

Novembre 2024

## **Médicaments contenant du topiramate (EPITOMAX® et génériques) : modification des conditions de prescription et de délivrance et nouveaux documents de réduction des risques**

*Courrier destiné aux spécialistes en neurologie, en pédiatrie, en neuropédiatrie, aux médecins compétents "douleur", centres de traitement et de prise en charge de la douleur, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sage-femmes, centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI), pharmaciens hospitaliers et officinaux.*

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et conformément à la recommandation du comité de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) du 1<sup>er</sup> septembre 2023 les conditions de prescription et délivrance des médicaments à base de topiramate sont modifiées. De plus, de nouveaux documents de réduction des risques sont mis à votre disposition.

Pour rappel, les conditions de prescription et délivrance avaient déjà été modifiées en France en octobre 2022, afin de limiter les risques (malformatifs et troubles neurodéveloppementaux) liés à l'exposition au topiramate pendant la grossesse.

### **A compter du 6 janvier 2025 :**

- **Les prescriptions initiales annuelles sont désormais ouvertes aux médecins compétents "douleur", en complément des neurologues et pédiatres.** Les renouvellements restent possibles par tout médecin dans l'intervalle d'un an.
- **Une attestation d'information partagée**, remplace le formulaire d'accord de soins. Elle doit également être co-signée lors de la prescription initiale puis tous les ans par la patiente et le neurologue, le pédiatre ou le médecin compétent « douleur ».
- La délivrance est donc conditionnée à la présentation de l'attestation d'information partagée co-signé par la patiente et le neurologue ou le pédiatre ou le médecin compétent « douleur » accompagnée de la prescription initiale annuelle de ce spécialiste.

Pour les patientes en cours de traitement et disposant déjà d'un accord de soin signé, **celui-ci reste valable pour toute dispensation jusqu'au terme de son année de validité.**

### **En complément, les nouveaux documents de réduction des risques suivants sont mis à votre disposition :**

- Guide destiné aux professionnels de santé
- Brochure d'information destinée aux filles, aux adolescentes et aux femmes susceptibles de procréer
- Carte patiente incluse dans l'emballage extérieur et remise à chaque dispensation
- Fiche d'aide à la dispensation destinée aux pharmaciens : mise à jour pour refléter les nouvelles CPD.

Ces documents sont téléchargeables sur le site de l'ANSM à la page suivante : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse/topiramate-et-grossesse>, ainsi que sur les sites des laboratoires commercialisant des spécialités à base de topiramate.



Pour toute demande de réassort de document de réduction des risques, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous).

### Déclaration des effets indésirables

Tout effet indésirable suspecté doit être signalé à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de topiramate, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire / Exploitant
EPITOMAX® 15 mg, gélule EPITOMAX® 25 mg, gélule EPITOMAX® 50 mg, gélule EPITOMAX® 50 mg, comprimé pelliculé EPITOMAX® 100 mg, comprimé pelliculé EPITOMAX® 200 mg, comprimé pelliculé	JANSSEN-CILAG Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 25 50 75 DROM-COM Tél : 01 55 00 40 03 Email : medisource@its.jnj.com
TOPIRAMATE ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE ARROW LAB 200 mg, comprimé pelliculé	ARROW GENERIQUE Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97 infomed@laboratoire-arrow.com
TOPIRAMATE BGR 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE BGR 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE BGR 200 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799 Email : infomed.france@sandoz.com
TOPIRAMATE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE VIATRIS 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE VIATRIS 200 mg, comprimé pelliculé	VIATRIS SANTE Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 12 35 50

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>.