

Attestation d'information partagée

Attestation destinée aux filles, aux adolescentes, aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et aux femmes enceintes (et/ou leur représentant*) pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de carbamazépine est envisagé ou est en cours :

TEGRETOL® et ses génériques

- Cette attestation est remise par un médecin aux filles, aux adolescentes, aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et aux femmes enceintes (et/ou leur représentant*) pour lesquelles un traitement par carbamazépine est envisagé ou déjà en cours.
- Cette attestation vise à s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation de la carbamazépine pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant*) et ont bien été compris.
- La carbamazépine est autorisée dans les indications suivantes : **épilepsie, trouble bipolaire, états d'excitation maniaque ou hypomaniaque, névralgies du trijumeau et du glossopharyngien ou douleurs neuropathiques.**
- Chez les patientes ne présentant aucun risque de grossesse, temporaire ou définitif, seul le FEUILLET 1 de cette attestation doit être présenté à la pharmacie lors de la dispensation.
- Cette attestation doit être complétée et signée par le médecin prescripteur (Section A) et la patiente ou son représentant* (Section B):
 - à l'initiation du traitement,
 - puis chaque année,
 - et quand la patiente envisage une grossesse ou est enceinte.
- Un exemplaire complété et signé :
 - sera conservé et archivé par le médecin prescripteur (il est conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier de la patiente),
 - sera conservé par la patiente (ou son représentant*),
 - une copie sera transmise au médecin traitant si le médecin prescripteur n'est pas le médecin traitant.
- **Cette attestation signée datant de moins d'un an devra impérativement être présentée à la pharmacie par la patiente (ou son représentant*) accompagnée de l'ordonnance pour toute délivrance du médicament.**

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont consultables sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Des documents complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>



Ce document a été élaboré sous l'autorité de l'ANSM en collaboration avec les associations de patients, les sociétés savantes et les laboratoires commercialisant des médicaments à base de carbamazépine qui en assurent la diffusion.

RAPPELS POUR LES PATIENTES

La grossesse est une période particulière pendant laquelle les médicaments sont en général à éviter. Il peut toutefois y avoir des exceptions, notamment en cas de maladie chronique. Dans le cas où l'arrêt du traitement n'est pas possible, la patiente doit être informée des risques encourus pour l'enfant à naître.

Dans tous les cas, il est important de ne pas arrêter, modifier ou commencer un traitement sans l'avis d'un professionnel de santé, médecin, pharmacien ou sage-femme.

Cas particulier pour les patientes atteintes d'épilepsie

- Le traitement antiépileptique permet de diminuer la fréquence ou de supprimer les crises ainsi que leurs conséquences (chutes, accidents, mort subite ...). Le choix du traitement dépend en partie du type d'épilepsie.
- Cependant, compte tenu des risques pour l'enfant à naître que peut entraîner la prise de ce médicament, celui-ci peut être inadapté pendant la grossesse. Il est donc essentiel d'anticiper tout projet de grossesse et d'en parler avec votre médecin afin qu'il puisse adapter votre prise en charge en modifiant votre traitement si nécessaire.
- Il existe différents types de médicaments pour l'épilepsie. Ils ne présentent pas tous les mêmes risques pendant la grossesse. Pour obtenir des informations sur ces traitements, vous pouvez consulter la fiche d'information « *antiépileptiques et projet de grossesse* » en flashant ce QR code.
- **Dans tous les cas, n'arrêtez jamais seule votre traitement antiépileptique. En effet, mal prise en charge, votre épilepsie peut être dangereuse pour vous mais aussi pour votre futur enfant.**



Cas particulier pour les patientes atteintes de troubles bipolaires ou états d'excitation maniaque ou hypomaniaque

- Le traitement de votre trouble par la carbamazépine permet de stabiliser votre humeur.
- Cependant, compte tenu des risques pour l'enfant à naître que peut entraîner la prise de ce médicament, celui-ci peut être inadapté pendant la grossesse. Il est donc essentiel d'anticiper tout projet de grossesse et d'en parler avec votre médecin afin qu'il puisse adapter votre prise en charge en modifiant votre traitement si nécessaire.
- **Dans tous les cas, n'arrêtez jamais seule votre traitement par carbamazépine. En effet, un arrêt brutal du traitement peut conduire à l'apparition d'un épisode maniaque ou dépressif qui pourrait être délétère pour le déroulement de votre grossesse.**

Pour les patientes qui souffrent de névralgie du trijumeau ou de douleurs neuropathiques et traitées par carbamazépine, en cas de grossesse, prévenez dès que possible le médecin qui prend en charge vos douleurs pour qu'il adapte votre traitement.

