

Exposition d'un enfant à des antiépileptiques au cours de la grossesse

Formulaire complémentaire de signalement de pharmacovigilance

Afin de faciliter et d'optimiser le recueil des informations nécessaires à l'enregistrement de votre signalement de pharmacovigilance concernant l'exposition d'un enfant à des antiépileptiques au cours de la grossesse, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (RFCRPV) et l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) ont travaillé à l'élaboration de ce formulaire.

Une analyse clinique de ces informations est réalisée par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) avant enregistrement dans la Base Nationale de Pharmacovigilance. Cette base de données de l'ANSM est dédiée au recueil des effets indésirables médicamenteux. **Il est donc très important que ces données soient les plus complètes et précises possibles.**

Les informations que vous nous transmettez sont **soumises à une confidentialité absolue et les données en découlant sont anonymisées**. Conformément à la loi «informatique et libertés» du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent.

Ce document doit être joint à votre déclaration sur le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou envoyé par mail au Centre Régional de Pharmacovigilance rattaché à votre département de résidence, qui gèrera votre déclaration et auquel vous pourrez transmettre toute information complémentaire.

Pour toute demande de précision vous pouvez contacter :

- votre centre régional de pharmacovigilance : [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\[offset\]/4](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/[offset]/4)

- ou l'APESAC : contact@apesac.org

Merci de renseigner une seule fiche par enfant ou par grossesse

N° de signalement du portail

Informations sur le déclarant

Nom : Nom d'épouse (le cas échéant) : Prénom :

Adresse du déclarant :

Téléphone du déclarant : Email du déclarant :

Si le déclarant n'est pas l'enfant pour lequel est fait la déclaration, préciser son lien de parenté par rapport à cet enfant (parent, grand-parent, ami, oncle, tante etc.) :

Informations sur la mère de l'enfant pour lequel la déclaration est faite

Nom de jeune fille de la mère : Prénom :

Nom d'épouse de la mère (le cas échéant) : Date de naissance :/...../.....

Antécédents familiaux (quelle que soit la maladie) :

Y a-t-il eu consommation d'alcool ou de tabac par la mère pendant la grossesse ?

Tabac: non
oui:
Si oui préciser si possible
0 à 5 5 à 10 > à 10 (cigarettes/ j)
ne sait pas

Alcool: non
oui:
occasionnel (moins de 2 verres / j)
fréquent (plus de 2 verres / j)
ne sait pas

Evolution de la grossesse

L'évolution de la grossesse a été *(cocher la case correspondant à la situation)* :

Un avortement spontané : Terme : semaines mois Date :/...../.....

Une mort in utero : Terme : semaines mois Date :/...../.....

Une interruption thérapeutique de grossesse : Terme : semaines mois

Date :/...../.....

Motif :

Un enfant né : prématuré

à terme

avec des malformation(s) et/ou d'autres atteintes physiques *(compléter la colonne A)*

ayant des troubles neurodéveloppementaux après la naissance *(compléter la colonne B)*

ayant présenté des troubles au moment de la naissance *(par exemple : détresse respiratoire...)*

Si oui, préciser quels troubles ont été observés au moment de la naissance :

Un enfant décédé après la naissance *(compléter les informations sur l'enfant ci-dessous et éventuellement les colonnes A et B)* :

Informations concernant l'enfant exposé pendant la grossesse

Nom : Prénom :

Date de naissance :/...../..... Sexe : F M

Si l'enfant est né prématurément, préciser le terme : semaines mois

Si l'enfant est décédé après la naissance préciser :

- Date du décès :/...../.....

- Cause du décès :

A	B
<p align="center">Diagnostic des malformations et autres atteintes physiques de l'enfant</p> <p>spina bifida méningocèle myéломéningocèle</p> <p>cerveau <i>Préciser</i> :</p> <p>visage ou dysmorphie faciale <i>Préciser</i> :</p> <p>fente labio-palatine</p> <p>crâne <i>Préciser</i> :</p> <p>yeux</p> <p>cœur <i>Préciser</i> :</p> <p>membres : [bras jambes mains pieds] <i>Préciser</i> :</p> <p>rein</p> <p>anomalies génitales (hypospadias) autres malformations <i>Préciser</i> :</p> <p>autres atteintes physiques (retard de croissance, atteintes du foie, troubles visuels, troubles auditifs...) <i>Préciser</i> :</p>	<p align="center">Diagnostic des troubles neuro-développementaux de l'enfant</p> <p>Date d'apparition des troubles neuro-développementaux (en âge de l'enfant ou en date-année)</p> <p>Âge :</p> <p>Date [année] :</p> <hr/> <p>déficit intellectuel troubles du langage troubles de la marche trouble d'attention hyperactivité difficultés scolaires durables et sévères autisme ou troubles du spectre autistique (TSA)</p> <p><i>Préciser</i> :</p> <p>autres, préciser :</p>
<p>Traitements chirurgicaux et/ou médicaux éventuels de votre enfant. Lister :</p>	<p>Traitements médicaux de votre enfant. Lister :</p>
<p>Diagnostic par un médecin oui non</p> <p>Avez-vous un ou plusieurs comptes rendus médicaux qui indiquent le ou les diagnostic(s) ? oui non</p> <p>Est-il ou sont-ils joint(s) à votre déclaration ? oui non</p>	<p>Diagnostic par un médecin oui non</p> <p>Avez-vous un ou plusieurs comptes rendus médicaux qui indiquent le ou les diagnostic(s) ? oui non</p> <p>Est-il ou sont-ils joint(s) à votre déclaration ? oui non</p>

Précisions éventuelles sur les malformations et/ou atteintes physiques et/ou troubles du neurodéveloppement constatés chez l'enfant, ainsi que tout commentaire utile :

Autres pathologies de l'enfant

Epilepsie

Anomalies chromosomiques, préciser :

Autres, préciser :

Médicament(s) [anti-épileptiques et autres médicaments]

Préciser qui a pris ces médicaments :

La mère de l'enfant au cours de la grossesse

La grand-mère de l'enfant (quand elle était enceinte de la mère de l'enfant)

Le père de l'enfant (au moment de la conception de l'enfant)

Autre génération (arrière grand-mère,)

Préciser la (ou les) pathologie(s) pour laquelle ce(s) médicament(s) a (ont) été prescrit(s) :

Epilepsie

Trouble bipolaire (bipolarité)

Autre (préciser) :

	Médicament(s) <i>(cocher tous les médicaments concernés)</i>	Dose par jour <i>(préciser si possible pour chaque médicament pris pendant cette grossesse).</i>	Période ou dates de prise <i>(case(s) à cocher ou date)</i>
Anti-épileptiques	VALPROATE (Dépakine, Depakine Chrono, micropakine ou génériques, Depakote)	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....
	LAMOTRIGINE (Lamictal)	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....
	LEVETIRACETAM (Keppra)	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....
	PHENOBARBITAL (Gardenal Alepsal)	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....

Médicament(s) [anti-épileptiques et autres médicaments]

Anti-épileptiques	<p>TOPIRAMATE (Épitomax)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>CARBAMAZEPINE (Tegretol)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>OXCARBAZEPINE (Trileptal)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>ESLICARBAZEPINE (Zebinix)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>LACOSAMIDE (Vimpat)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>PERAMPANEL (Fycompa)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>GABAPENTINE (Neurontin)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>PREGABALINE (Lyrica)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>

Médicament(s) [anti-épileptiques et autres médicaments]

Anti-épileptiques	<p>TIAGABINE (Gabitril)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>VIGABATRINE (Sabril)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>ZONISAMIDE (Zonegran)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>ETHOSUXIMIDE (Zarontin)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>FELBAMATE (Taloxa)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>RETIGABINE (Trobalt)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>RUFINAMIDE (Inovelon)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>CLOBAZAM (Urbanyl)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>

Médicament(s) [anti-épileptiques et autres médicaments]

Anti-épileptiques	<p>CLONAZEPAM (Rivotril)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>DIAZEPAM (Valium)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>PRIMIDONE (Mysoline)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>PHENYTOINE (Dilantin, Di-hydan, Diphante)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>FOSPHENYTOINE (Prodilantin)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>BRIVARACETAM (Briviact)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>STIRIPENTOL (Diacomit)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>
	<p>SULTIAME (Ospolot)</p>	<p>Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.</p>	<p>1^{er} trimestre (début de grossesse) 2^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....</p>

Médicament(s) [anti-épileptiques et autres médicaments]

Autres médicaments pris pendant la grossesse [citer]	ACIDE FOLIQUE	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	traitement débuté avant la grossesse, préciser combien de temps avant : 1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....
	Autres médicaments : (indiquer le nom)	Dose totale par jour (en mg) : <i>Ou</i> Nombre de comprimés / jour : Préciser le dosage des comprimés : cp à mg.	1 ^{er} trimestre (début de grossesse) 2 ^{ème} trimestre (milieu de grossesse) 3 ^{ème} trimestre (fin de grossesse) Toute la grossesse Date : du .../.../..... au .../.../.....

Informations sur les frères et sœurs

- L'enfant pour lequel vous faites une déclaration a-t-il des frères ou des sœurs ?
oui
non
- S'agit-il de jumeaux ?
oui
non
- Ces frères et ou sœurs, présentent-il(s) des malformations, troubles physiques, troubles neurodéveloppementaux ?
oui
non
- Dans l'affirmative, avez-vous effectué une déclaration ?
oui
non
- Si vous avez fait une déclaration, merci d'indiquer son numéro d'enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance ou le portail:

Merci pour votre précieuse contribution.