



## Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

Septembre 2018

**DIAMOX® 250 mg, comprimé sécable et DIAMOX® 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable (acétazolamide)**

**Modifications importantes concernant l'utilisation des spécialités DIAMOX® chez la femme enceinte**

*Information destinée aux ophtalmologistes, urgentistes, réanimateurs, gynécologues, gynécologues obstétriciens, pneumologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine.*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire sanofi-aventis France 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, les spécialités DIAMOX® (acétazolamide) :

- sont contre-indiquées au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse,
- ne doivent pas être utilisées au cours des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres, sauf en cas de nécessité absolue.

En cas d'exposition au cours de la grossesse, il conviendra de réaliser :

- un suivi prénatal spécialisé orienté sur les malformations,
- ainsi qu'une surveillance du volume du liquide amniotique.

En cas d'exposition en fin de grossesse, il conviendra de réaliser un bilan hydro-électrolytique chez le nouveau-né.

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.

Les indications sont les suivantes :

#### DIAMOX® 250 mg, comprimé sécable

- Traitement des hypertonies oculaires non jugulables par un traitement topique.
- Traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique.
- Traitement symptomatique du mal des montagnes.

#### DIAMOX® 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

- Traitement d'attaque des hypertonies oculaires élevées.
- Traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique.

### **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](http://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 des spécialités DIAMOX®, contactez le Département d'Information Médicale du laboratoire Coopération Pharmaceutique Française (nouvel exploitant à compter du 28 septembre 2018) au 01 64 87 20 00 ou par e-mail à l'adresse [info.med@cooper.fr](mailto:info.med@cooper.fr)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



**Nathalie LE MEUR**  
Pharmacien Responsable  
sanofi-aventis France



**Catherine PENFORNIS**  
Responsable Pharmacovigilance  
sanofi-aventis France