

PUBLIÉ LE 06/10/2022 - MIS À JOUR LE 02/05/2023

Topiramate et risques chez les enfants exposés pendant la grossesse : modification des conditions de prescription et de délivrance aux femmes concernées

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 2 mai 2023

Depuis le 2 mai 2023, pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femme enceintes :

- La prescription de topiramate (Epitomax et génériques) doit être réalisée annuellement par un neurologue ou un pédiatre. Le renouvellement est possible par tout médecin dans l'intervalle. La patiente et le neurologue ou le pédiatre doivent signer tous les ans un accord de soin, établissant que la patiente a bien été informée des risques du traitement pour son enfant à naitre en cas de grossesse.
- La dispensation en pharmacie ne peut se faire que sur présentation :
  - D'une ordonnance établie par un neurologue ou un pédiatre datant de moins d'un an ;
  - De l'accord de soin signé par la patiente (ou par son représentant légal), ainsi que par le neurologue ou le pédiatre.

Actualisation du 2 novembre 2022

Les nouvelles conditions de prescription et de dispensation du topiramate (Epitomax et génériques) entrent en vigueur aujourd'hui :

- Ce médicament ne pourra être prescrit pour la première fois à de nouvelles patientes que par un neurologue ou un pédiatre (pour les patientes mineures) ;
- La délivrance se fera uniquement sur présentation de la prescription et de l'accord de soins cosigné par le médecin et la patiente.

Pour rappel, si vous êtes déjà sous traitement, vous devez prendre rendez-vous dès que possible et avant le 2 mai 2023 avec un spécialiste en neurologie ou en pédiatrie, afin qu'il puisse le cas échéant renouveler la prescription et signer avec vous l'accord de soins.

Cette décision fait suite à une étude publiée en mai dernier, qui a mis en évidence des risques de troubles neurodéveloppementaux, notamment de troubles autistiques et de déficience intellectuelle en plus des risques malformatifs qui étaient déjà connus.

Afin de limiter l'exposition pendant la grossesse, en raison des risques de troubles neurodéveloppementaux pour l'enfant à naître récemment mis en évidence, en sus des risques malformatifs déjà connus, nous modifions les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des médicaments à base de topiramate (Epitomax et génériques) pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femme enceintes :

- à compter du 2 novembre 2022 : pour les initiations de traitement par topiramate
- à compter du 2 mai 2023 : pour les patientes en cours de traitement par topiramate.

Nous rappelons que chez les femmes enceintes ou les femmes en âge d'avoir des enfants et qui ne disposent pas d'une méthode de contraception efficace, le topiramate :

- est contre-indiqué dans le traitement de la migraine
- est contre-indiqué dans le traitement de l'épilepsie sauf en cas de nécessité absolue (inefficacité des autres traitements ou intolérance aux autres traitements).

La prescription initiale annuelle sera prochainement réservée aux neurologues et pédiatres. Elle devra s'accompagner du recueil de l'accord de soins de la patiente (ou de son représentant légal) par ces médecins après information complète de la patiente.

Jusqu'au 2 mai 2023, les renouvellements pourront être réalisés par tout médecin.

La dispensation sera conditionnée à la présentation du formulaire annuel d'accord de soins cosigné par la patiente et le médecin spécialiste (neurologue ou pédiatre) et de l'ordonnance annuelle du neurologue ou du pédiatre.

En parallèle, et à notre demande, l'ensemble des données disponibles sont réexaminées au niveau européen afin de réévaluer la balance bénéfice/risque de ces médicaments chez les patientes.

Un courrier sera adressé prochainement aux professionnels de santé pour les informer des risques et de l'évolution des CPD.

Information pour les patientes

Début du traitement

- À compter du 2 novembre 2022, un médicament à base de topiramate ne pourra vous être prescrit la première fois que par un neurologue ou un pédiatre ;
- Lors de cette première prescription, vous devrez signer avec votre médecin spécialiste un formulaire d'accord de soins qui atteste notamment que vous avez été informée des risques pour l'enfant à naitre en cas d'exposition pendant la grossesse et de la nécessité d'une contraception efficace.
  Pour les patientes mineures, cet accord de soins sera signé par les parents.

