



*OTIS Organization of Teratology Information Specialists
Traduction française pour le centre IMAGE (Info-Médicaments en Allaitement et
Grossesse), avec la permission d'OTIS*

*Pour obtenir de plus amples informations sur OTIS ou sur un service d'information sur
la tératologie de votre région, téléphonez à OTIS au (866) 626-6847 (service en
anglais), ou consultez le site www.OTISpregnancy.org*

L'Accutane (isotrétinoïne) et la grossesse

Les renseignements fournis ici vous aideront à déterminer si l'utilisation de l'isotrétinoïne durant la grossesse comporte des risques pour le fœtus. Toute femme enceinte court un risque de 3 à 5 pour cent de donner naissance à un bébé présentant une anomalie congénitale. **Les informations contenues dans ce bulletin ne doivent pas remplacer les avis et conseils donnés par les professionnels de la santé.**

Qu'est-ce que l'Accutane ?

L'Accutane est un médicament vendu sous ordonnance administré par voie orale qui sert à traiter l'acné nodulaire défigurante grave qui ne répond pas aux traitements classiques. L'Accutane est une forme de vitamine A synthétique. Sa dénomination commune est « isotrétinoïne ». D'autres sociétés pharmaceutiques peuvent maintenant fabriquer et vendre l'isotrétinoïne sous différentes dénominations commerciales, comme : **Amnesteem**, **Claravis**, et **Sotret** aux États-Unis, et **Clarus** au Canada.

Combien de temps l'isotrétinoïne séjourne-t-il dans l'organisme ? Combien de temps la femme qui désire devenir enceinte devrait-elle attendre après avoir arrêté le traitement par l'isotrétinoïne ?

Le temps que met l'isotrétinoïne à disparaître du sang varie, parce que certaines femmes utilisent des doses plus élevées que d'autres et que certaines ne prennent pas le médicament tel qu'il est prescrit. L'isotrétinoïne n'est pas détectable dans le sang de la femme après 4 ou 5 jours suivant la dernière dose, et la majeure partie de ses sous-produits devraient avoir disparu de l'organisme dans les 10 jours suivant la dernière dose. On recommande aux femmes d'attendre un mois après l'arrêt de l'isotrétinoïne avant de tenter de devenir enceintes.

Est-ce que l'isotrétinoïne peut rendre plus difficile le fait de devenir enceinte ?

On a signalé à quelques reprises chez les femmes traitées à l'isotrétinoïne des cas d'irrégularités menstruelles, irrégularités qui rendent souvent plus difficile le fait de devenir enceinte. On n'a cependant pas signalé de problèmes de fécondité attribuables à l'utilisation de l'isotrétinoïne. **Les femmes qui tentent de devenir enceintes ne devraient pas prendre de l'isotrétinoïne !**

Est-ce que l'exposition à l'isotrétinoïne entraîne un risque accru de fausse couche ou de mort infantile ?

OUI. À la suite de l'exposition à l'isotrétinoïne au début de la grossesse, le risque de fausse couche se trouve considérablement accru, atteignant éventuellement 40 %.

Est-ce que la prise de l'isotrétinoïne durant la grossesse peut causer des anomalies congénitales ?

OUI. L'isotrétinoïne entraîne un ensemble de malformations congénitales caractéristiques chez plus de 35 % des bébés exposés à ce médicament durant la grossesse. La plupart des enfants nés avec des malformations congénitales vont avoir des oreilles petites ou absentes, ainsi que des problèmes de vision et d'audition. Certains enfants vont naître avec une petite mâchoire, une petite tête, ou une fente palatine (malformation du palais). On observe parfois des anomalies du thymus. Des malformations cardiaques graves et une accumulation de liquide autour du cerveau

peuvent affecter presque la moitié des enfants exposés au médicament durant la grossesse.

Est-ce que la prise de l'isotrétinoïne peut avoir un effet sur le comportement et le développement de mon bébé ?

OUI. Plusieurs enfants qui ont été exposés à l'isotrétinoïne durant la grossesse souffrent d'un retard mental modéré ou sévère. Bon nombre de ces anomalies échappent à l'observation au moment de la naissance, mais se manifestent plus tard durant l'enfance. Les effets à long terme de l'Accutane sur l'enfant sont encore inconnus.

Que doit faire la femme qui devient enceinte alors qu'elle prend de l'isotrétinoïne ?

Elle doit cesser de prendre ce médicament immédiatement ! Elle doit communiquer le plus tôt possible avec ses médecins (le médecin qui a prescrit le médicament ainsi qu'avec son gynécologue ou obstétricien) afin de discuter des options qui s'offrent à elle. Le dépistage prénatal permet d'établir la présence d'éventuelles anomalies congénitales. Une échographie poussée pratiquée durant le deuxième trimestre de la grossesse aide à identifier les malformations majeures causées par l'exposition à l'isotrétinoïne. L'échographie permet de détecter de nombreuses anomalies congénitales, mais ce test ne permet pas de déterminer si un enfant aura des problèmes de développement ou d'apprentissage.

Une femme peut-elle envisager de prendre de l'isotrétinoïne en toute sécurité ?

OUI. L'isotrétinoïne peut être prescrite dans le cadre d'un programme appelé iPLEDGE™ aux États-Unis. Les femmes DOIVENT adhérer à toutes les lignes directrices du programme iPLEDGE. Voici quelques-unes des lignes directrices du programme :

- La femme doit comprendre que des anomalies congénitales graves peuvent survenir avec l'utilisation de l'isotrétinoïne.
- La femme doit recevoir et être capable de comprendre l'information relative à la sécurité entourant la prescription d'isotrétinoïne et les éléments du programme iPLEDGE.

