



Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2018

DEFILTRAN 10 POUR CENT, crème (Acétazolamide) – Contre-indication pendant la grossesse.

Modifications importantes concernant l'utilisation de la spécialité DEFILTRAN® chez la femme enceinte

Information destinée aux médecins généralistes et pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire TRADIPHAR souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur le risque de survenue d'effets **malformatifs** et **foetotoxiques** chez les fœtus/nouveau-nés liés à l'exposition à l'acétazolamide pendant la grossesse et sur les nouvelles conditions d'utilisation chez la femme enceinte.

Désormais, la spécialité DEFILTRAN® (acétazolamide) :

→ **est contre-indiquée pendant la grossesse.**

Les **femmes en âge de procréer** doivent être informées de ces risques et utiliser une contraception efficace dès l'initiation du traitement.

Informations complémentaires

Données associées

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène. En clinique, des cas de malformations concordantes avec celles observées chez l'animal (membres, œil) ainsi que des malformations cranio-maxillo-faciales et cardiaques ont été rapportés après exposition au cours du premier trimestre de grossesse.

Des anomalies hydro-électrolytiques (acidose métabolique, hypocalcémie et hypomagnésémie, déshydratation, hypophosphatémie), des anomalies du volume de liquide amniotique (hydroamnios ou oligoamnios voire anamnios) et des retards de croissance ont été rapportés chez le nouveau-né exposé pendant la grossesse.

Modifications des termes de l'Autorisation de Mise sur le Marché

En raison de ces nouvelles données, l'ANSM a décidé de modifier les rubriques « Contre-indications », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Fertilité, grossesse et allaitement » du Résumé des Caractéristiques des Produits, et les rubriques correspondantes des notices afin de mettre à jour les données relatives aux risques encourus par le fœtus/le nouveau-né en cas d'exposition à l'acétazolamide au cours de la grossesse.

L'ensemble des mises à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice d'information pour le patient est accessible sur la base de données publique des médicaments. à l'aide du lien suivant <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Rappel des indications

L'acétazolamide appartient à la classe des sulfamides. C'est un inhibiteur spécifique de l'anhydrase carbonique à différents niveaux : tubule rénal, corps ciliaire, plexus choroïde, système nerveux central et muqueuse digestive.

L'indication est la suivante :

Traitement local d'appoint des œdèmes post traumatiques ou post opératoires.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez plus d'information sur l'utilisation de la spécialité DEFILTRAN[®], vous pouvez contacter le laboratoire TRADIPHAR

(Tel: 03 20 97 13 70 – Fax: 03 20 97 09 70 - email : pharmaciens@tradiphar.com)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Manuel DASSONNEVILLE
Pharmacien Responsable

