PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MISE À JOUR LE 13/12/2024

Topiramate

Substance active

Topiramate

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Epitomax et génériques

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Le topiramate est un médicament tératogène exposant les enfants à naitre lorsqu'il est pris pendant la grossesse à un risque élevé de malformations congénitales majeures, ainsi qu'à un retard de croissance fœtale.

En plus du risque malformatif déjà connu, une étude a mis en évidence un risque de troubles neurodéveloppementaux deux à trois fois plus élevé chez les enfants exposés à ce médicament, pendant la grossesse de leur mère, que celui du groupe de comparaison. L'extrapolation des résultats de l'étude à la population française permet d'estimer un risque de survenue de troubles du spectre autistique jusqu'à 6 %, un risque de survenue d'une déficience intellectuelle jusqu'à 8 %, un risque de survenue de trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).

Un Programme de Prévention des Grossesses contenant un certain nombre de mesures, dont la nécessité d'une contraception efficace et la réalisation de tests de grossesse en cas de traitement par topiramate, est mis en place afin d'éviter la survenue de toute grossesse.

Dans ce cadre, des outils d'information sont mis à disposition des professionnels de santé :

- Un guide destiné aux professionnels de santé donne des informations sur les risques précités associés à l'utilisation du topiramate pendant la grossesse et les actions à mettre en place pour réduire les risques pour les patientes.
- Un feuillet destiné aux pharmaciens rappelle les étapes clé de la dispensation.

Des documents ont été développés spécifiquement pour les filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants :

- Une brochure d'information destinée aux filles, aux adolescentes, aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et femmes enceintes traitées par les spécialités à base de topiramate.
- Une attestation d'information partagée, qui remplace à compter du 6 janvier 2025 le formulaire d'accord de soins

existant. Elle doit être co-signée lors de la prescription initiale puis tous les ans par la patiente et le neurologue, le pédiatre ou le médecin compétent « douleur ». La délivrance est conditionnée à la présentation de cette attestation d'information partagée co-signée accompagnée de la prescription initiale annuelle de ce spécialiste.

- *Pour les patientes en cours de traitement et disposant déjà d'un accord de soin signé, celui-ci reste valable pour toute dispensation jusqu'au terme de son année de validité.*
- Une carte patiente : à détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte du médicament.

Base publique du médicament

Données BDPM

Lire aussi



Topiramate et grossesse