Renouvellement de la prescription

- Si vous, ou votre enfant, êtes déjà traitée avec un médicament contenant du topiramate, vous devez **prendre rendez-vous dès que possible et avant le 2 mai 2023 avec un neurologue ou un pédiatre** afin qu'il puisse le cas échéant renouveler la prescription et signer avec vous l'accord de soins ;
- A partir du 2 mai 2023, vous devrez consulter votre neurologue ou le pédiatre de votre enfant, au moins une fois par an pour réévaluer la nécessité de poursuivre ou non le traitement, notamment au regard d'un projet de grossesse. Lors de cette consultation, vous devrez à nouveau signer le formulaire annuel d'accord de soins. Dans l'intervalle, votre médecin généraliste pourra renouveler la prescription.

Délivrance du traitement en pharmacie

Pour obtenir votre médicament ou celui de votre enfant, vous devrez présenter la prescription annuelle du neurologue ou du pédiatre, ainsi que le formulaire annuel d'accord de soins cosigné :

- à partir du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement
- et à partir du 2 mai 2023 si vous êtes déjà traitée par un médicament contenant du topiramate.

Lire la suite +

Il est important que vous compreniez bien les risques liés à l'exposition à ces médicaments pendant la grossesse et les mesures de précaution qui en découlent, n'hésitez pas à interroger les professionnels de santé qui vous suivent :

- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement ;
- En cas de projet de grossesse, n'arrêtez pas votre contraception avant d'avoir pu échanger avec votre médecin. Il adaptera votre prise en charge à votre projet ;
- En cas de survenue d'une grossesse, n'arrêtez pas votre traitement sans avoir échangé avec votre médecin.

- Pour toute dispensation du médicament, la présentation de la prescription initiale annuelle du spécialiste en neurologie ou en pédiatrie ainsi que du formulaire annuel d'accord de soins cosigné, est obligatoire :

- À compter du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement ;
- À compter du 2 mai 2023 pour les patientes en cours de traitement.

- Si vous avez des patientes déjà traitées par topiramate, informez-les de la nécessité de prendre rendez-vous avec un neurologue ou un pédiatre et avant le 2 mai 2023 pour que leur traitement puisse être renouvelé ;
- À chaque dispensation :
  - Sensibilisez la patiente aux risques liés à l'exposition au topiramate pendant la grossesse ;
  - Rappelez-lui la nécessité d'utiliser une contraception sans interruption pendant toute la durée du traitement ;
- Si vous avez connaissance d'un projet de grossesse (discussion ou achat de tests d'ovulation par exemple), invitez-la à consulter son médecin ;
- En cas de survenue d'une grossesse, invitez-la à consulter en urgence le médecin spécialiste et, si elle est traitée pour une épilepsie, à ne pas interrompre son traitement avant d'avoir échangé avec lui ;
- Une fiche d'aide à la dispensation est mise à votre disposition, elle vous donne toutes les étapes clés à suivre lors de la dispensation de ces médicaments.
- Une lettre d'information vous sera prochainement adressée pour vous rappeler l'ensemble de ces mesures et les échéances.

Information pour les médecins

Information pour les pharmaciens

Une réévaluation européenne à la demande de l'ANSM

Rappel sur les risques pour les enfants exposés au topiramate pendant la grossesse

Téléchargez le formulaire d'accord de soin

Téléchargez la fiche d'aide à la dispensation

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/10/2022

Médicaments contenant du topiramate (Epitomax et génériques) : modification des conditions de prescription et de délivrance

Information destinée aux neurologues, pédiatres, psychiatres, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sages-femmes, centres de traitement et de prise en charge de la douleur, centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI), pharmaciens hospitaliers et officinaux

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/09/2022

Retour d’information sur le PRAC de septembre 2022 (29 août – 1er septembre)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 13/07/2022

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2022 (4 - 7 juillet)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate : risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés in utero et rappel des règles d’utilisation chez les femmes

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate, prégabaline et valproate : publication de nouvelles données sur les risques liés à l’exposition à ces médicaments

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE