



Étude ANTALAIT :

Participation à une étude de pharmacocinétique sur antalgiques et allaitement maternel

Paris, le 16 mai 2011,

- **Professionnels de santé** qui suivez des femmes qui allaitent et prennent des antalgiques (kétoprofène, ibuprofène),
- **Mères qui allaitent** et prenez ou allez prendre ce type de traitement, vous pouvez faire progresser les connaissances sur le passage de ces médicaments dans le lait de femme.

Dans le cadre de cette étude, il vous sera demandé de recueillir à domicile un échantillon de 20 ml de lait au moyen d'un tire lait électrique ou manuel ou bien par une expression manuelle dans un biberon entre la troisième et la quatrième prise de Kétoprofène comme pour l'Ibuprofène.

Le prélèvement de lait maternel se fera entre 1h30 et 8h après la prise de Kétoprofène ou d'Ibuprofène. Les temps exacts écoulés entre la prise et le prélèvement de lait seront notés ainsi que la posologie prise sur une fiche signalétique de recueil de données.

Afin de mesurer la concentration plasmatique maternelle des médicaments, une prise de sang sera nécessaire pour le dosage des molécules dans le sang. Cette prise de sang se fera à votre domicile. Il est souhaitable de disposer d'au moins 2 prélèvements sanguins de 5 ml de sang.

- **Pour le premier : entre 30 mn et 2h après la prise.**
- **Pour le deuxième : entre 4h et 6 h après la prise.**

Les temps exacts seront notés entre la prise et le prélèvement sanguin sur la fiche signalétique de recueil de données.

Pour simplifier le protocole, les prises de sang et le recueil du lait seront effectués le même jour, et conservés au réfrigérateur.

Un collecteur du lactarium passera chez vous pour récupérer l'échantillon de lait et celui de sang prélevé le jour même et stocké au réfrigérateur.

Si vous n'appartenez pas au périmètre de collecte des collecteurs du lactarium, vous devrez renvoyer dans un délai de 48h les échantillons de sang et de lait à l'aide d'une enveloppe Chronopost qui vous sera fournie.

Si vous acceptez de participer à notre étude de pharmacocinétique ANTALAIT, merci de nous contacter au :

Lactarium d'Ile de France

Institut de Puériculture et de Périnatalogie - 26 boulevard Brune - 75014 Paris.

tél : 01 40 44 39 14 - email: ipp-lactarium@wanadoo.fr

Nous vous détaillerons le déroulement de cette étude.

Dr Raphael SERREAU
Président du Réseau MEDIC-AL
Dr Virginie RIGOURD
Vice Présidente