



PUBLIÉ LE 22/09/2020 - MIS À JOUR LE 01/06/2021

Antiépileptique et grossesse

Vous ne devez jamais interrompre votre traitement de vous-même !

L'épilepsie est une maladie neurologique qui touche environ 600 000 patients en France. Différents médicaments sont actuellement disponibles pour traiter l'épilepsie.

Certaines patientes ne vont pas pouvoir interrompre leur traitement, la progression de la maladie ne permettant pas de mener une grossesse dans les bonnes conditions.

Votre médecin, en échange avec vous, trouvera le traitement le plus adapté à votre situation.

Dans tous les cas, vous ne devez jamais interrompre votre traitement de vous-même.

J'ai un projet de grossesse et je suis traitée par antiépileptique : que dois-je savoir ?

Certains traitements indiqués dans la prise en charge de l'épilepsie présentent des risques pour l'enfant à naître lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse. Aussi, il est indispensable de vous rapprocher de votre médecin dès que vous avez un projet de grossesse. Selon votre traitement, votre médecin pourra être amené à modifier la posologie ou à le changer pour vous proposer l'alternative la plus sûre pour vous et votre enfant.

Vous pensez être enceinte :

- consultez sans délai votre médecin qui vous donnera la conduite à tenir.

Dans tous les cas :

- N'arrêtez pas et ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin ou pharmacien, cela pourrait être dangereux pour vous et votre enfant à naître.
- Même en l'absence de projet de grossesse, votre traitement doit être réévalué régulièrement par un professionnel de santé

Grossesse chez une femme traitée par antiépileptique : prise en charge et suivi

Il faut garder à l'esprit que toute femme en âge de procréer est potentiellement enceinte ou pourra l'être. En effet, la période où le risque de malformation est maximal correspond souvent à une période où la femme et le médecin ignorent encore la grossesse. Chez les femmes en âge de procréer, ces risques doivent être pris en compte et expliqués dès l'instauration d'un traitement antiépileptique et quelle que soit l'indication. De surcroît, un suivi rapproché et spécialisé tout au long du traitement ainsi qu'une prise en charge anticipée, adaptée et multidisciplinaire lors d'un désir de grossesse sont indispensables

Ainsi il est indispensable :

- d'exclure toute utilisation d'antiépileptique hors des indications et conditions validées par l'AMM ;
- d'aborder l'éventualité d'une grossesse dès l'instauration du traitement chez une adolescente ou une femme en âge de procréer, puis régulièrement afin d'éviter une grossesse non désirée et de programmer une grossesse (information, contraception, planification) ;
- lors d'un désir de grossesse chez une femme traitée :
 - réaliser une visite pré-conceptionnelle, en pluridisciplinarité ;
 - reconsidérer, dans tous les cas, la nécessité du traitement, en envisageant l'arrêt et si l'état maternel ne le permet pas, envisager les adaptations nécessaires (choix du traitement en considérant les alternatives possibles, réduction du nombre de substances, de la posologie...)
- d'encadrer un maximum la grossesse, en pluridisciplinarité, avec transmission d'informations à la patiente et entre l'ensemble des professionnels de santé prenant en charge la grossesse, le nouveau-né puis l'enfant, pour la mise en place d'un suivi prénatal, néonatal et post natal renforcé et adapté ;
- de contribuer 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

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

Retrouvez les informations dédiées aux filles et femmes en âge d'avoir des enfants traitées par valproate dans la rubrique dédiée.



Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances

- Les connaissances sur le risque tératogène et neuro-développemental sont très variables selon les antiépileptiques et en constante évolution, ce qui nécessite une mise à jour régulière et impose la prudence.

