

Conditions de prescription et de dispensation

Les médicaments à base de carbamazépine disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France dans le traitement de l'épilepsie, du trouble bipolaire, des états d'excitation maniaque ou hypomaniaque, névralgies du trijumeau et du glossopharyngien ou douleurs neuropathiques.

Tégrétol® et génériques

Rappels des risques tératogènes

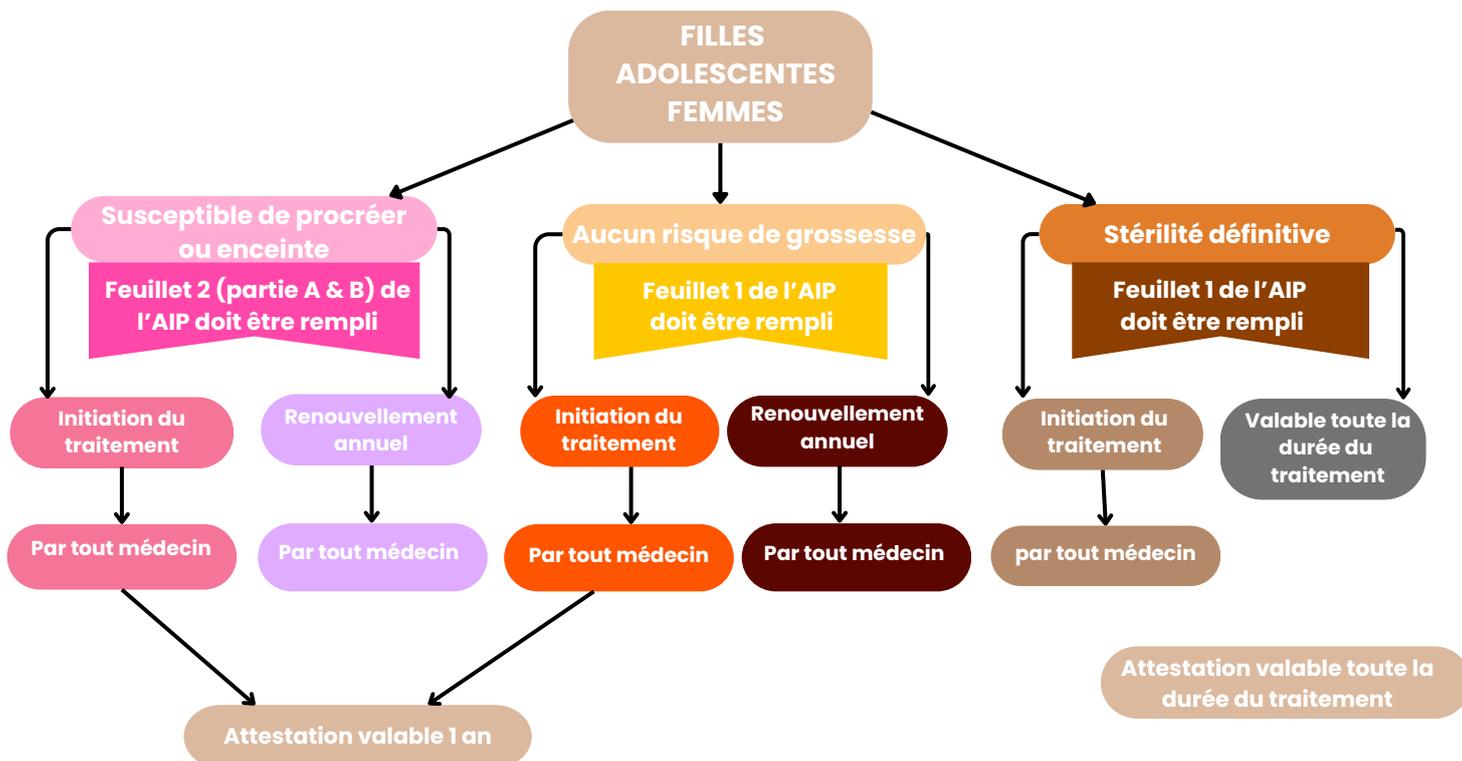
- Chez les femmes, la carbamazépine est un tératogène qui expose à un risque élevé de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux en cas d'exposition maternelle au cours de la grossesse. Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses.

