PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MISE À JOUR LE 13/12/2024

Carbamazépine

Substance active

Carbamazépine

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tégrétol et génériques

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

La carbamazépine est un médicament tératogène. L'exposition à la carbamazépine pendant la grossesse est associée à un risque pour les enfants à naître de :

- Malformations congénitales majeures s'élevant jusqu'à 5,9%, c'est-à-dire à une fréquence 2 à 3 fois supérieure à celle observée dans la population générale. Les anomalies les plus souvent rencontrées sont des anomalies du tube neural (spina bifida), des anomalies crânio-faciales (dont les fentes labiales/palatines), des malformations cardiovasculaires, des hypospadias, une hypoplasie des doigts et d'autres anomalies impliquant différents organes ;
- Troubles neurodéveloppementaux, dont la fréquence et la caractérisation ne peuvent être établies à ce jour.

Pour limiter l'exposition à ce médicament pendant la grossesse, en raison des risques malformatifs pour l'enfant à naître, à compter du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement, et à partir du 30 juin 2025 pour les patientes en cours de traitement, les mesures suivantes sont mises en place chez les filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants :

- À l'initiation du traitement puis une fois par an, la prescription est précédée de la signature d'une attestation d'information partagée par le médecin (tout médecin) et la patiente (ou son représentant) ;
- Les prescripteurs doivent informer systématiquement et régulièrement leurs patientes (ou leurs représentants) et s'assurer qu'elles ont compris les risques de malformations congénitales et les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux pour leur enfant en cas de prise de médicaments à base de carbamazépine pendant la grossesse. Avant l'instauration d'un traitement par carbamazépine, un test de grossesse doit être envisagé. La 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 ;
- La délivrance par le pharmacien nécessite la présentation de l'attestation annuelle co-signée, accompagnée de l'ordonnance. Un feuillet à destination des pharmaciens vient leur rappeler les étapes clés de la dispensation.

Base publique du médicament

Données BDPM

Lire aussi