

Topiramate et grossesse

PUBLIÉ LE 30/07/2024 - MIS À JOUR LE 10/07/2025

Informations pour les filles, les adolescentes et les femmes susceptibles d'avoir des enfants

Vous trouverez ici des informations à connaître si vous êtes traitée par topiramate.

Quels sont les médicaments concernés ?

Dans l'épilepsie et la migraine :

- Epitomax et ses génériques

Je suis traitée par topiramate, que dois-je savoir ?

À retenir

Les enfants qui ont été exposés pendant la grossesse de leur mère aux médicaments à base de topiramate présentent les risques suivants :

- **Malformations congénitales majeures,** dont le risque est environ multiplié par 3 par rapport au risque observé dans le groupe de comparaison, c'est-à-dire, un risque de malformations congénitales majeures qui peut s'élever jusqu'à 9,5 %.

  Les malformations peuvent être :

  - des malformations du visage et du crâne : des fentes des lèvres et du palais (fentes labiales et palatines)
  - des malformations des organes génitaux (hypospadias)
  - une diminution de la taille de la tête et du cerveau (microcéphalie)

  Ces malformations peuvent se développer au début de la grossesse, avant même de savoir que vous êtes enceinte.
- **Troubles graves du neurodéveloppement**, dont le risque est multiplié par 2 à 3 par rapport au groupe de comparaison : un risque de troubles du spectre autistique jusqu'à 6 % des enfants, un risque de déficit intellectuel jusqu'à 8 % des enfants, ou un risque de trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Ces troubles du développement ne se verront pas à l'échographie.
- **Petit poids à la naissance** : dans une étude, 18 % des enfants nés de femmes prenant du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et/ou de poids inférieur à celui attendu à la naissance. Ce taux était de 5 % dans le groupe de comparaison.

Le topiramate pour la prévention de la migraine est contre-indiqué :

- Pendant la grossesse ;
- Chez les femmes susceptibles de procréer n'utilisant pas de contraception hautement efficace.

Le topiramate pour l'épilepsie est contre-indiqué :

- Pendant la grossesse, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée ;
- Chez les femmes susceptibles de procréer n'utilisant pas de contraception hautement efficace. La seule exception concerne une femme épileptique avec un projet de grossesse mais pour laquelle il n'existe pas d'alternative appropriée et qui a été pleinement informée des risques liés à la prise de topiramate pendant la grossesse.

Je suis traitée par topiramate pour l'épilepsie, que dois-je faire ?

Je suis susceptible d'avoir des enfants et je suis traitée par topiramate +

Votre traitement doit être instauré et réévalué au moins une fois par an par votre médecin spécialiste de la prise en charge de l'épilepsie (neurologue, pédiatre) afin de vérifier que le topiramate reste la meilleure option pour vous. Cette consultation sera aussi l'occasion d'aborder un éventuel projet de grossesse.

Lors de l'initiation et de la réévaluation de votre traitement, votre médecin vous parlera des risques pour l'enfant à naitre en cas d'exposition au topiramate pendant la grossesse et de la nécessité d'utiliser une contraception hautement efficace (voir plus bas) pendant toute la durée du traitement et pendant au moins un mois après son arrêt.

Il s'assurera que vous avez bien compris les informations qui figurent dans la brochure qu'il vous remettra. Vous signerez ensemble un formulaire d'accord de soin, au moins une fois par an.

Pour suivre un traitement par topiramate, vous devez notamment :

- Faire un test de grossesse avant de débuter le traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte ;
- Utiliser au moins une contraception hautement efficace (par exemple un dispositif intra-utérin ou stérilet ou 2 méthodes de contraception complémentaires comme la pilule avec une méthode de contraception barrière (préservatif ou diaphragme)), sans interruption pendant toute la durée de votre traitement par topiramate et pendant au moins un mois après son arrêt. En effet, le topiramate peut rendre votre pilule contraceptive moins efficace. Discutez-en avec votre médecin et renseignez-vous sur les méthodes de contraception existantes ;
- Prendre rendez-vous rapidement avec votre médecin spécialiste (neurologue, pédiatre) si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte, afin qu'il adapte votre traitement ;
- Ne pas arrêter votre traitement sans l'avis de votre médecin spécialiste (neurologue, pédiatre) : l'arrêt brutal du topiramate risque d'entrainer l'apparition de crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour vous et votre enfant.

Le renouvellement de l'ordonnance au cours de l'année est possible par tout médecin.

Pour obtenir votre médicament en pharmacie, même lors du renouvellement, vous devez obligatoirement présenter à chaque fois au pharmacien

- Le formulaire d'accord de soin cosigné datant de moins d'un an ;
- L'ordonnance de votre médecin spécialiste (neurologue, pédiatre) datant de moins d'un an.

En l'absence de présentation de ces deux documents, votre pharmacien ne pourra pas vous délivrer le topiramate.

Lors de la dispensation de votre médicament, le pharmacien vous remettra une carte patiente contenue dans la boite de votre médicament. Vous y trouverez les informations importantes à retenir sur les risques pour votre enfant à naître liés à la prise de topiramate pendant la grossesse. Lisez-la attentivement et conservez-la.

J’envisage une grossesse et je suis traitée par topiramate

- Le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse.
- Prévenez votre médecin spécialiste (neurologue, pédiatre) le plus tôt possible afin d’en discuter et de recourir à d’autres traitements avant l’arrêt de la contraception et avant la conception.
- Vous ne devez pas arrêter le topiramate sans l’avis de votre médecin spécialiste car l’arrêt brutal pourrait entrainer l’apparition de crises.
- Votre contraception doit être poursuivie au moins un mois après votre dernière prise de topiramate.

Des informations complémentaires sont disponibles dans la brochure d’information remise par votre médecin, la carte patiente remise par votre pharmacien ainsi que la notice que vous trouverez dans la boite de topiramate (également consultable sur la base de données publique des médicaments).

Je découvre que je suis enceinte et je suis traitée par topiramate

- Consultez en urgence votre médecin spécialiste (neurologue, pédiatre) : il mettra tout en œuvre pour essayer d’arrêter votre traitement et vous proposer un autre traitement. Dans certaines situations, votre traitement ne pourra pas être modifié : votre médecin essaiera alors de réduire les doses prescrites de topiramate.
- Vous ne devez pas arrêter le topiramate sans avoir vu votre médecin spécialiste ; l’arrêt brutal pourrait entraîner l’apparition de crises et avoir des conséquences sur votre grossesse.
- Pour plus d’informations, vous pouvez consulter la brochure d’information remise par votre médecin, la carte patiente remise par votre pharmacien ainsi que la notice que vous trouverez dans la boite de topiramate (également consultable sur la base de données publique des médicaments).

Je suis parent ou tuteur d’une fille traitée par topiramate

Vous devez contacter rapidement le médecin de votre enfant dès qu’elle a ses premières règles. Il vous informera des risques dus à l’exposition au topiramate en cas de grossesse, pour un enfant à naître, et de la nécessité de mettre en place une contraception hautement efficace.

Je suis traitée par topiramate en prévention des crises de migraine, que dois-je faire ?

Topiramate est contre-indiqué chez la femme enceinte ou chez la femme susceptible de procréer n’utilisant pas de contraception hautement efficace.

Vous ne pouvez être traitée par topiramate que si vous utilisez une contraception hautement efficace.

Je suis susceptible d’avoir des enfants et je suis traitée par topiramate

Votre traitement doit être instauré et réévalué au moins une fois par an par votre médecin spécialiste de la prise en charge de la migraine (neurologue ou médecin compétent « douleur ») pour vérifier si le topiramate reste indispensable.

Dans ce cas, votre médecin spécialiste ((neurologue ou médecin compétent « douleur ») s’assurera que vous avez bien compris les informations qui figurent dans la brochure qu’il vous remettra. Vous signerez ensemble un formulaire d'accord de soin au moins une fois par an.

Pour suivre un traitement par topiramate, vous devez

- Faire un test de grossesse avant de débuter le traitement pour s’assurer que vous n’êtes pas enceinte ;

- Utiliser au moins une contraception hautement efficace (par exemple un dispositif intra utérin ou stérilet ou 2 méthodes de contraception complémentaires comme la pilule avec une méthode de contraception barrière (préservatif ou diaphragme)), sans interruption pendant toute la durée de votre traitement par topiramate et pendant au moins un mois après son arrêt. En effet, le topiramate peut rendre votre pilule contraceptive moins efficace. Discutez-en avec votre médecin et renseignez-vous sur les méthodes de contraception existantes ;
- Prendre rendez-vous rapidement avec votre médecin spécialiste (neurologue ou médecin compétent « douleur ») si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte ;

Le renouvellement de l'ordonnance au cours de l'année est possible par tout médecin.

Pour obtenir votre médicament en pharmacie, même lors du renouvellement, vous devez obligatoirement présenter à chaque fois au pharmacien

- Le formulaire d'accord de soin cosigné datant de moins d'un an ;
- L'ordonnance de votre médecin spécialiste (neurologue, médecin compétent « douleur ») datant de moins d'un an.

Lors de la dispensation de votre médicament, le pharmacien vous remettra une carte patiente contenue dans la boite de votre médicament. Vous y trouverez les informations importantes à retenir sur les risques pour votre enfant à naître liés à la prise de topiramate pendant la grossesse. Lisez-la attentivement et conservez-la.

J'envisage une grossesse et je suis traitée par topiramate +

- Prévenez votre médecin le plus tôt possible afin qu'il arrête votre traitement, car le topiramate est contre-indiqué au cours de la grossesse.
- Votre contraception doit être poursuivie au moins un mois après la dernière prise de topiramate

Des informations complémentaires sont disponibles dans la brochure d'information patiente remise par votre médecin, la carte patiente remise par votre pharmacien ainsi que la notice que vous trouverez dans la boite de topiramate (également consultable sur la base de données publique des médicaments).

Je suis enceinte et je suis traitée par topiramate +

- Interrompez immédiatement votre traitement et consultez rapidement votre médecin : il adaptera votre prise en charge, car le topiramate est contre-indiqué au cours de la grossesse.
- Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la notice que vous trouverez dans la boite de topiramate (également consultable sur la base de données publique des médicaments), la carte remise par votre pharmacien et la brochure patiente remise par votre médecin.

Information pour les professionnels de santé

Un programme de prévention des grossesses est mis en place afin d'éviter la survenue de toute grossesse chez une femme traitée par topiramate. Il précise les mesures et obligations, dont la nécessité d'une contraception hautement efficace et la réalisation d'un test de grossesse avant toute initiation d'un traitement par topiramate.

Des documents d'information sont à disposition des professionnels de santé

- Un guide détaillant les risques de malformations et les risques neuro-développementaux associés à l'utilisation du topiramate pendant la grossesse et les actions à mettre en place pour éviter l'exposition pendant la grossesse ;
- Une attestation d'information partagée cosignée par le prescripteur et la patiente, ou sa ou son représentant(e) légal(e) ;

- Un feuillet d’aide à la dispensation pour les pharmaciens.

Source des données

1. **1.** Cohen JM, Alvestad S, Cesta CE, et al. Comparative Safety of Antiseizure Medication Monotherapy for Major Malformations. Ann Neurol. 2023; 93(3):551-562.
2. **2.** Bjørk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. JAMA Neurol. Publié en ligne le 31 mai 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.
3. **3.** Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. JAMA Neurol. Publié en ligne le 17 avril 2023. doi : 10.1001/jamaneurol.2023.0674. En ligne avant impression. PMID: 37067807.
4. **4.** Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. (2022), In: EXTRAITS de l’ICPE 2022, la 38è Conférence internationale sur la pharmacoépidémiologie et la prise en charge du risque thérapeutique (ICPE), Copenhague, Danemark, 26–28 août 2022. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2022; 31 Suppl 2:3-678, abstract 47.
5. **5.** Hernandez-Diaz S, McElrath TF, Pennell PB et al. Fetal Growth and Premature Delivery in Pregnant Women on Anti-epileptic Drugs. Registre nord-américain des grossesses sous médicaments antiépileptiques. Ann Neurol. 2017 Sept;82 (3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMI:28856694.