

QUI SOMMES NOUS ?

L'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant), est une association nationale reconnue d'intérêt général, agréée par le ministère de la Santé et soutenue par un conseil scientifique.

Nos objectifs:

- Faire connaître l'ensemble des embryofetopathies aux antiépileptiques, auprès de pouvoirs publics, des médecins et des familles.
- Informer clairement les femmes en âge de procréer afin qu'elles puissent agir en connaissance de cause.
- Diagnostiquer ces enfants auprès de centres de référence avec des médecins spécialisés.
- Soutenir les familles et partager nos expériences

ADHÉRER À L'APESAC

L'APESAC a besoin de votre soutien pour poursuivre son action de soutien aux familles et de diffusion de l'information. Reconnue d'intérêt général, vos dons et adhésions sont déductibles des impôts. Ainsi si vous donnez 100€, vous économiserez 66€ sur vos impôts.

Nom: Prénom:

Adresse:

Code postal: Ville:

Téléphone:

- J'adhère à l'association (cotisation annuelle de 20€)
 Je fais un don d'un montant de:€

Ou je préfère adhérer en ligne en scannant ce QR code :



POUR CONTACTER L'APESAC



DEMANDE D'INFORMATIONS

APESAC, 8 rue Ramon Saguardia, 66450 Pollestres
contact@apesac.org



PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE

Le mercredi et le vendredi de 9h30 à 17h

01.76.54.01.34



WWW.APESAC.ORG



Agréée par le ministère de la santé



EPITOMAX + GROSSESSE

=

INTERDIT



EPITOMAX

MOLÉCULE TOPIRAMATE



MON ENFANT EST-IL CONCERNÉ ?

Si votre enfant présente certains des symptômes ci-dessous et que vous avez pris un anti-convulsivant pendant votre grossesse, alors il peut être atteint d'un embryofetopathie aux anti-convulsivants.

ATTEINTES NEUROLOGIQUES (RISQUE DE 14%)

- Déficience intellectuelle (risque entre 1 et 8 %*)
- Troubles du langage,
- Troubles du comportements - autisme (risque entre 2 et 6 %*)
- Troubles psychomoteurs,
- Troubles visuels (hypermétropie, astigmatisme),
- Troubles de l'attention avec ou sans hyperactivité.

ATTEINTES MALFORMATIVES (RISQUE DE 8,2 %)

- Dysmorphies faciales,
- Malformations rénales/urogénitales (hypospadias, non descente des testicules),
- Problèmes ORL (fente labiale palatine, otites sérieuses à répétition),
- Malformations des membres, mains, pieds (absence de phalanges, hypoplasie des doigts),
- Microcéphalie,
- Cardiopathies congénitales,
- Spina bifida.

Un enfant atteint d'embryofetopathie présentera une combinaison de ces symptômes, mais pas la totalité.

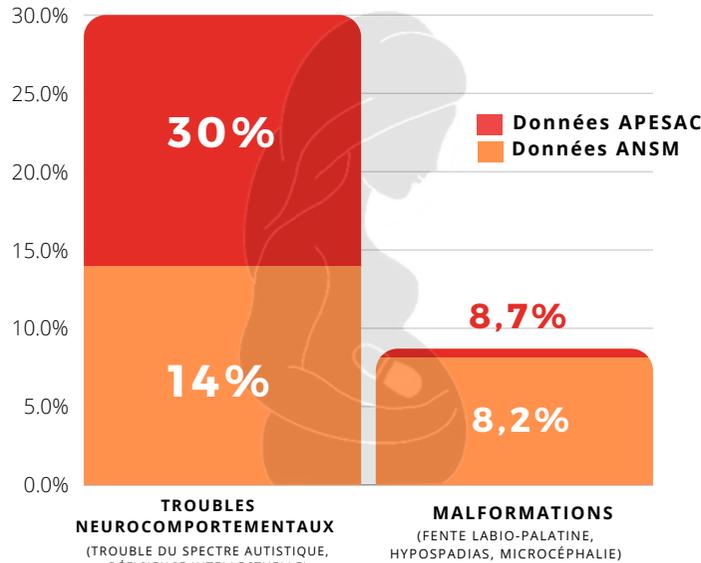
*Données ANSM - étude sur la population scandinave publiée en mai 2022 dans le JAMA Neurol. Delobel-Ayoub M, Klapouszczak D, Tronc C, Sentenac M, Arnaud C, Ego A. La prévalence des TSA continue de croître en France : données récentes des registres des handicaps de l'enfant. Bull Epidemiol Hebd. 2020;(6-7): 128-35 Sources : ANSM

Pour plus d'informations scanner ce QR code



Mise à jour 13/12/2024

RISQUES DU TOPIRAMATE SUITE A UNE EXPOSITION IN UTÉRO

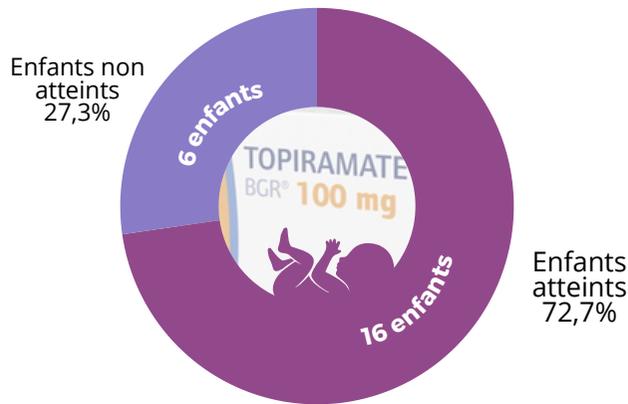


Données APESAC - études Tomson 2018, Hernández-Díaz 2012, Campell 2014, Morrow 2016, Vajda 2014 et 2016, Cunningham 2011, Thomas 2018, Veiby 2014, Artama 2005, Källé, 2013, Molgaard-Nielsen 2011, Olfsson 1998, ANSM/CNAM 2017 Sources - Catherine Hill