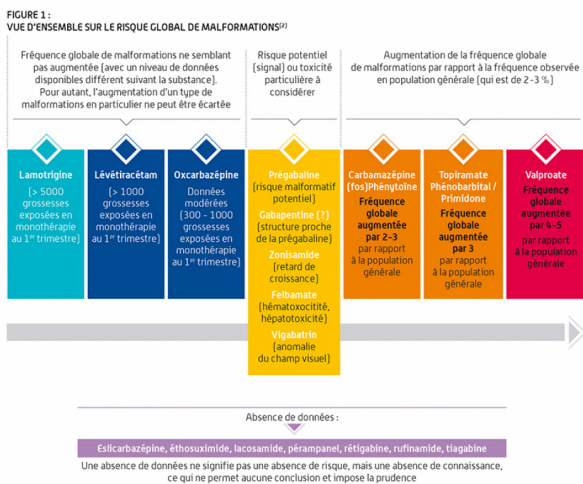
- Malformations congénitales : si aucun risque ne peut être totalement écarté, le niveau de risque peut être hiérarchisé selon les antiépileptiques (notamment par comparaison à la fréquence globale de "base" observée dans la population générale(1)).
- Troubles neuro-développementaux : quel que soit l'antiépileptique, les données sont très limitées et ne permettent pas de conclusion définitive (en dehors du risque avéré et élevé du valproate).
- **Le valproate est l'antiépileptique entraînant le plus de malformations. Il entraîne également un risque élevé de troubles neuro-développementaux (cognitifs et comportementaux).**
- Outre le valproate, deux substances ont, à ce jour en France, un profil de sécurité d'emploi au cours de la grossesse particulièrement préoccupant, en raison de leur profil de risque et d'utilisation :
 - Topiramate (EPITOMAX® et génériques)
 - **tératogénéicité avérée** avec une fréquence globale de malformations augmentée d'un facteur 3 par rapport à la population générale (avec en particulier un risque accru de fentes orales et d'hypospadias) et **existence d'un risque potentiel (signal) de troubles neuro-développementaux** ;
 - exposition majoritaire chez les femmes (environ 3/4 des patients de 15 à 49 ans sont des femmes), niveau d'exposition élevé (~ 30 000 femmes en âge de procréer traitées en 2015), en augmentation au cours du temps et des usages hors AMM identifiés (notamment à des fins amaigrissantes et dans le trouble bipolaire).
 - **Prégabaline** (LYRICA® et génériques) (et gabapentine proche structurellement)
 - risque potentiel de malformations en cas d'exposition au cours de la grossesse ;
 - niveau d'exposition très élevé (~ 150 000 femmes en âge de procréer traitées en 2016), en augmentation au cours du temps, avec des indications multiples et des usages hors AMM identifiés (notamment dans des douleurs non neuropathiques).

(1) Dans la population générale et indépendamment d'une exposition médicamenteuse, la fréquence globale de malformations congénitales majeures est de l'ordre de 2-3 %.

Les données disponibles actuellement permettent de classer les médicaments indiqués dans le traitement de l'épilepsie en fonction du risque.

Cette frise est donnée à titre indicatif, il est indispensable en cas de questions d'échanger avec son médecin.

Vue d'ensemble sur le risque global de malformation pour les médicaments indiqués dans le traitement de l'épilepsie (Données 2018)



Vue d'ensemble sur le risque de troubles neuro-développementaux (avril 2018)

Données trop limitées pour permettre une conclusion définitive <i>(Pas de signal en terme de QI, évalué jusqu'à l'âge de 6 ans)</i>	Données insuffisantes pour pouvoir conclure	Risque non exclu, à considérer	Risque avéré
Lamotrigine	Eslicarbazépine, éthosuximide, felbamate, gabapentine, lacosamide, lévétiracétam, oxcarbazépine, pérampanel, prégabaline, rétigabine, rufinamide, tiagabine, vigabatrin, zonisamide	Topiramate, Carbamazépine, Phénobarbital, Primidone, (fos)phénytoïne	Valproate



PUBLIÉ LE 24/04/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur les risques de malformations et de troubles neuro-développementaux

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE