PUBLIÉ LE 18/06/2024 - MISE À JOUR LE 26/03/2025

Topiramate

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Topiramate Rosemont 10 mg/ml, suspension buvable
Topiramate Rosemont 20 mg/ml, suspension buvable

Substance active

Topiramate

Laboratoire

Rosemont Pharmaceuticals Ltd

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Topiramate Rosemont 10 mg/ml, suspension buvable
Topiramate Rosemont 20 mg/ml, suspension buvable

Critères d'octroi

- Épilepsie partielle avec ou sans POCS
- Chez les enfants de moins de 6 ans, ou chez les patients ne pouvant avaler les comprimés/gélules, ou pour lesquels la posologie adéquate ne peut être obtenue avec les comprimés/gélules.
- Chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes, une attestation d'informations partagées doit être signée et renouvelée tous les ans.
- Contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception hautement efficace.

Autres informations

- Consulter le RCP anglais :

RCP – AAC Topiramate Rosemont 10 mg/ml, suspension buvable (18/06/2024) RCP – AAC Topiramate Rosemont 20 mg/ml, suspension buvable (18/06/2024)

- Prescription réservée aux neurologues et neuropédiatres.
- Attestation d'informations partagées : La patiente (fille, adolescente, femme en âge de procréer et femme enceinte) et le neurologue ou le pédiatre doivent signer tous les ans une attestation d'informations partagées, établissant que la patiente a bien été informée des risques du traitement pour son enfant à naitre en cas de grossesse. La dispensation du Topiramate ne peut se faire en pharmacie que sur présentation d'une ordonnance et de l'attestation d'informations partagées signée.
- Plus d'informations concernant les attestations d'informations partagées sont disponibles sur le site de l'ANSM

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié