

EPITOMAX® (TOPIRAMATE) ET GÉNÉRIQUES : FEUILLET PHARMACIENS

Dispensation chez les filles, les adolescentes, les femmes susceptibles d'avoir des enfants et les femmes enceintes et/ou leur représentant*

Points Clés

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

1

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



- Ordonnance initiale d'un neurologue, d'un pédiatre ou d'un médecin compétent « douleur » datant de moins d'un an.
- Attestation annuelle d'information partagée dûment complétée et signée (FEUILLET 2 sauf cas particuliers)
- Le cas échéant : ordonnance de renouvellement par tout médecin dans l'intervalle d'un an.

CAS PARTICULIER :

Pour les patientes **ne présentant actuellement aucun risque de grossesse ou présentant une stérilité définitive** :

► **Seul le FEUILLET 1 de l'attestation doit être présenté**

- La prescription peut être effectuée :
 - ▷ Par tout médecin en cas de stérilité définitive
 - ▷ Par un neurologue, pédiatre ou médecin compétent « douleur » pour les patientes ne présentant actuellement aucun risque de survenue de grossesse

2

Documents à remettre à la patiente lors de la dispensation



Remettre la carte patiente

- A détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte.
- S'assurer que le contenu est compris par la patiente et/ou son représentant*.
- Demander à la patiente de conserver cette carte.

S'assurer que la patiente et/ou son représentant* a reçu la brochure d'information également disponible sur le site : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse/topiramate-et-grossesse>

3

Informations et conseils à rappeler



► **Rappeler la nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt 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, pédiatre ou médecin compétent « douleur »)**

L'ensemble des documents cités dans ce feuillet pharmacien ainsi que le guide d'information professionnels de santé sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse/topiramate-et-grossesse>



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. 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 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.