PRESCRIPTEUR

Conditions de réalisation de l'AIP pour la carbamazépine

AIP = Attestation d'information Partagée qui doit être complétée par **le prescripteur** et **le patient** pour s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant légal) et ont bien été compris.

Un exemplaire de l'AIP complété et signé sera conservé et archivé par le médecin prescripteur et le patient puis une copie sera transmise au médecin traitant



AIP CARBAMAZÉPINE filles adolescentes femmes

Les actions du prescripteur

Expliquer/rappeler et s'assurer que la patiente comprend :

- Les risques de malformations congénitales majeures et de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants exposés in utero ;
- L'utilisation obligatoire d'une contraception efficace • Sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 2 semaines après l'arrêt chez les femmes traitées par carbamazépine ;
- La nécessité : d'effectuer un test de grossesse lorsque nécessaire pendant le traitement ; de planifier une éventuelle grossesse ; de réévaluer la pertinence du traitement avec vous chaque année. De ne pas arrêter d'elle-même la carbamazépine et de vous contacter en urgence si elle pense être enceinte ou débute une grossesse ;
- Remplir et signer l'AIP avec la patiente selon les modalités précédentes.

Conditions de dispensation de la carbamazépine

Toutes les étapes clés dans [le feuillet pharmacien](#).

1 Documents obligatoires présentés par les patients

Pour les filles/adolescentes/femmes:

- ordonnance initiale de tout médecin datant de moins d'un an ;
- attestation d'information partagée (AIP), dûment complétée et co-signée par la patiente (ou son représentant légal) et le médecin prescripteur.

AIP :

- Feuillet 2 partie A et B pour les patientes **susceptibles de procréer ou enceinte**.
- Feuillet 1 pour les patientes ne présentant **aucun risque de grossesse** ou présentant une **stérilité définitive**.

2 Informations à rappeler

Pour les **filles/adolescentes/femmes susceptibles de procréer** :

Rappeler la nécessité :

- de discuter avec le médecin du risque identifié de malformations congénitales majeures et de troubles du développement chez les enfants exposés in utero ;
- d'avoir une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement et jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement.
- du RDV annuel avec le prescripteur.

En cas de suspicion ou désir de grossesse :

- Conseiller à la patiente et/ou à son représentant de ne pas arrêter le traitement par carbamazépine et de contacter son médecin.

Ces modalités de prescription et dispensation doivent être appliquées à partir du **06/01/2025** pour les **initiations de traitement** et à partir du **30/06/2025** pour les **patientes en cours de traitement**. L'accord de soin est valable jusqu'à qu'à la fin de sa validité.



Différentes possibilités de contraception lors de la prise de carbamazépine

Moyens de contraception classés selon l'efficacité (Indice de Pearl)

Très efficaces

- Implant contraceptif*
- DIU hormonal
- DIU cuivre
- Vasectomie
- Stérilisation féminine

Efficaces

- Contraceptifs injectables*
- Pilule estro-progestative*
- Pilule progestative*
- Patch *
- Anneau vaginal*

Modérément efficaces

- Préservatif masculin seul
- Préservatif féminin seul
- Diaphragme + spermicide
- Méthode de suivi du cycle

Moins efficaces

- Retrait
- Spermicide seul
- Cape cervicale

* à utiliser avec un préservatif

Liens utiles :

- <https://ansm.sante.fr/actualites/carbamazepine>
- [RCP](#)
- [centre de référence sur les agents tératogènes \(CRAT\)](#)
- Pour toutes questions sur le médicament et déclaration d'un EI : [centre de pharmacovigilance \(CRPV\)](#)