

MÉDICAMENTS CONTENANT DU TOPIRAMATE (EPITOMAX et génériques) : dispensation chez les filles et les femmes en âge de procréer et/ou leur représentant*.

Les modalités de dispensation détaillées ici sont applicables :
• À compter du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement
• À compter du 2 mai 2023 pour les patientes en cours de traitement

Les étapes clés

1

Documents obligatoires présentés par la patiente et/ou son représentant*

Ordonnance initiale d'un neurologue ou d'un pédiatre datant de moins d'un an



Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé.



Le cas échéant : ordonnance de renouvellement par tout médecin dans l'intervalle d'un an.



2

Informations et conseils à rappeler

Rappeler la nécessité d'avoir au moins une méthode de contraception hautement efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas de suspicion ou désir de grossesse

Conseiller à la patiente et/ou à son représentant* de ne pas arrêter le traitement par topiramate et de contacter :

- **Si suspicion d'une grossesse** : en urgence, son médecin spécialiste.
- **Si désir de grossesse** : immédiatement, son médecin spécialiste, sans interrompre la contraception.

Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le spécialiste (neurologue ou pédiatre)

Des informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : www.ansm.sante.fr

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou les sites internet des laboratoires.



* Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.