- La femme doit signer un formulaire de consentement qui contient les avertissements à propos des risques de l'utilisation de l'isotrétinoïne.
- La femme ne doit pas être enceinte ou allaiter.
- La femme doit avoir subi deux (2) tests de grossesse **négatifs** avant de commencer l'isotrétinoïne.
- La femme doit subir un test de grossesse chaque mois durant le traitement, ainsi qu'un test de grossesse négatif un mois après la fin du traitement.
- La femme doit s'en remettre **simultanément** à **deux** (2) méthodes de contraception fiables. Ces mesures contraceptives doivent débuter un mois avant le début du traitement, se poursuivre durant le traitement et jusqu'à un mois suivant l'arrêt du traitement.
- La femme doit remplir sa prescription dans les 7 jours suivant la visite chez le médecin.
- La femme doit consentir à voir son médecin chaque mois durant le traitement pour une évaluation de la santé et pour obtenir une nouvelle prescription.

Pour plus d'informations sur le programme iPLEDGE, appelez au 1-866-495-0645 ou visitez le site du programme iPLEDGE : <https://www.ipledgeprogram.com/>

À noter : ce programme n'est pas disponible au Canada à l'heure actuelle.

OTIS recommande que les femmes qui ne sont pas actives sexuellement discutent tout de même des méthodes contraceptives sûres et efficaces avec leur professionnel de la santé, étant donné que près de 50% des grossesses ne sont pas planifiées.

Est-ce que je peux prendre de l'isotrétinoïne alors que j'allaite ?

Les effets de l'isotrétinoïne chez la mère allaitante n'ont pas encore été étudiés. On ne sait pas si l'isotrétinoïne peut passer dans le lait maternel mais, comme avec les autres médicaments, cela n'est pas exclu. D'ici à ce que davantage de données soient disponibles, les femmes allaitantes devraient s'abstenir de prendre de l'isotrétinoïne.

Existe-t-il d'autres médicaments à base de vitamine A que les femmes devraient éviter de prendre avant ou durant la grossesse ?

OUI. Le Tegison (étrétinate), le Soriatane (acitrétine) et les doses élevées de vitamine A (plus de 20 000 UI par jour) sont utilisés pour le traitement de problèmes de la peau. Ces médicaments ne devraient jamais être pris par une femme en âge d'avoir des enfants, car ils peuvent provoquer des anomalies congénitales semblables à celles causées par l'isotrétinoïne.

Janvier 2006.

© OTIS

Reproduit avec la permission de l'auteur.

RÉFÉRENCES :

Adams J and Lammer EJ. (1991) Relationship between dysmorphology and neuropsychological function in children exposed to isotretinoin "in utero". In: T. Fujii and G. J. Boer (eds), Functional Neuroteratology of Short Term Exposure to Drugs. Tokyo: Teikyo University Press. pp.159-170.

Adams J and Lammer EJ. Neurobehavioral teratology of isotretinoin. *Reprod Toxicol.* 7(2):175-7, 1993.

Adams J. Similarities in genetic mental retardation and neuroteratogenic syndromes. *Pharmacol Biochem Behav.* Dec;55(4):683-90, 1996.

Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics: Retinoid therapy for severe dermatological disorders. *Pediatrics* 90:119-20, 1992.

Dai WS, Hsu M-A, Itri LM: Safety of pregnancy after discontinuation of isotretinoin. *Arch Dermatol* 125:362-365, 1989.

Dai WS, LaBraico JM, Stern RS: Epidemiology of isotretinoin exposure during pregnancy. *J Am Acad Dermatol* 26:599-606, 1992.

DiGiovanna JJ, Zech LA, Ruddel ME, et al.: Etrétinate: Persistent serum levels of a potent teratogen. *Clin Res* 32:579A, 1984.

Goldsmith LA, Bologna JL, Callen JP, Chen SC, Feldman SR, Lim HW, Lucky AW, Reed BR, Siegfried EC, Thiboutot DM, Wheeland RG; American Academy of Dermatology. American Academy of Dermatology Consensus Conference on the safe and optimal use of isotretinoin: summary and recommendations. 1: *J Am Acad Dermatol.* 2004 Jun; 50(6):900-6. [Erratum in: *J Am Acad Dermatol.* 2004 Sep;51(3):348. dosage error in text.]

Lammer EJ, Hayes EM, Schunior A, Holmes LB (1987). Risk for major malformation among human fetuses exposed to isotretinoin (13-cis-retinoic acid). *Teratology*, 35, 68A.

Lammer EJ, Chen DT, Hoar RM, Agnish SO, Benke PJ, Brown JT, Curry CJ, Fernhoff PM, Grix AW, Loft IT, Richard JM, Sun SC. (1985). Retinoic acid embryopathy. *New Engl. J. Medicine*, 313, 837-841.

Mitchell AA: Oral retinoids. What should the prescriber know about their teratogenic hazards among women of child-bearing potential? *Drug Saf* 7(2):79-85, 1992.

Recommendations for isotretinoin use in women of childbearing potential. *Teratology* 44:1-6, 1991.

Rosa FW: Teratogenicity of isotretinoin. *Lancet* 2:513, 1983. <https://www.ipledgeprogram.com/AboutiPLEDGE.aspx> ©iPLEDGE 2005 [accessed December 20, 2005]