

Sélection des donneuses : Consommation de médicaments, différents produits ou substances consommés par les donneuses anonymes.

Groupe de travail de l'ADLF version définitive mise en ligne 11 juin 2018

Introduction

Les lactariums distribuant du lait maternel essentiellement destiné à des nouveau-nés prématurés, il est indispensable d'être particulièrement vigilant concernant les médicaments et autres substances consommés par les donneuses. Ainsi un médicament peut être autorisé dans le cas d'un allaitement d'un nouveau-né à terme mais être refusé pour le don car destiné à un enfant immature.

Il est donc indispensable de questionner les mères candidates au don concernant toutes substances médicamenteuses, ou non médicamenteuses : plantes, huiles essentielles, compléments nutritionnels (algues, spirulines, complexes vitaminiques) ou autres produits divers (broyats d'organes....).

De façon générale, il est recommandé d'utiliser le minimum de produits ou substances et de se limiter à ceux dont l'efficacité a été scientifiquement prouvée. Si ces produits sont absolument nécessaires, ils doivent être utilisés sur la période la plus courte possible, aux posologies recommandées. Par ailleurs les donneuses doivent mentionner tout changement à l'équipe du lactarium. Dans certaines situations le médecin du lactarium sera amené à donner un avis individualisé.

Ce document ne concerne pas la question de l'indication ou la contre-indication d'allaiter son propre enfant né à terme ou prématurément.

Les médicaments et différents produits ou substances consommés par les donneuses anonymes sont classés en trois catégories, selon que le don doit être accepté sans restriction, ajourné temporairement ou non accepté. Attention ! La notion d'acceptation du don « sans restriction » est à pondérer et à rediscuter au cas par cas, si le traitement est administré de façon chronique notamment en fonction de la dose.

Les listes ne sont pas exhaustives, mais concernent les principaux médicaments et produits qui font l'objet de questionnements quotidiens des professionnels des lactariums de France. Ces listes doivent permettre de faciliter le travail de ces professionnels et d'harmoniser les pratiques. Elles seront remises à jour régulièrement en fonction de l'évolution des connaissances.

DON ACCEPTE SANS RESTRICTION

- **Antalgiques de palier 1** : Paracétamol ponctuellement et à doses usuelles.
- **Antalgiques de palier 3** : Nalbuphine.
- **Anesthésie locale** : Anesthésiques locaux avec ou sans vasoconstricteurs utilisés par voies locales ponctuellement et aux doses usuelles.
- **Anticoagulants** : Par voie sous cutanée (héparine, héparine de bas poids moléculaire).
- **Antiagrégants** : Aspirine à dose $\leq 100\text{mg/j}$.
- **Antihypertenseurs** : Inhibiteurs calciques (nicardipine, nifédipine) et bêtabloquants (propranolol).
- **Antiacides** : Oméprazole, esoméprazole, famotidine.
- **Anti-histaminiques non sédatifs** : (levo) cetirizine, (des)loratadine, fexofénadine.
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens** à doses usuelles : Ibuprofène, kétoprofène.
- **Corticoïdes** : Prednisolone et prednisone pour des doses inférieures à 40 mg/j. Méthylprednisolone pour des doses inférieures à 80 mg/j.
- **Bêtamimétiques et corticoïdes inhalés** à visée anti-allergique, anti-asthmatique.
- **Contraceptifs, et autres moyens de limitations des naissances** : Spermicides, dispositifs intra-utérin, progestatif, micro œstro-progestatif, implant, progestatif en IM
- **Collyres et pommades ophtalmiques** : A visée antibiotique, antiinflammatoire, antiallergique ou antiseptique.
- **Hormones substitutives** : Hormones thyroïdiennes, hydrocortisone, insuline.
- **Immunoglobulines humaines** : Par voie IV, IM ou SC (polyvalente, anti-tétanique, anti-antigène D, anti-rabique).
- **Produits d'homéopathie** : Pour les dilutions à partir de 3CH.
- **Suppléments vitaminiques, minéraux, huiles de poisson, oméga 3 lécithine, probiotiques** : A doses usuelles. Ces produits doivent être délivrés en officine avec une composition et une origine précisément connues et mentionnées.
- **Topiques cutanés** : Y compris les corticoïdes. Tous les topiques appliqués sur le sein doivent être rincés avant le recueil pour don.
- **Traitement oral non absorbés par voie digestive** : Protecteurs de la muqueuse gastrique, anti-acides.
- **Vaccins** : Tous les vaccins inactivés, vaccins vivants contenant les valences rougeole, oreillon, rubéole.
- **Désensibilisation allergique.**

DON AJOURNE TEMPORAIREMENT

- **Alcool occasionnel** : Durant les 12 heures suivant la consommation
- **Anesthésiques généraux** : Durant les 24 heures suivant l'anesthésie (midazolam, étomidate ou thiopenthal, anesthésiques gazeux) car bien que ces produits aient une demi-vie plasmatique très courte, le lait de don étant destiné à des enfants prématurés immatures le risque d'apnée, d'hypotension ou d'hypotonie peut être chez eux accru.

Corticoïdes : Pour la prédnisone / prédnisolone > 40mg/j, don ajourné 4 heures après la dernière prise. Pour la méthylprédnisolone > 80 mg/j (y compris bolus de 1g en IV), don ajourné 12 heures après la dernière prise.

Suspension pendant 5 demi-vies (y compris du métabolite actif si présent) après la dernière prise pour les produits suivants :

- **Anti-infectieux**
 - **Antalgiques palier 1** : Aspirine en prise ponctuelle, à dose supérieure à 100 mg par jour, don ajourné pendant 5h après la dernière prise
 - **Antalgiques palier 2** : Tramadol
 - **Antalgique de palier 3** : Morphine. Don ajourné pendant 10 h après la dernière prise
 - **Antimigraineux en prise ponctuelle** : Sumatriptan, élipriptan.
 - **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (hors ceux listés comme acceptés)**.
 - **Anxiolytiques** : En prise ponctuelle et à dose usuelle pour les benzodiazépines et autres
 - **Hypnotiques** : En prise ponctuelle et à dose usuelle.
 - **Collyres et pommades ophtalmiques** : Mydriatiques (dont atropine)
- **Vaccins vivants** : Ajournement temporaire 2 mois pour le vaccin contre la fièvre jaune

DON NON ACCEPTE

- **Antihypertenseurs** : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêta-bloquants autres que le propranolol, anti-hypertenseurs centraux (type alpha-méthyl-dopa, clonidine, ...) et inhibiteurs de l'angiotensine 2
- **Antiarythmiques, anticoagulants hors ceux listés comme acceptés**
- **Antalgique de palier 1** : Aspirine en traitement chronique pour dose supérieure à 100 mg/j
- **Antalgique de palier 2** : Codéine
- **Antalgiques pour douleur neuropathiques** : Amitriptyline, imipramine, clomipramine, gabapentine.
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens** : Acéclofénac, etodolac, nabumétone.
- **Antimigraineux**
 - o Traitement de fond : Amitriptyline, bêta-bloquants autre que le propranolol, pizotifene, oxetorone, flunarizine, topiramate.
 - o Traitement de crise : Dihydroergotamine, dérivés de l'ergot de seigle, rizatriptan, zolmitriptan.
- **Antidépresseurs** : en traitement chronique dans toutes leurs indications (tricycliques, inhibiteurs de la recapture de sérotonine, inhibiteurs de la recapture de sérotonine et de la noradrénaline et autres : mirtazapine).
- **Antiépileptiques** : En traitement chronique, dans toutes leurs indications.
- **Anxiolytiques** : En traitement chronique (benzodiazépines, et non benzodiazépines : hydroxyzine, buspirone...).
- **Hypnotiques** : En traitement chronique (zolpidem, zopiclone).
- **Neuroleptiques antipsychotiques** : En traitement chronique (rispéridone, olanzapine, quétiapine, arpiprazole...).
- **Phytothérapie et compléments alimentaires** : Produits dont l'origine et la composition ne sont pas parfaitement connues et mentionnées, ou dont les effets n'ont pas suffisamment étudiés, ou consommés à des doses dépassant les doses habituellement recommandées.
- **Collyres et pommades ophtalmiques** : Anti-glaucomeux, dont collyre à base de bêta bloquants.
- **Alcool** : Consommation régulière, quelle que soit la dose.
- **Tabac** : Consommation régulière ou occasionnelle, incluant gommes et patch de nicotine.
- **Cannabis** : Consommations récréatives, thérapeutiques
- **Drogues illicites**: Consommation date de moins de 12 mois.
- **Spiruline, ou produits à base de spiruline** : Par précaution vis-à-vis d'organismes fragiles que sont les enfants prématurés, car selon l'ANSES, les produits contenant de la spiruline peuvent être contaminés par des cyanotoxines hépatotoxiques, des bactéries (listéria, salmonelles, staphylococcus.....) ou par des éléments traces métalliques (plomb, mercure, arsenic, etc.). (Saisine 2014-SA-0096 du 4 août 2017).

