

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



TEGRETOL + GROSSESSE

=

INTERDIT



TEGRETOL

MOLÉCULE CARBAMAZÉPINE



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'une embryofœtopathie aux anti-convulsivants.

ATTEINTES MALFORMATIVES (RISQUE DE 5,9 %)

- Dysmorphies faciales
- Malformations rénales/urogénitales (hypospadias, non descente des testicules),
- Problèmes ORL (fente labiale palatine),
- Malformations des membres, mains, pieds (absence de phalanges, hypoplasie des doigts et autres anomalies d'organes),
- Cardiopathies congénitales
- Spina bifida

ATTEINTES NEUROLOGIQUES (RISQUE DE 10,28%)

- Troubles du spectre de l'autisme (3,47 %)
- Trouble du déficit de l'attention/ hyperactivité (5,62%)
- Déficit Intellectuel (1,19%)

40 publications rapportent des études réalisées dans 15 pays, chez 8567 enfants exposés in utero à la carbamazépine (Tégréto) aux risques étudiés.

L'ANSM ne donne pas de % concernant les atteintes neurologiques, mais l'APESAC compte déjà de nombreuses victimes de troubles neurodéveloppementaux après une exposition in utero au Tégréto.

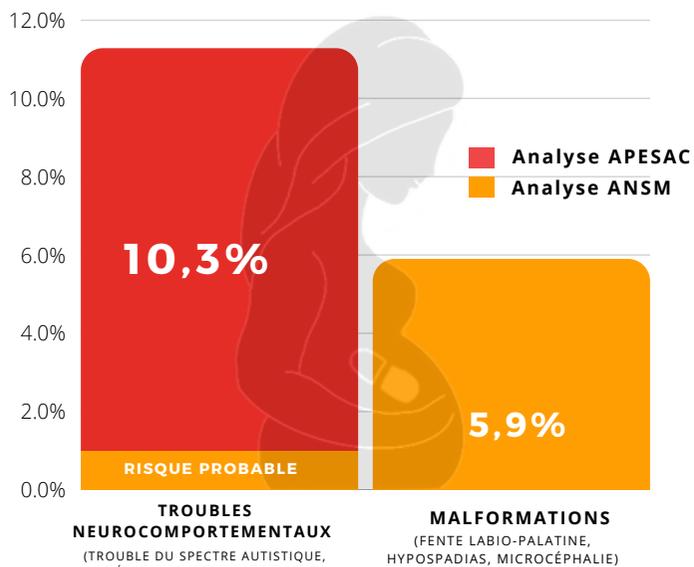
Un enfant atteint d'embryofœtopathie présentera une combinaison de ces symptômes, mais pas la totalité.

Pour plus d'informations



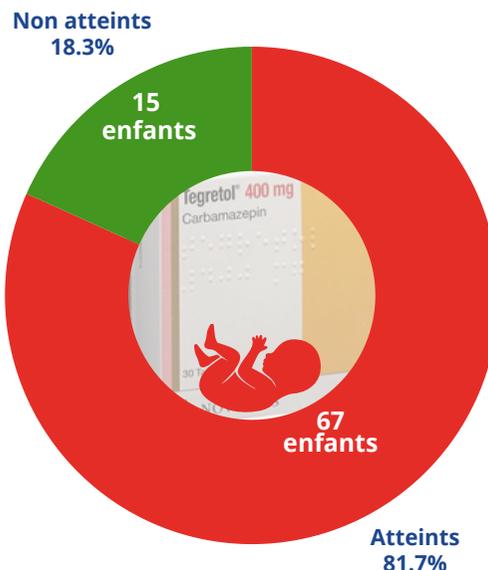
Mise à jour le 30/01/25.

RISQUES MALFORMATIFS TEGRETOL



Analyse APESAC - Sources : Madley-Dowd et al. Nature communications 2024 - Catherine Hill
Analyse ANSM - Meta Preg Sources : ANSM

DONNÉES APESAC SUR UN TOTAL DE 83 ENFANTS EXPOSÉS AU TEGRETOL



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.

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) :

Date :

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, capot cervical...). 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 de 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 récurrence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour moi et pour mon enfant.

Dans le cadre de 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 de traitement des douleurs de la néralgie 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.

Nom du :

Date :

A 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 le Venion

*Pour les patientes mineures, les parents ou les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.
Version 1 - 10/2024 - Document élaboré et diffusé sous l'autorité de l'ANSM.