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

Afin de limiter les risques (malformatifs et troubles neurodéveloppementaux) liés à l'exposition au topiramate pendant la grossesse, les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments sont modifiées pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femme enceintes, comme suit :

- prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou pédiatrie
- renouvellement possible par tout médecin dans l'intervalle
- signature par la patiente d'un accord de soins lors de la prescription initiale, puis tous les ans
- délivrance conditionnée à la présentation de l'accord de soins co-signé par la patiente et le neurologue ou le pédiatre ainsi que la prescription initiale annuelle de ce spécialiste.

Ces modifications entrent en vigueur à compter du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement et du 2 mai 2023 pour les traitements en cours.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé



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