

TEGRETOL® (carbamazépine) et génériques : modification des conditions de prescription et de délivrance en raison du risque tératogène

Information destinée aux spécialistes en neurologie, pédiatrie, psychiatrie, médecins généralistes, centres de traitement et de prise en charge de la douleur, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sages-femmes, centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI), pharmaciens hospitaliers et officinaux

Décembre 2024

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons d'une modification **des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de carbamazépine pour les enfants et adolescents de sexe féminin, les femmes susceptibles de procréer et les femmes enceintes**.

Résumé

A la demande de l'ANSM, les conditions de prescription et délivrance sont modifiées pour limiter l'exposition à ce médicament pendant la grossesse, en raison des risques malformatifs pour l'enfant à naître :

- 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 ;
- La délivrance par le pharmacien nécessite la présentation de l'attestation annuelle co-signée, accompagnée de l'ordonnance.

Ces modifications entrent en vigueur à compter du 06/01/2025 pour les initiations de traitement et du 30/06/2025 pour les traitements en cours.

Il est important d'inviter dès à présent les patientes concernées à prendre rendez-vous avec leur médecin.

Contexte

La carbamazépine est un médicament tératogène. L'exposition à la carbamazépine pendant la grossesse est associée à un risque 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.

Or, d'après les données du système national des données de santé (SNDS), 274 femmes enceintes étaient encore exposées à la carbamazépine pour 19 876 femmes susceptibles de procréer exposées en 2022, ce qui représente 1,3 % des femmes exposées.

Pour rappel, le traitement par la carbamazépine ne doit pas être utilisé :

- Pendant la grossesse, à moins que le bénéfice ne soit jugé supérieur aux risques après un examen attentif des alternatives thérapeutiques disponibles.
- Chez les femmes susceptibles de procréer, à moins que le bénéfice potentiel ne soit jugé supérieur aux risques après un examen attentif des alternatives thérapeutiques disponibles.

A noter, un test de grossesse chez les femmes susceptibles de procréer doit être envisagé avant l'instauration du traitement par la carbamazépine, et une contraception efficace doit être mise en place pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement (au moins une méthode de contraception efficace (comme un

dispositif intra-utérin) ou deux formes de contraception complémentaires, y compris une méthode de contraception de type mécanique (par exemple un préservatif, une cape cervicale), doivent être utilisées et ce en raison de l'effet inducteur enzymatique de la carbamazépine qui peut conduire à un échec des contraceptifs hormonaux).

Attestation d'information partagée et fiche d'aide à la dispensation :

Vous trouverez ci-joint des exemplaires de ces documents qui sont également téléchargeables sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>) ainsi que sur les sites des laboratoires commercialisant des spécialités à base de carbamazépine :

- Pour les prescripteurs : attestation d'information partagée
- Pour les pharmaciens : fiche d'aide à la dispensation

Pour toute demande de réassort de document, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire/Exploitant
TEGRETOL L.P. 200 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée TEGRETOL 200 mg, comprimé sécable TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable	Novartis Pharma SAS Service d'Information et Communication Médicale Tél : 01.55.47.66.00 E-mail : icm.phfr@novartis.com
CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 200 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799 E-mail : infomed.france@sandoz.com
CARBAMAZEPINE VIATRIS LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée CARBAMAZEPINE VIATRIS LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée	VIATRIS SANTE Information médicale Tél : 0800 12 35 50 E-mail : medinfo.france@viatris.com

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <https://ansm.sante.fr/> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>.



Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

* Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal