

Ondansétron ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse

Compte Test - 2019-12-15 22:12:24 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information du 13 décembre, l'ANSM indique que des études sur l'utilisation de l'ondansétron chez des femmes enceintes ont révélé que ce médicament indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements est associé à un léger sur-risque de malformations du visage chez les enfants exposés durant le premier trimestre de la grossesse (3 cas additionnels pour 10.000 femmes enceintes exposées). L'Agence européenne des médicaments (EMA) et après avoir procédé à une évaluation de l'ensemble des données de la littérature scientifique ainsi que des cas de pharmacovigilance, a procédé à une modification de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base d'ondansétron afin de faire figurer ce risque. Dans le cadre de ces indications, l'ondansétron ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période. Les professionnels de santé doivent informer leurs patientes du risque et s'assurer qu'elles ont bien compris les risques potentiels associés au traitement par l'ondansétron pendant le premier trimestre de grossesse. Ils doivent également s'assurer que les patientes en âge de procréer utilisent une contraception efficace.