Données ANSM - étude sur la population scandinave publiée en mai 2022 dans le JAMA Neurol. Delobel-Ayoub M, Klapouszczak D, Tronc C, Sentenac M, Arnaud C, Ego A. La prévalence des TSA continue de croître en France : données récentes des registres des handicaps de l'enfant. Bull Epidemiol Hebd. 2020;(6-7): 128-35 Sources : ANSM

DONNÉES APESAC SUR UN TOTAL DE 22 ENFANTS EXPOSÉS A L'EPITOMAX *

*L'Apesac ne dispose pas de nombreux cas d'Epitomax car il représente environ 4,8 % de prescription pour les femmes épileptiques enceintes en 2021



Si vous êtes en âge de procréer (15-49 ans) contactez rapidement votre neurologue pour demander une réévaluation de votre traitement.



ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGÉE

Cette attestation signée devra être impérativement présentée à la pharmacie pour toute délivrance du médicament avec l'ordonnance du neurologue ou du pédiatre.

Elle doit être complétée et signée par le médecin spécialiste et la patiente, chaque année, pour une femme en âge de procréer ou enceinte.

Un exemplaire complété et signé est conservé par le médecin spécialiste puis est remis à la patiente ainsi qu'au médecin traitant.

FEUILLET 2 (sections A et B)
ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGÉE
 Attestation destinée aux filles, aux adolescentes et aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et aux femmes enceintes pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de topiramate est envisagé ou en cours :
EPITOMAX® et ses génériques

A présenter à la pharmacie à chaque délivrance du médicament

A remplir et signer par la patiente ou son représentant *

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

B Pourquoi j'ai besoin du topiramate plutôt que d'un autre médicament.

Je dois consulter ou moins une fois par an un médecin spécialiste pour vérifier si le traitement par topiramate reste la meilleure option pour moi.

Les enfants exposés au topiramate pendant la grossesse présentent les risques suivants :

- Risque de malformations congénitales majeures, environ trois fois supérieur à celui observé dans le groupe de comparaison (**).
- Le risque observé de malformations mineures s'élève jusqu'à 9,5 %.
- Risque augmenté de petit poids à la naissance du nouveau-né (***)
- Risque de troubles neuro-développementaux 2 à 3 fois plus élevé que celui observé dans le groupe de comparaison (****).
- L'estimation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer :
 - un risque de survenue de troubles du spectre autistique jusqu'à 6 %
 - un risque de survenue d'une déficience intellectuelle jusqu'à 8 %
 - un risque de survenue de trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH)

Ces risques de troubles neuro-développementaux ne sont pas visibles à l'échographie

Les enfants exposés au topiramate doivent faire l'objet d'une surveillance spécifique pendant la grossesse et après la naissance.

La raison pour laquelle je dois obtenir un test de grossesse plasmatique négatif, avant le début du traitement et si nécessaire par la suite (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 ou moins une méthode de contraception hautement efficace (par exemple un dispositif intra-utérin ou stérilet ou 2 méthodes de contraception combinées comme la pilule avec une méthode de contraception barrière (préservatif ou diaphragme), sans interruption, pendant toute la durée du traitement par topiramate et pendant au moins un mois après son arrêt (si je suis susceptible d'avoir des enfants). En effet, le topiramate peut rendre ma pilule contraceptive moins efficace.

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 spécialiste 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.

Je dois demander un rendez-vous en urgence avec mon médecin spécialiste si je pense être enceinte.

Le topiramate pour l'épilepsie est contre-indiqué pendant la grossesse sauf en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée et chez les patientes susceptibles de procréer, n'utilisant pas de contraception hautement efficace. La seule exception concerne une patiente épileptique avec un projet de grossesse mais pour laquelle il n'existe pas d'alternative appropriée et qui a été pleinement informée des risques liés à la prise de topiramate pendant la grossesse.

Dans l'épilepsie, en cas de grossesse, je confirme que j'ai discuté avec mon médecin spécialiste et compris les points suivants :

- J'ai compris que le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue, c'est-à-dire si c'est le seul traitement qui me convient après examen des autres traitements disponibles.
- 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.
- J'ai compris que si je souhaite poursuivre ma grossesse une surveillance spécifique de mon enfant à naître pendant la grossesse et du développement de mon bébé / enfant après la naissance est nécessaire.
- J'ai compris que les troubles neuro-développementaux ne se verront jamais à l'échographie.

Le topiramate pour la prophylaxie de la migraine est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les patientes susceptibles de procréer n'utilisant pas de contraception hautement efficace.

Dans le traitement prophylactique de la migraine, j'ai discuté avec mon médecin et j'ai compris que le topiramate est contre-indiqué en cas de grossesse.

En cas de grossesse imprévue, j'ai compris qu'il fallait que je contacte mon médecin en urgence.

A la pharmacie, je dois obligatoirement présenter cette attestation d'information signée et datée de moins d'un an accompagnée de l'ordonnance du neurologue, du pédiatre ou du médecin compétent « douleur » datée de moins d'un an et de l'ordonnance du médecin qui renouvelle le traitement le cas échéant.

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

Signature et tampon :
 Signature et tampon :

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>

Ces documents complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sanofi.fr/assises-thematiques/medicaments-et-grossesse-et-sur-les-sites-internet-des-laboratoires-commercialisant-des-specialites-a-base-de-topiramate>.

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 topiramate qui en assurent la diffusion.



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 topiramate qui en assurent la diffusion.