IMAGERIE et produit radio actifs

• Produits radio-opaques non radio-actifs

○ DON ACCEPTE

- ✓ Produits barytés,
- ✓ Produit iodé : iohexol quel que soit la voie per os ou IV

○ DON AJOURNE PENDANT 5 DEMI-VIES APRES LA DERNIERE PRISE DU PRODUIT

- ✓ **de 10h** pour tous les produits iodés administrés par voie intra veineuse, autre que iohexol : acide ioxgluque, acide ioxitalamique, amidotrizoate, iobitridol, iodixanol, iomeprol, iopromide, ioversol
- ✓ **de 8h** pour le Gadolinium

• Radio-isotopes radioactifs (*ref en annexe*)

○ DON ACCEPTE

- ✓ Technétium 99m (hormis scintigraphie thyroïdienne au Tc 99-TcO₄ Na et pulmonaire au Tc 99mMAA (macro agrégat d'albumine))
- ✓ Fluor 18, Indium 111
- ✓ Krypton 81m

○ DON AJOURNE

- ✓ **de 24h** : Scintigraphie pulmonaire au Tc 99mMAA
- ✓ **de 48h** : Scintigraphie thyroïdienne au Tc 99-TcO₄Na

○ DON NON ACCEPTE

- ✓ Iode 123
- ✓ Iode 131

Pour en savoir plus

Livres et sites internet

- Lactmed: About dietary supplements. <https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm>
- Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT). www.lecrat.fr
- Medications and Mothers' Milk T Hale Ed 2014
- HMBANA. Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank 2013 <https://www.hmbana.org/guidelines>
- Référence pour produit radio actif : Dosimétrie des examens diagnostiques en médecine nucléaire, addendum au rapport SFPM n° 19-2001. Rapport SFPM n° 33- juin2017-Société française de physique médicale.
- United States Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA restricts use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children; recommends against use in breastfeeding women. 2017 <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>
- United States Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA restricts use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children; recommends against use in breastfeeding women. 2017. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>

Références

- Bitzén PO, Gustafsson B, Jostell KG et al. Excretion of paracetamol in human breast milk. *Eur J Clin Pharmacol.* 1981;123-5.
- Chi X, Li M, Mei W et al. Comparison of patient-controlled intravenous analgesia with sufentanil versus tramadol in post-cesarean section pain management and lactation after general anesthesia - a prospective, randomized, double-blind, controlled study. *J Pain Res.* 2017, 1521-7.
- Datta P, Rewers-Felkins K, Kallem RR et al. Transfer of low dose aspirin into human milk. *J Hum Lact.* 2017, 296-9.
- Findlay JW, DeAngelis RL, Kearney MF et al. Analgesic drugs in breast milk and plasma. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;625-33.
- Gardiner SJ, Doogue MP, Zhang M, Begg EJ. Quantification of infant exposure to celecoxib through breast milk. *Br J Clin Pharmacol.* 2006;-4.
- Gotestam Skorpen C, Hoeltzenbein M, Tincani A et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. *Ann Rheum Dis.* 2016, 795-810.
- Greenberger PA, Odeh YK, Frederiksen MC et al. Pharmacokinetics of prednisolone transfer to breast milk. *Clin Pharmacol Ther.* 1993, 324-8.
- Jacqz-Aigrain E, Serreau R, Boissinot C, Popon MJ et al. Excretion of ketoprofen and nalbuphine in human milk during treatment of maternal pain after delivery. *The Drug Monit.* 2007, 8.
- Montgomery A, Hale TW. ABM clinical protocol 15: analgesia and anesthesia for the breastfeeding mother, revised 2012. *Breastfeed Med.* 2012, 47-53.
- Rigourd V, de Villepin B, Amirouche A et al. Ibuprofen concentrations in human mature milk-First data about pharmacokinetics study in breast milk with AOR-10127 "Antalait" study. *Ther Drug Monit.* 2014, 590-6.
- Soussan C, Gouraud A, Portolan G et al. Drug-induced adverse reactions via breastfeeding: a descriptive study in the French Pharmacovigilance Database. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014, 70:1361-6. United States Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA restricts use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children; recommends against use in breastfeeding women. 2017.<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>