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

Attestation d'information partagée

Attestation destinée aux patientes présentant une stérilité définitive ou ne présentant actuellement aucun risque de survenue de grossesse pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de carbamazépine est envisagé ou est en cours :

TEGRETOL® et ses génériques

A présenter à la pharmacie à chaque délivrance du médicament

Nom du médecin prescripteur :

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant* (si applicable) :

PARTIE à COMPLETER ET SIGNER PAR LA PATIENTE

Je / Mon représentant* confirme qu'à ce jour je ne présente aucun risque de survenue de grossesse.

Par conséquent, les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas à ma situation et ne seront pas renseignées. Cependant j'ai/il a compris que :

Cette attestation devra être présentée à la pharmacie accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance de mon médicament

Pour les patientes ne présentant actuellement aucun risque de grossesse :

Je dois consulter au moins une fois par an mon médecin, et sans attendre si ma situation au regard du risque de survenue de grossesse change.

Date :

Signature de la patiente ou de son représentant* :

PARTIE à COMPLETER ET SIGNER PAR LE PRESCRIPTEUR

Si la patiente présente une stérilité définitive

Cette attestation est à compléter :

par le médecin prescripteur une seule fois et reste alors valable pendant toute la durée du traitement.

Selon le dossier médical de la patiente (ou son représentant*), celle-ci **présente une stérilité définitive**. Par conséquent, je confirme que les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas et ne seront pas renseignées. De plus, les conditions de prescription et de délivrance spécifiques aux patientes susceptibles de procréer ne s'appliquent pas. Néanmoins, j'ai bien signalé à la patiente qu'elle doit présenter cette attestation pour toute délivrance de son médicament.

Date :

Signature et tampon :

Si la patiente ne présente actuellement aucun risque de survenue de grossesse

Cette attestation est à compléter :

- **par le médecin prescripteur**

- **au moins tous les ans**

- **ou plus tôt si la situation de la patiente au regard du risque de survenue de grossesse évolue.**

Selon les informations partagées par la patiente (ou son représentant*), celle-ci ne présente **actuellement** aucun risque de survenue de grossesse. Par conséquent, je confirme que les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas et ne seront pas renseignées. Néanmoins, j'ai bien informé la patiente du fait :

- que cette attestation doit être renseignée et signée chaque année, et plus tôt si sa situation évolue au regard du risque de survenue de grossesse.

- qu'elle doit présenter cette attestation pour toute délivrance de son médicament.

Date :

Signature et tampon :

Attestation d'information partagée

Attestation destinée aux filles, aux adolescentes, aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et aux femmes enceintes (et/ou leur représentant*) pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de carbamazépine est envisagé ou est en cours :

TEGRETOL® et ses génériques

A présenter à la pharmacie à chaque délivrance du médicament

A À remplir et signer par le médecin prescripteur

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant * (si applicable) :

Je confirme que la patiente a besoin de carbamazépine car :

- Cette patiente ne répond pas de manière adéquate aux autres traitements réputés aussi efficaces que la carbamazépine pour la pathologie qu'elle présente.
- Et/ou cette patiente ne tolère pas les autres traitements.

Je confirme que j'ai expliqué les points suivants à la patiente (ou son représentant *) :

- Les enfants exposés à la carbamazépine pendant la grossesse présentent les risques suivants :
 - Le risque de malformations congénitales majeures s'élève jusqu'à 5,9%, c'est-à-dire à une fréquence deux à trois 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.
 - De possibles troubles neurodéveloppementaux, dont la fréquence et la caractérisation ne peuvent être établies à ce jour.
- La carbamazépine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.
- Si aucune alternative thérapeutique n'est appropriée et que le traitement par la carbamazépine est poursuivi avec l'accord de la patiente, la monothérapie à la dose efficace la plus faible doit être privilégiée.
- La carbamazépine ne doit pas être utilisée chez les patientes susceptibles de procréer sauf si c'est le seul traitement qui leur convient après examen attentif des alternatives thérapeutiques disponibles et si toutes les conditions pour éviter une grossesse sont remplies.
- La nécessité qu'un médecin réévalue régulièrement, et au moins une fois par an, la nécessité de poursuivre ou non le traitement par la carbamazépine.
- La nécessité de réaliser un test de grossesse plasmatique avant l'instauration du traitement par la carbamazépine (si la patiente est susceptible de procréer) .
- La nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement par la carbamazépine et jusqu'à 2 semaines après l'arrêt du traitement (si la patiente est susceptible de procréer).
- Du fait de l'effet inducteur enzymatique de la carbamazépine qui peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, 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.
- La nécessité de prendre rendez-vous avec son médecin dès qu'elle envisage une grossesse afin de s'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements, c'est-à-dire avant la conception et avant l'arrêt de la contraception.
- La nécessité de contacter immédiatement son médecin en cas de grossesse suspectée pour réévaluer en urgence le traitement et mettre en place une surveillance spécifique de son enfant à naître pendant la grossesse et de son bébé / enfant après la naissance .

En cas de grossesse, je confirme que la patiente :

- A été informée des risques malformatifs et des possibles risques de troubles neurodéveloppementaux pour le futur enfant.
- Reçoit la dose efficace de carbamazépine la plus faible possible.
- A été informée que si elle souhaite poursuivre sa grossesse, une surveillance spécifique de son enfant à naître pendant la grossesse et de son bébé / enfant après la naissance est nécessaire.

Nom du médecin prescripteur :

Date : Signature et tampon :

B À remplir et signer par la patiente ou son représentant*

J'ai / Mon représentant* a discuté des éléments suivants avec mon médecin prescripteur et j'ai / il a compris les points suivants :

- Pourquoi j'ai besoin de la carbamazépine plutôt que d'un autre médicament.
 - Je dois consulter **au moins une fois par an** mon médecin pour vérifier si le traitement par la carbamazépine reste la meilleure option pour moi.
 - Les enfants exposés à la carbamazépine pendant la grossesse présentent les risques suivants :
 - **Le risque de malformations congénitales majeures** s'élève jusqu'à 5,9%, c'est-à-dire à une fréquence deux à trois fois supérieure à celle observée dans la population générale. Les malformations les plus souvent rencontrées sont une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage telle qu'une fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts.
 - Possibles **troubles du développement neurologique** dont la fréquence et la caractérisation ne peuvent être établies à ce jour.
- Les enfants exposés à la carbamazépine doivent faire l'objet d'une surveillance spécifique pendant la grossesse et après la naissance.
- La raison pour laquelle il faut réaliser un **test de grossesse dont le résultat doit être négatif avant le début du traitement** (*si je suis susceptible d'avoir des enfants*). Des tests de grossesse pourront être réalisés durant le traitement si nécessaire selon l'avis de mon médecin.
 - Je dois utiliser **au moins une méthode de contraception efficace**, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par la carbamazépine et pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt du traitement (*si je suis susceptible d'avoir des enfants*). L'utilisation d'au moins une méthode de contraception efficace est primordiale pendant un traitement par la carbamazépine car la carbamazépine peut rendre ma pilule contraceptive moins efficace.
 - Les différentes possibilités de contraception efficace (de préférence une méthode dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisateur, telle qu'un dispositif intra-utérin (stérilet) ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière (préservatif, cape cervicale ...). Et/ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel spécialisé pour des conseils en matière de contraception efficace.
 - La nécessité de consulter mon médecin dès que j'envisage une grossesse afin d'en discuter et de recourir à d'autres traitements avant l'arrêt de la contraception et avant la conception.**
 - En cas de grossesse, je dois prévenir immédiatement mon médecin.**

En cas de grossesse, je confirme que j'ai discuté avec mon médecin et compris les points suivants :

- J'ai compris les risques de malformations et de possibles troubles du développement neurologique pour le futur enfant.**
 - J'ai compris que la carbamazépine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf si c'est le seul traitement qui me convient après examen des alternatives disponibles.**
 - Dans le cadre du traitement pour l'épilepsie, j'ai compris que **je ne dois pas arrêter mon traitement sans avoir vu mon médecin car un arrêt brutal du traitement peut conduire à la recrudescence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour moi et pour mon enfant.**
 - Dans le cadre du traitement pour troubles bipolaires ou états d'excitation maniaque ou hypomaniaque, **j'ai compris que je ne dois pas arrêter mon traitement sans avoir vu mon médecin car un arrêt brutal du traitement peut conduire à l'apparition d'un épisode maniaque ou dépressif qui pourrait être délétère pour le déroulement de ma grossesse.**
 - Dans le cadre du traitement des douleurs de la névralgie du trijumeau ou des douleurs neuropathiques, **j'ai compris que je dois prévenir dès que possible mon médecin pour qu'il adapte mon traitement.**
 - J'ai compris que si je souhaite poursuivre ma grossesse une surveillance spécifique de mon enfant à naître est nécessaire pendant la grossesse puis une surveillance du développement de mon bébé / enfant après la naissance.
- À la pharmacie, je dois obligatoirement présenter cette attestation d'information partagée signée et datant de moins d'un an accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance du traitement.

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant*(si applicable) :

Date : **Signature :**

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