

Livret Médicaments et Grossesse

Infectiologie

Version n° 1 : Octobre 2005

Avertissement

- Pour les substances suivies de la mention « **en cours d'évaluation** », l'expertise des données relatives à leur utilisation pendant la grossesse est en cours.

Donc :

- en l'état actuel, rien ne permet de dire si cette substance présente un risque particulier ou si son utilisation est possible au cours de la grossesse.

- dès que les résultats de l'expertise seront validés par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché, l'information apparaîtra dans les différentes colonnes.

- Pour les substances évaluées, si la case « Risques et Recommandations particulières » est **vide** cela signifie qu'en l'état actuel des connaissances, aucune information spécifique doit être mentionnée.

Préambule

- Le livret est un outil d'aide à la prescription chez la femme enceinte ou qui souhaite l'être.
- Il permet à l'utilisateur ou au prescripteur de choisir, parmi des principes actifs d'indication identique et d'efficacité équivalente, le plus rassurant.
- Le livret reprend, **sous forme de tableaux**, les conclusions des évaluations faites par les Groupes de Travail « Reproduction, Grossesse et Allaitement », validés par la Commission d'A.M.M. (Autorisation de Mise sur le Marché).
A ce jour, seuls les principes actifs figurant dans l'index sont présents dans ce livret. Les autres classes ou principes actifs seront intégrés au fur et à mesure de l'évaluation puis de la notification.
- L'accès à l'information se fait par principe actif, présenté par ordre alphabétique pour une même classe pharmaco-thérapeutique
- L'information se présente en 4 colonnes :

- 1) La première colonne identifie la substance suivant la Dénomination Commune Internationale.
- 2) La deuxième colonne « **Utilisation** » préconise une **conduite à tenir d'utilisation** parmi les 5 suivantes :
Un bandeau récapitulatif, situé sur chaque page du livret, fait un rappel sur ces 5 niveaux.
- 3) La troisième colonne « Trimestres concernés » définit la période d'exposition de l'embryon ou du fœtus au principe actif.
Ex : l'utilisation d'une substance peut être « à éviter » pendant le premier trimestre et « envisageable » pendant les deux suivants.
- 4) La quatrième colonne « Risques et recommandations particulières » définit la nature du risque : inexistant (case vide), potentiel ou avéré et mentionne des recommandations le cas échéant.

Une cinquième colonne « Mise à jour », apparaîtra au gré des réévaluations, par le Groupe de travail, des nouvelles données émergentes.

- L'utilisation du médicament est **formellement proscrite (contre-indiquée)** pendant la grossesse en raison d'un risque malformatif ou foetotoxique prouvé dans l'espèce humaine.
Une contraception efficace est obligatoire pour prescrire ce médicament
- L'utilisation du médicament est **déconseillée** pendant la grossesse en raison d'une suspicion d'effet malformatif ou foetotoxique, mais elle n'est pas formellement proscrite si le bénéfice thérapeutique le justifie.
- L'utilisation du médicament est **à éviter par prudence** pendant la grossesse car les données disponibles sont rassurantes mais encore parcellaires.
- L'utilisation du médicament est **envisageable** pendant la grossesse car les données disponibles sont globalement rassurantes et doivent être enrichies.
- L'utilisation du médicament est **possible** pendant la grossesse car les données disponibles sont rassurantes.

INDEX

- Pénicillines (en cours d'évaluation)
- Céphalosporines
- Céphalosporines 1^{ère} génération (en cours d'évaluation)
- Céphalosporines 2^{ème} génération (en cours d'évaluation)
- Céphalosporines 3^{ème} génération

- Autres bêta-lactamines
- Aztréonam
- Imipénem + cilastatine
- Méropénème

- Aminoglycosides

- Macrolides

- Lincosamides

- Synergistines

- Glycopeptides

- Quinolones
- Quinolones de 1^{ère} génération
- Fluoroquinolones

- Sulfamides seuls et en association

- Phénicolés

- Polymyxines

- Divers antibactériens
- Acide fusidique
- Fosfomycine
- Triméthoprim
- Adjuvant en chirurgie
- Noxytioline

Contre-indiquée <i>Effet nocif prouvé</i>	Déconseillée <i>Suspicion d'effet nocif</i>	A éviter par prudence <i>Peu de données, mais absence d'éléments inquiétants</i>	Envisageable <i>Données globalement rassurantes ou Bénéfice thérapeutique important</i>	Possible <i>Données conséquentes et rassurantes</i>
---	---	--	---	---

Substances	Utilisation	Trimestres concernés	Risques et recommandations particulières
PENICILLINES			
Carboxypénicillines			<i>En cours d'évaluation</i>
Pénicillines A			<i>En cours d'évaluation</i>
Pénicillines G			<i>En cours d'évaluation</i>
Pénicillines M			<i>En cours d'évaluation</i>
Pénicillines V			<i>En cours d'évaluation</i>
Uréidopénicillines			<i>En cours d'évaluation</i>
CEPHALOSPORINES			
CEPHALOSPORINES 1ère GENERATION			<i>En cours d'évaluation</i>
CEPHALOSPORINES 2ème GENERATION			<i>En cours d'évaluation</i>
CEPHALOSPORINES 3ème GENERATION			
Céfépime	Envisageable	Toute la grossesse	
Céfixime	Envisageable	Toute la grossesse	
Céfopérazone	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Risque théorique d'hypoprothrombinémie chez le nouveau-né lors d'utilisation en fin de grossesse
Céfotaxime	Envisageable	Toute la grossesse	
Cefotétan	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Risque théorique d'hypoprothrombinémie chez le nouveau-né lors d'utilisation en fin de grossesse
Céfotiam	Envisageable	Toute la grossesse	
Cefpirome	Envisageable	Toute la grossesse	

Cefpodoxime	Env isageable	Toute la grosse sse	
Cefsulodine	Env isageable	Toute la grosse sse	
Ceftazidime	Env isageable	Toute la grosse sse	
Ceftizoxime	Env isageable	Toute la grosse sse	
Ceftriaxone	Env isageable	Toute la grosse sse	
AUTRES BETA-LACTAMINES			
Aztréonam	Env isageable	Toute la grosse sse	
	A éviter par prudence	Toute la grosse sse	
Méropénème	Env isageable	Toute la grosse sse	
AMINOGLYCOSIDES			
Amikacine	Déconseillée	Toute la grosse sse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
Gentamicine	Déconseillée	Toute la grosse sse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
Isépanicine	Déconseillée	Toute la grosse sse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
Kanamycine	Contre-indiquée	Toute la grosse sse	Cas d'atteinte cochléo-vestibulaire déciits chez des nouveau-nés exposés in utero

Nétilmicine	Déconseillée	Toute la grossesse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
Spectinomycine	Déconseillée	Toute la grossesse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
Streptomycine	Contre-indiquée	Toute la grossesse	Cas d'atteinte cochléo-vestibulaire décrits chez des nouveau-nés exposés in utero
Tobramycine	Déconseillée	Toute la grossesse	Utilisation limitée aux pathologies infectieuses graves. Evaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né
MACROLIDES			
Azithromycine	A éviter par prudence	1er trimestre	
	Envisageable	A partir du 2ème trimestre	
Clarithromycine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	En cas d'exposition au 1er trimestre, surveillance prénatale orientée sur la face et le cœur envisageable (fentes palatines et cardiopathies chez l'animal, pas décrits chez l'homme)
Dirithromycine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Erythromycine	Envisageable	Toute la grossesse	
Josamycine	Envisageable	Toute la grossesse	
Midécamycine	Envisageable	Toute la grossesse	
Roxithromycine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	

Spiramycine	Envisageable	Toute la grossesse	
LINCOSAMIDES			
Clindamycine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Lindomycine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
SYNERGISTINES			
Pristinamycine	Envisageable	Toute la grossesse	
GLYCOPEPTIDES			
Teicoplanine	Envisageable	Toute la grossesse	
Vancomycine	Envisageable	Toute la grossesse	
QUINOLONES			
QUINOLONES DE 1ERE GENERATION			
Acide nalidixique	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Acide oxolinique	Déconseillée	Toute la grossesse	
Acide pipémidique	Envisageable	Toute la grossesse	Risque d'hémolyse chez le nouveau-né, en cas d'administration en fin de grossesse s'il existe un déficit congénital en G6PD
Fluméquine	Déconseillée	Toute la grossesse	
FLUOROQUINOLONES			
Ciprofloxacine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Enofloxacine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Loméfloxacine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Moxifloxacine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	
Norfloxacine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	

Ofloxacin	A éviter par prudence	Toute la grosse sse	
Péfloxacin	A éviter par prudence	Toute la grosse sse	
Rosoxacin	A éviter par prudence	Toute la grosse sse	
SULFAMIDES SEULS ET EN ASSOCIATION			
Sulfadiazine	Envisageable	Toute la grosse sse	Risque d'hémolyse chez le nouveau-né, en cas d'administration en fin de grossesse s'il existe un déficit congénital en G6PD
Sulfadiazine + triméthoprime	A éviter par prudence	1er trimestre	Risque évoqué, mais non confirmé, d'anomalies de fermeture du tube neural et de cardiopathies congénitales. Supplémentation en acide folique envisageable pendant la durée du traitement
	Envisageable	A partir du 2ème trimestre	Risque d'hémolyse chez le nouveau-né, en cas d'administration en fin de grossesse s'il existe un déficit congénital en G6PD
Sulfaméthoxazole + triméthoprime	A éviter par prudence	1er trimestre	Risque évoqué, mais non confirmé, d'anomalies de fermeture du tube neural et de cardiopathies congénitales. Supplémentation en acide folique envisageable pendant la durée du traitement
	Envisageable	A partir du 2ème trimestre	Risque d'hémolyse chez le nouveau-né, en cas d'administration en fin de grossesse s'il existe un déficit congénital en G6PD
PHENICOLES			
Thiamphénicol	Déconseillée	Toute la grosse sse	
POLYMYXINES			
Colistine per os	A éviter par prudence	Toute la grosse sse	
Colistine voie IV	Déconseillée	Toute la grosse sse	Néphrotoxicité fœtale suspectée

DIVERS ANTIBACTERIENS			
Acide fusidique	Envisageable	Toute la grosse sse	
Fosfomycine	Envisageable	Toute la grosse sse	
Triméthoprime	A éviter par prudence	1er trimestre	Risque évoqué, mais non confirmé, d'anomalies de fermeture du tube neural et de cardiopathies congénitales. Supplémentation en acide folique envisageable pendant la durée du traitement
	Envisageable	A partir du 2ème trimestre	
ADJUVANT EN CHIRURGIE			
Noxytioline	Déconseillée	Toute la grosse sse	