

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/12/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Ondansétron (Zophren® et génériques) : nouvelles données sur le risque de malformations congénitales après exposition in utero au cours du premier trimestre de grossesse

Information destinée aux oncologues, hématologues, anesthésistes réanimateurs, gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, sages-femmes, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Des études sur l'utilisation de l'ondansétron chez des femmes enceintes montrent que ce médicament, indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements, est susceptible de provoquer un léger sur-risque de malformations du visage (becs-de-lièvre et fente palatine) chez les enfants exposés durant le premier trimestre de la grossesse (3 cas additionnels pour 10 000 femmes enceintes exposées).

Suite à une évaluation de l'ensemble des données de la littérature scientifique et des cas de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une modification de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base d'ondansétron afin de faire figurer ce risque. En conséquence, dans le cadre de ces indications, l'ondansétron ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période.

Ondansétron (Zophren® et génériques) : nouvelles données sur le risque de malformations congénitales après exposition in utero au cours du premier trimestre de grossesse - Lettre aux professionnels de santé