

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 mardi et le mercredi 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 sévères 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.

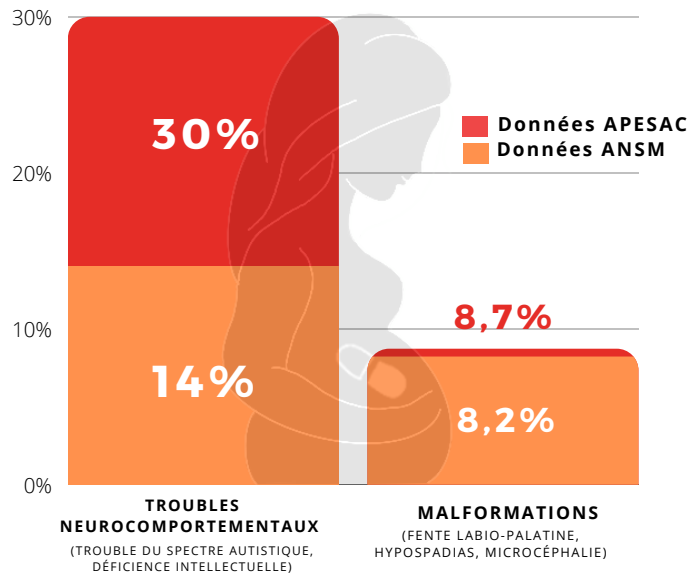
*Données ANSM - étude sur la population scandinave publiée en mai 2022 dans le JAMA Neurol. Delobel-Ayoub M, Klapouszczak D, Tronc C, Sentenac M, Arnaud C, Ego A. La prévalence des TSA continue de croître en France : données récentes des registres des handicaps de l'enfant. Bull Epidemiol Hebd. 2020;(6-7):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

Pour plus d'informations scanner ce QR code



Mise à jour 03/02/2023

RISQUES DU TOPIRAMATE SUITE A UNE EXPOSITION IN UTÉRO

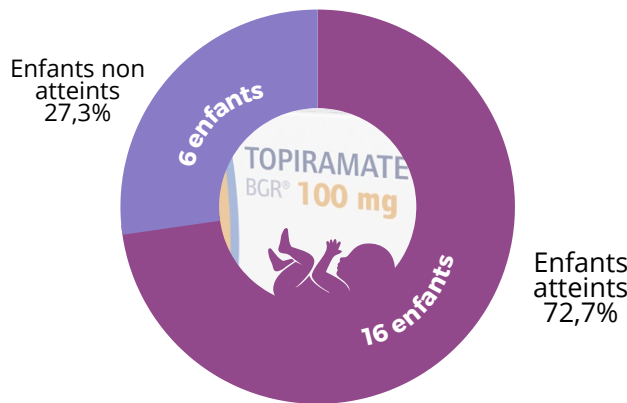


Données APESAC - études Tomson 2018, Hernández-Díaz 2012, Campell 2014, Morrow 2016, Vajda 2014 et 2016, Cunnington 2011, Thomas 2018, Veiby 2014, Artama 2005, Källé, 2013, Molgaard-Nielsen 2011, Olfsson 1998, ANSM/CNAM 2017 Sources - Catherine Hill

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.



FORMULAIRE ANNUEL D'ACCORD DE SOINS

Ce formulaire signé devra être impérativement présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament avec l'ordonnance du neurologue ou du pédiatre.

Il doit être complété et signé 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, est remis à la patiente ainsi qu'au médecin traitant.

FORMULAIRE ANNUEL D'ACCORD DE SOINS

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants et pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de topiramate est envisagé ou en cours :

EPITOMAX® et ses génériques

A À remplir et signer par le médecin spécialiste et la patiente

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

Nom et prénom de la patiente : _____

Nom et prénom du représentant légal : _____

Je confirme que ce patient / cette patiente a discuté des éléments suivants avec mon médecin spécialiste et j'ai / ai compris les points suivants :

- Pour moi / moi-même, le risque de malformations fœtales est supérieur au groupe de référence (**) ne prenant pas de médicament anti-épileptique. Ces malformations incluent des fentes des lèvres et du palais (fentes labiales et palatines), des atteintes des organes génitaux (hypospadias) et une diminution de la taille de la tête et du cerveau (microcéphalie).
- Selon les dernières études, le risque observé de malformations majeures s'élevait jusqu'à 8,2 %.
- Risque augmenté de petit poids à la naissance du nouveau-né ;
- Risque de troubles neurodéveloppementaux mis en évidence récemment dans une étude scandinave (***).
- L'extrapolation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer :
 - un risque de survenue de troubles du spectre autistique qui se situe entre 2 et 6 % (****) ;
 - un risque de survenue d'une déficience intellectuelle qui se situe entre 1 et 8 % (****).

Ces risques de troubles neurodéveloppementaux 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 en âge 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 efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par topiramate (si je suis en âge d'avoir des enfants). L'utilisation d'au moins une méthode de contraception efficace est primordiale pendant la grossesse. Le topiramate peut rendre ma pilule contraceptive moins efficace lorsque la dose prescrite est supérieure à 200 mg (dans l'épilepsie)
- Les différentes possibilités de contraception efficace (de préférence une méthode dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisation, telle qu'un dispositif intra-utérin (stérilet), ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière (préservatif, capot cervical, ...)). Et/ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel spécialisé pour le conseil en matière de contraception efficace.
- La nécessité de consulter mon médecin spécialiste dès que j'envisagerai une grossesse afin de m'assurer de discuter et de passer 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.
- 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 lorsque les autres traitements sont inefficaces ou non tolérés (effets indésirables) ;
 - 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 récurrence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour moi et pour mon enfant ;
 - J'ai compris qu'il est nécessaire d'assurer une surveillance spécifique de l'enfant à naître pendant la grossesse et du développement de mon bébé / enfant après la naissance ;
 - J'ai compris que les troubles neurodéveloppementaux ne se verront jamais à l'échographie.
- 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.
- À la pharmacie, je dois présenter cet accord de soins signé accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance du traitement, que je sois traitée pour une épilepsie ou pour la migraine.

L'ensemble des conseils relatifs à une contraception efficace doivent être suivis, même en l'absence de règles avec un test de grossesse négatif. Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives, sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse.

Nom et prénom de la patiente : _____

Nom et prénom de son représentant légal (si applicable) : _____

Signature : _____ Date : _____

(*) Pour les patientes mineures, les parents ou les personnes titulaires de l'autorité parentale (ou la patiente majeure protégée par la loi, le représentant légal)

(**) Dans la population générale européenne, le risque de malformations majeures est de 2 à 3 %

(***) Étude sur la population scandinave publiée en mai 2022 dans le JAMA Neurol. Dans la population générale en France, le risque de trouble autistique est de 6 à 12 %

(****) Le risque de déficience intellectuelle est de 1 à 2 %

(**) et (***) Ces valeurs doivent être comparées avec l'incidence connue des fentes de l'extrémité de ces résultats scandinaves aux données françaises

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

2. https://www.has-sante.fr/informations/102567