d'exclure un risque de malformations**. Des études complémentaires sont nécessaires afin de pouvoir conclure s'il y a un risque ou non.
- La **prégabaline** (Lyrica et génériques) **expose à un risque de malformations congénitales majeures multipliée par 1,5 par rapport à la population générale**.
- La **carbamazépine** (Tegretol et génériques) expose à un **risque de malformations congénitales majeures multiplié par 2 à 3** par rapport à la population générale. Par ailleurs, selon les nouvelles données disponibles, il est **possible que le risque de troubles neurodéveloppementaux soit augmenté** chez les enfants exposés à la carbamazépine par rapport à la population générale.
- La **(fos)phénytoïne** (Prodilantin, Di-Hydan et Dilantin), le **phénobarbital** (Gardenal) et la **primidone** (Mysoline), l'exposition à ces molécules entraîne **un risque de malformations congénitales majeures multiplié par 2 à 3** par rapport à la population générale ; en ce qui concerne le risque de troubles neurodéveloppementaux, les données restent insuffisantes pour conclure.
- Le **topiramate** (Epitomax et génériques) expose à **un risque de malformations majeures multiplié par 3** par rapport à la population générale. Le **risque de troubles neurodéveloppementaux** chez les enfants exposés au topiramate pendant la grossesse est **augmenté par 2 à 3 fois** par rapport aux enfants nés de femmes épileptiques qui ne prennent pas de médicaments antiépileptiques.
- Le **valproate** (Depakine et génériques, Micropakine, Depakote et son générique Divalcote et Depamide)**est l'antiépileptique entraînant le plus de malformations avec un risque multiplié par 4 à 5 par rapport à la population générale (11% de malformations majeures)**. Il entraine également **un risque élevé de troubles neurodéveloppementaux (30 à 40% des enfants exposés *in utero*).**

Enfin, pour plusieurs autres médicaments, **il n'existe pas, à ce jour, de données** pour conclure sur les risques malformatifs et sur les risques de troubles neurodéveloppementaux : le **brivaracétam** (Briviact) ; le **cannabidiol** (Epidyolex) ; le **cénobamate** (Ontozry) ; **l'eslicarbazépine** (Zebinix) ; **l'éthosuximide** (Zarontin) ; le **fenfluramine** (Fintepla) ; la **lacosamide** (Vimpat et génériques) ; le **pérampanel** (Fycompa) ; la **rufinamide** (Inovelon) et la **tiagabine** (Gabitril).

**Pour rappel, l'absence de données ne signifie pas absence de risque mais que l'information n'est pas connue à ce jour.**



PUBLIÉ LE 29/11/2023

Antiépileptiques et grossesse : mieux connaître les risques pour l’enfant à naître

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

## En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 29/11/2023

Antiépileptiques et grossesse : mieux connaître les risques pour l’enfant à naître

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE