Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)

Autorisations d’accès compassionnel

OSPOLOT 50 mg, comprimé

OSPOLOT 200 mg, comprimé sécable

OSPOLOT 20 mg/ml, suspension buvable

|  |  |
| --- | --- |
| La demande | |
| Spécialité | OSPOLOT 50 mg, comprimé  OSPOLOT 200 mg, comprimé sécable  OSPOLOT 20 mg/ml, suspension buvable |
| DCI | Sultiame |
| Critères d’octroi\* | Traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :   * Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) * Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques * Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner * Traitement des absences |
| Périodicité des rapports de synthèse | Tous les 12 mois |
| Renseignements administratifs | |
| Contact laboratoire exploitant | INRESA  [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)  03 89 70 76 60 |
| Contact à l’ANSM | [Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr](mailto:Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr) |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant | CPRV de Toulouse |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)  03 89 70 76 60 |

Dernière date de mise à jour : 07/2025, version 4.

**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en AAC :**

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-autorisations-dacces-compassionnel>

*\* En cas de non-conformité aux critères d’octroi ci-dessus ou autres situations thérapeutiques, le prescripteur peut faire une demande d’AAC en justifiant sa demande.*

Glossaire

**AAC : Autorisation d’Accès Compassionnel**

**AMM : Autorisation de Mise sur le Marché**

**ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé**

**E-saturne : application de téléservice de demandes d’AAC**

**RCP : résumé des caractéristiques du produit**

**NIP : note d’information prescripteur**

**PUT-SP : protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients**

Sommaire

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur** | | | 4 |
| **Le médicament** | | | 6 |
| **Calendrier des visites** | | | 8 |
| **Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients** | | | 9 |
| **Annexes** | | | 10 |
|  | Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données | | 10 |
|  | | Fiche d’initiation de traitement par OSPOLOT | 11 |
|  | | Fiche de suivi de traitement par OSPOLOT | 14 |
|  | | Fiche d’arrêt définitif du traitement par OSPOLOT | 16 |
|  | | Fiche de déclaration des effets indésirables et/ou de signalement de grossesse | 17 |
|  | Annexe 2. Rôle des différents acteurs | | 19 |
|  | Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : OSPOLOT | | 23 |
|  | | Note d’information sur le dispositif d’accès compassionnel | 24 |
|  | | Note d’information destinée au prescripteur (RCP) | 27 |
|  | | Note d’information sur le traitement des données à caractère personnel | 41 |
|  | | Note destinée au patient | 44 |
|  | Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières | | 58 |

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, conception

Le contenu généré par l’IA peut être incorrect.

Pour plus d’informations sur le dispositif d’accès compassionnel, veuillez consulter le site internet de l’ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>).

L’autorisation d’accès compassionnel est une procédure permettant l’utilisation, à titre exceptionnel, d’un médicament dans une indication précise en l’absence d’autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, quelle que soit l'indication thérapeutique, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

* la maladie est grave, rare ou invalidante ;
* il n’existe pas de traitement approprié ;
* l’efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l’indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
* le médicament ne fait pas l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine à des fins commerciales ;
* ou lorsque le médicament fait l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication à des fins commerciales, le laboratoire s’est engagé à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS, le patient ne peut participer à cette recherche et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L’AAC est subordonnée au respect d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

* Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l’information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin, vous trouverez dans ce document :
  + une description du médicament ainsi que les conditions d’utilisation et de prescription du médicament,
  + des notes d’information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe 3](#Annexe_3)) ;
* Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en [annexe 1](#Annexe_1)
* Recueillir également des données relatives à l’utilisation du médicament en vie réelle afin d’évaluer en continu les critères permettant le maintien du médicament dans le cadre des autorisations d’accès compassionnel. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires via les fiches de suivi médical (voir [annexe 1](#Annexe_1)). Ces informations sont analysées par le laboratoire et transmises à l’ANSM sous la forme d’un rapport périodique de synthèse ; un résumé de ce rapport, validé par l’ANSM en concertation avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné en charge du suivi national le cas échéant, qui est ensuite publié sur son site Internet et transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés. Une convention entre le laboratoire et l’établissement peut définir les modalités de dédommagement de l’établissement pour le temps consacré à la collecte de données[[1]](#footnote-1).

Le médicament

Spécialité(s) concernée(s)

OSPOLOT 50 mg, comprimé

OSPOLOT 200 mg, comprimé sécable

OSPOLOT 20 mg/ml, suspension buvable

Sultiame

Caractéristiques du médicament

Le sultiame est un dérivé des sulfamides. Il n’a aucune similitude structurale avec d’autres anticonvulsivants. Son mécanisme d’action n’est pas complètement élucidé. L’effet biologique le mieux documenté est l’inhibition de l’anhydrase carbonique centrale. Une action au niveau de l’homéostasie des neurotransmetteurs excitateurs et inhibiteurs a été décrite. Par ailleurs, le sultiame réduit l’entrée du sodium au niveau du neurone et en diminue ainsi le seuil d’excitabilité. L'effet antiépileptique de sultiame a été démontré sur les crises provoquées par électrochocs (rat et souris) ou par le pentétrazole (souris). L’effet anticonvulsif du sultiame provoque une diminution des crises convulsives survenant chez l’enfant atteint d’épilepsie à paroxysmes rolandiques (épilepsie bénigne de l’enfant comprenant des pointes centro-temporales).

Critères d’octroi

OSPOLOT est indiqué dans le traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

*En cas de non-conformité aux critères d’octroi ci-dessus ou autres situations thérapeutiques, le prescripteur peut faire une demande d’AAC en justifiant sa demande.*

Posologie

Le traitement doit être instauré par des médecins compétents dans le traitement de l'épilepsie (neurologues, pédiatres).

La posologie doit être déterminée de façon individuelle.

Traitement du syndrome de Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS) :

La dose d’entretien est de l’ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers sur une semaine. Pour une augmentation lente de la dose, OSPOLOT 50 mg est plus approprié. OSPOLOT 200 mg présente une ligne de séparation permettant de diviser le comprimé en deux doses identiques.

Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques, de l’épilepsie de Landau-Keffner et des absences :

La posologie est de 5 mg/kg de poids corporel par jour.

En raison de la courte demi-vie du sultiame, la dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois prises quotidiennes. En observant cette répartition de la dose quotidienne, une concentration plasmatique constante du produit sera atteinte en cinq à six jours. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques n’ont pas encore été déterminées.

**Contre-indication**

OSPOLOT ne doit pas être utilisé en cas de :

* Hypersensibilité connue au sultiame, à d’autres sulfamides ou à l’un des excipients (voir rubrique 6.1)

Le sultiame ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

* Une porphyrie aigue connue
* Une hyperthyroïdie ou une hypertension artérielle

**Mise en gardes et précautions d’emploi**

Le sultiame ne doit pas être administré, ou administré avec des précautions particulières :

* Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale
* Chez les patients avec des antécédents de troubles psychiatriques

Pour plus d’informations, consulter le résumé des caractéristiques produits ([annexe 3](#Annexe_3)) rubrique 4.4.

Effets indésirables

* Affections du système nerveux : paresthésie des extrémités et de la face, vertiges, céphalées, symptômes myasthénique, état de grand mal, augmentation des crises épileptiques
* Affections oculaires : diplopie, dégradation significative de la vision
* Affections cardiaques : angine de poitrine, tachycardie
* Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : tachypnée, hyperpnée, dyspnée, hoquet
* Affections gastro-intestinales : troubles gastriques tels que nausées, vomissements, diarrhées
* Affections hépatobiliaires : réaction hépatotoxique, augmentation des enzymes hépatiques
* Affections de la peau et du tissu sous-cutané : syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell
* Affections musculosquelettiques et systémiques : douleurs articulaires
* Affections du rein et des voies urinaires : insuffisance rénale aigue

Pour plus d’informations, consulter le résumé des caractéristiques produits ([annexe 3](#Annexe_3)) rubrique 4.8.

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l’annexe 2](#Annexe_2) pour plus d’informations sur les mentions obligatoires à porter sur l’ordonnance.

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

Calendrier des visites

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Demande d’autorisation auprès de l’ANSM | Première  administration  (Fiche d’initiation) | Suivi du traitement et/ou arrêt  (Fiches de suivi) |
| Remise de la note d’information destinée au patient par le médecin prescripteur | X |  |  |
| Collecte de données sur les caractéristiques des patients | | | |
| Déclaration de conformité aux critères d’octroi du référentiel AAC | X |  |  |
| Bilan biologique (le cas échéant) | X | X | X |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie | X | X |  |
| Test de grossesse (le cas échéant) | X | X | X |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation | | | |
| Posologie et traitements associés | X | X | X |
| Interruption de traitement |  |  | X |
| Collecte de données d’efficacité (à adapter selon le médicament) | | | |
| Données de survie, le cas échéant |  |  | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières | | | |
| Suivi des effets indésirables/situation particulières |  | X | X |

Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, ligne

Le contenu généré par l’IA peut être incorrect.

Annexes

1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

* Fiche d’initiation de traitement par OSPOLOT
* Fiches de suivi de traitement par OSPOLOT
* Fiche d’arrêt définitif de traitement par OSPOLOT
* Fiche de déclaration des effets indésirables et/ou de signalement de grossesse

|  |
| --- |
| Page 1 sur 3 |
| **Fiche d’initiation de traitement par OSPOLOT**  ***À remplir par le prescripteur/pharmacien*** |

**Fiche à transmettre avec l’AAC au laboratoire INRESA à l’adresse** [**info@inresa.fr**](mailto:info@inresa.fr) **ou par fax au 03 89 70 78 65**

Date de la demande : Cliquez ici pour entrer une date.

**Identification du patient**

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |

Date de naissance : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ (JJ/MM/AAAA) Poids (kg)\* : | \_ | \_ | \_ | Taille (cm)\* : | \_ | \_ | \_ |

\*Dans un contexte pédiatrique, mentionner le poids (décimale) et la taille exacts si pertinents.

Sexe : M  F

Chez les femmes susceptibles de procréer, mise en place d’une contraception efficace :  Oui  Non

Maladie

en lien avec les critères d’octroi

**Diagnostic et état du patient**

|  |  |
| --- | --- |
| Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS) |  |
| Epilepsie à paroxysmes rolandiques |  |
| Epilepsie de Landau-Keffner |  |
| Epilepsie absences |  |
| Autre | préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Traitements antérieurs**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produit (DCI)** | **Date de fin (MM/AAA)** | **Motif de l’arrêt** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Comorbidités**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hypersensibilité au principe actif, à d’autres sulfamides ou à l’un des constituants | oui | non |
| Altération de la fonction rénale | oui | non |
| Antécédents de troubles psychiatriques | oui | non |
| Porphyrie | oui | non |
| Hyperthyroïdie | oui | non |
| Hypertension artérielle non traitée | oui | non |
| Grossesse/allaitement | oui | non |

Page 2 sur 3

Biologie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Date du bilan : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_** | | |
| NFS | Normal | Anormal |
| Clairance de la créatinine | Normal | Anormal |
| Ionogramme | Normal | Anormal |

Traitement par OSPOLOT

**Posologie et durée envisagée**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OSPOLOT** | comprimé 50 mg | | | comprimé 200 mg | | forme buvable |
| Posologie initiale envisagée | | | | | | |
| Dose totale journalière : | | \_\_\_\_\_\_ mg/jour | Ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour | | Nbr de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ | |
| Posologie d’entretien envisagée | | | | | | |
| Dose totale journalière : | | \_\_\_\_\_\_ mg/jour | Ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour | | Nbr de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ | |

**Traitements concomitants et/ou soins de support**

|  |
| --- |
| **Produit (DCI)** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Engagement du prescripteur

**J’ai remis les documents d’information au patient (disponible en** [annexe](#Annexe_4) 3**) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données à caractère personnel :**  Oui  Non

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

Page 3 sur 3

Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INRESA et pourront faire l’objet d’un traitement informatisé. En tant que responsable de traitement, le laboratoire INRESA est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée. Ce traitement de données personnelles a pour finalités : la collecte, l’enregistrement, l’analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à la tolérance du traitement initié dans le cadre de l’AAC, la nature et la fréquence des effets indésirables.

Vous bénéficiez d’un droit d’accès aux données informatisées vous concernant et vous pouvez user de votre droit de rectification, de portabilité, d’effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous disposez également d’un droit d’opposition à la transmission de vos données susceptibles d’être utilisées.

Pour plus d’information, contacter INRESA à l’adresse [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

|  |
| --- |
| Page 1 sur 2 |
| **Fiche de suivi de traitement par OSPOLOT**  **(Visites après la première administration)**  ***À remplir par le prescripteur/pharmacien*** |

**Fiche à transmettre au laboratoire INRESA à l’adresse** [**info@inresa.fr**](mailto:info@inresa.fr) **ou par fax au 03 89 70 78 65**

Date de la visite : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Identification du patient

Nom du patient *(3 premières lettres)* : | \_ | \_ | \_ | Prénom *(2 premières lettres)* : | \_ | \_ |

Conditions d’utilisation

Date de la première administration : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

**Posologie et durée prescrite**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OSPOLOT** | ☐ comprimé 50 mg | ☐ comprimé 200 mg | ☐ forme buvable |

Y a-t’il eu des modifications depuis l’initiation du traitement ?  Non  Oui

* Modification de la posologie :  Non  Oui

Si oui, préciser le motif : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Posologie actuelle : | \_\_\_\_\_\_ mg/jour | Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ |
|  | ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour | Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ |

* Modification de la forme pharmaceutique :  Non  Oui

Passage de la forme buvable à la forme comprimés :

Passage de la forme comprimés à la forme buvable :

**Traitements concomitants et/ou soins de support**

Y –a-t’il eu des modifications depuis l’initiation du traitement ?  Non  Oui

|  |  |
| --- | --- |
| **Produit (DCI)** | **Nature de la modification (initiation, modification de posologie, arrêt) et raison de la modification** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Interruption/arrêt temporaire de traitement**  Oui  Non

Si oui, préciser (date et motif) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Arrêt définitif du traitement**  Oui  Non

**Si oui,** compléter la fiche d’arrêt définitif.

**Si l’arrêt est dû à un effet indésirable,** compléter la fiche de déclaration des effets indésirables.

|  |
| --- |
| Page 2 sur 2 |

Biologie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Date du bilan : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_** | | |
| NFS | Normal | Anormal |
| Clairance de la créatinine | Normal | Anormal |
| Ionogramme | Normal | Anormal |

Évaluation de l’effet du traitement par OSPOLOT

**Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)**

Y a-t’il eu apparition d’effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ?  Oui  Non

**Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire INRESA via la fiche de déclaration d’EI

Apparition d’une contre-indication au traitement prescrit  Oui  Non

Si oui, préciser et compléter la fiche d’arrêt définitif.

Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant.

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

|  |
| --- |
| Page 1 sur 1 |
| **Fiche d’arrêt définitif de traitement par OSPOLOT**  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

**Fiche à transmettre au laboratoire INRESA à l’adresse** [**info@inresa.fr**](mailto:info@inresa.fr) **ou par fax au 03 89 70 78 65**

Date de l’arrêt définitif de traitement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |  
No dernière AAC de l’ANSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Posologie à l’arrêt du traitement : \_\_\_\_\_\_ mg/jour ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour, nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_

Raisons de l’arrêt du traitement

Evolution favorable de la maladie

Survenue d’un effet indésirable suspecté d’être lié au traitement

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration d’EI

Survenue d’une contre-indication, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Progression de la maladie

Effet thérapeutique non satisfaisant

Si considéré comme un manque d’efficacité, procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration d’EI

Décès, date du décès : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

* Raison du décès :  Décès lié à un effet indésirable

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration d’EI

Décès lié à la progression de la maladie

Autre raison : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Souhait du patient d’interrompre le traitement

Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Ne remplit plus les critères d’octroi, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |
| Page 1 sur 3 | |

|  |
| --- |
|  |
| **Fiche de déclaration des effets indésirables et/ou de signalement de grossesse - OSPOLOT** |

**Fiche à transmettre au laboratoire INRESA à l’adresse** [**info@inresa.fr**](mailto:info@inresa.fr) **ou par fax au 03 89 70 78 65**

Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Notificateur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| CHU  CHG  CLCC  centre privé | |
| Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | E-mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |  
Sexe : M  F

Date de naissance : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ (JJ/MM/AAAA)

Poids (kg) : | \_ | \_ | \_ |

S’il s’agit d’un nouveau-né, le médicament a été pris :

par le nouveau-né  par la mère durant la grossesse  lors de l’allaitement

Antécédents médicaux pertinents :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signalement d’une grossesse  Oui  Non

Date de début : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

* Coordonnées du médecin qui suit la grossesse :

|  |  |
| --- | --- |
| Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CHU  CHG  CLCC  centre privé | E-mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

Traitement par OSPOLOT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OSPOLOT** | ☐ comprimé 50 mg | ☐ comprimé 200 mg | ☐ forme buvable |
| Indication : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Date de début de traitement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | |
| Date de fin de traitement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | |
| Posologie : \_\_\_\_\_\_ mg/jour ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour, nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ | | | |
| Page 2 sur 3 | | | |

**Autres traitements en cours**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament** | **Voie** | **Posologie** | **Date de début** | **Date de fin** | **Indication** |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_ |

Effet(s) indésirable(s)

Date d’apparition : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Date de fin : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Durée approximative (jour, heure, minute) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Description (diagnostic, symptômes, chronologie, évolution, complication…) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gravité** | | **Intensité** |
| **Effet jugé non grave** | | Légère |
| **Ou** | | Modérée |
| **Effet jugé grave** **(cocher l’une des cases ci-dessous) :** | | Sévère |
|  | Décès, préciser la cause : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  | Mise en jeu du pronostic vital |  |
|  | Incapacité ou invalidité importante ou durable |  |
|  | Hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation |  |
|  | Anomalie/malformation congénitale |  |
|  | Autre, à préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Mesures prises**

Aucune

Hospitalisation : du \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ au \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Arrêt définitif du traitement par OSPOLOT le : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Interruption du traitement par OSPOLOT : du \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ au \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Modification de la posologie : \_\_\_\_\_\_ mg/jour ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour, nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ Traitement correcteur (compléter le tableau ci-dessous)

|  |
| --- |
| Page 3 sur 3 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament correcteur** | **Voie** | **Posologie** | **Date de début** | **Date de fin** |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |

Autres mesures prises :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En cas d’arrêt ou d’interruption du traitement par OSPOLOT :

|  |  |
| --- | --- |
| Disparition de l’effet indésirable | oui  non |
| Reprise du traitement | oui  non |
| Si oui : |  |
| Réapparition de l’effet indésirable | oui  non |
| Modification de la posologie : | oui  non |
| Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_ mg/jour ou \_\_\_\_\_\_ ml/jour, nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_\_ | |

**Evolution**

Guérison, le : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Guérison avec séquelles, préciser : \_\_\_\_\_\_

Patient non rétabli

Situation inconnue, motif : \_\_\_\_\_\_

Décès, le : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Conclusion

L’effet indésirable semble lié à OSPOLOT :  oui  non

Si non, autre cause possible : \_\_\_\_\_\_

Autre traitement suspecté, préciser : \_\_\_\_\_\_

Pathologie traitée, préciser : \_\_\_\_\_\_

Cause non connue

|  |
| --- |
| Notificateur |
| Date : |
| Signature et cachet : |

1. Rôle des différents acteurs
2. Rôle des professionnels de santé
   1. **Le prescripteur**

L’autorisation d’accès compassionnel implique le strict respect des mentions définies figurant dans le protocole, notamment les critères d’octroi, les contre-indications, mises en garde et précautions d’emploi, conditions de prescription et de délivrance, ainsi que le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-SP.

Avant tout traitement, le prescripteur :

* prend connaissance du présent PUT-SP et du RCP ou de la NIP, le cas échéant ;
* vérifie l’éligibilité de son patient aux critères d’octroi du médicament disposant d’une autorisation d’accès compassionnel ;
* informe, de manière orale et écrite via le document d’information disponible en [annexe 3](file:///D:\Users\Cbarthel\Documents\GroupWise\2025.04_PUT_OSPOLOT_AAC_v4_ANSM_INRESA%20(2).docx#Annexe_3), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
* de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
* du caractère dérogatoire de la prise en charge par l’Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l’autorisation d’accès compassionnel ;
* des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue ;
* de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données à caractère personnel.

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

* soumet la demande d’AAC via e-saturne à l’ANSM ; en cas de demande non conforme aux critères ou en l’absence de critères, justifie sa demande.

Après réception de l’autorisation de l’ANSM, le prescripteur :

* informe le médecin traitant du patient ;
* remplit la fiche d’initiation de traitement, qu’il transmet à la pharmacie à usage intérieur de l’établissement de santé concerné.

Le prescripteur indique sur l’ordonnance la mention suivante : « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-SP. Il transmet les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical au laboratoire exploitant le médicament.

Suite à l’initiation du traitement, le prescripteur planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-SP) au cours desquelles il devra également :

* remplir la fiche de suivi correspondante ;
* rechercher la survenue d’effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe 4](#Annexe_5) ;
* remplir la fiche d’arrêt de traitement, le cas échéant.

Les fiches de suivi et d’arrêt sont envoyées systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire selon les modalités décrites en page 9.

Si le prescripteur souhaite poursuivre le traitement, il soumet, avant la date d’échéance de l’AAC, la demande de renouvellement de l’AAC via e-saturne à l’ANSM.

* 1. **Le pharmacien**

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments faisant l’objet d’une AAC.

Le pharmacien :

* complète la fiche d’initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant le médicament ;
* commande le médicament auprès du laboratoire sur la base de l’AAC ;
* assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
* déclare tout effet indésirable suspecté d’être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés selon les modalités prévues en [annexe 4](#Annexe_5).

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données lorsqu’il est exigé dans le cadre du PUT-SP.

1. Rôle du patient

Tout patient :

* prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d’information sur son traitement qui lui sont remis ([annexe 3](#Annexe_3)) ;
* informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

1. Rôle du laboratoire

L’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

* réceptionne les fiches d’initiation de traitement, de suivi et d’arrêt définitif, et intègre les données dans sa base de suivi ;
* est responsable du traitement des données au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
* collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP, notamment les données d’efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1ere page, le rapport de synthèse accompagné d’un projet de résumé qu’il transmet à l'ANSM et le cas échéant au CRPV en charge du suivi de l’accès compassionnel et transmet après validation par l’ANSM le résumé de ce rapport, également publié sur le site internet de l’ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu’à l’ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
* sur demande du CRPV, lui soumet les éléments complémentaires requis ;
* respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d’être dû au médicament selon les conditions prévues à l’article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
* contacte l’ANSM sans délai et le cas échéant le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d’utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d’avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d’adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en AAC (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
* organise et finance le recueil des données dans le cadre des AAC, s’assure de l’assurance qualité et de la collecte rigoureuse et exhaustive des données ;
* s’assure du bon usage du médicament dans le cadre des AAC ;
* approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
* s’est engagé, en cas de développement en cours dans l’indication en vue d’une demande d’AMM, à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS et de l’ANSM.

1. Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

* évalue le médicament notamment les données d'efficacité, de sécurité, de fabrication et de contrôle, pour permettre son utilisation dans le cadre des AAC ;
* évalue les demandes d’AAC pour chaque patient ;
* valide le présent PUT-SP.

À la suite de la délivrance des AAC, l’ANSM :

* prend connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi du médicament en AAC le cas échéant et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
* évalue en collaboration avec le CRPV sus cité le cas échéant les rapports périodiques de synthèse fournis par le laboratoire et publie le résumé de ces rapports ;
* informe sans délai le laboratoire et le CRPV sus cité le cas échéant en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause les AAC ;
* modifie le PUT-SP en fonction de l’évolution des données disponibles, suspend ou retire les AAC si les conditions d’octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

L’ANSM diffuse sur son site internet un référentiel des médicaments en accès dérogatoire (https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-1) et toutes les informations nécessaires pour un bon usage de ces médicaments, les PUT-SP correspondants ainsi que les résumés des rapports de synthèse périodiques.

1. Rôle du CRPV en charge du suivi du médicament en AAC

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1ère page le cas échéant assure le suivi de pharmacovigilance du médicament en AAC au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés de des rapports. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d’identifier et d’évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l’évaluation.

Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : OSPOLOT

* Note d’information sur le dispositif d’autorisation d’accès compassionnel
* Note d’information destinée au prescripteur :
  + Résumé des Caractéristiques du produit pour les formes solides en comprimés
  + Résumé des Caractéristiques du produit pour la forme buvable
* Note d’information sur le traitement des données à caractère personnel
* Note destinée au patient :
  + Pour les formes solides en comprimés
  + Pour la forme buvable

|  |
| --- |
| **Note d’information sur l’autorisation d’accès compassionnel** |

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu’il a désignée

**Votre médecin vous a proposé un traitement par OSPOLOT dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC).**

**Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.**

Qu’est-ce qu’une autorisation d’accès compassionnel ?

Le dispositif d’autorisation d’accès compassionnel (AAC)permet la mise à disposition dérogatoire en France de médicaments ne disposant pas d‘autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes. L’efficacité et la sécurité et du médicament que vous propose votre médecin sont présumées favorables par l’ANSM au vu des données disponibles.

L’objectif est de vous permettre de bénéficier de ce traitement à titre exceptionnel en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel vos données à caractère personnel concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectées. L’AAC s’accompagne d’un recueil obligatoire de données pour s’assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d’utilisation et que les bénéfices du traitement restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus au cours du temps.

Les données sont recueillies auprès des médecins et des pharmaciens par le laboratoire exploitant le médicament via la mise en place d’un Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) validé par l’ANSM. Ces données sont transmises périodiquement et de manière anonyme par le laboratoire à l’ANSM afin d’évaluer le médicament le temps de sa mise à disposition en accès compassionnel.

Lorsqu’il vous est prescrit un médicament dans le cadre d’une AAC, vous ne participez pas dans un essai clinique. L’objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n’avez donc pas à faire d’examens supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

L’AAC peut être suspendue ou retirée si les conditions initiales ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l’Assurance maladie, sans avance de frais de votre part.

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N’hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices attendus de ce médicament dans votre situation mais aussi sur les incertitudes ou inconvénients (effets indésirables, contraintes de prise, etc.).

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s’il y en a une.

L’utilisation de ce médicament est encadrée. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important :

* de respecter les conseils qui vous ont été donnés pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance ou pendant les repas, etc.) ;
* de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez vous le procurer. Les médicaments en accès compassionnel ne sont généralement disponibles que dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l’équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Présentation du médicament

OSPOLOT 50 mg, comprimé

OSPOLOT 200 mg, comprimé sécable

OSPOLOT 20 mg/ml, suspension buvable

Principe actif : sultiame

Indications de traitement

Traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

Conditionnement

Boite de 50 comprimés pelliculés.

Boite de 1 flacon de 250 ml.

Précautions d’emploi

**Ne prenez jamais OSPOLOT**

* En cas d'allergie au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à l'un des autres composants de l'OSPOLOT.

Si vous présentez un dysfonctionnement de la thyroïde engendrant un excès d’hormone thyroïdienne (hyperthyroïdie)

* Si vous présentez une pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
* Si vous souffrez d’un trouble congénital ou acquis de la production de pigment sanguin par l’organisme (porphyrie aigue).

**Faites attention avec OSPOLOT**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OSPOLOT :

* Si vous souffrez d’un dysfonctionnement de la fonction rénale
* Si vous souffrez de troubles psychiques.

Consultez immédiatement un médecin, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : fièvre, maux de gorge, réaction allergique cutanée avec gonflement des ganglions et/ou symptômes grippaux lors de votre traitement par OSPOLOT, et réaliser un hémogramme. Si vous présentez certaines modifications sanguines, telles qu’une réduction du nombre de globules blancs ou de plaquettes (leucocytopénie ou thrombocytopénie) accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et des maux de gorge, votre médecin peut juger nécessaire d’interrompre le traitement par OSPOLOT. En cas de réactions allergiques sévères, le traitement par OSPOLOT doit être interrompu immédiatement. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang.

Des examens réguliers de la fonction des reins doivent aussi être effectués régulièrement chez vous ou chez votre enfant en cas de traitement prolongé.

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d’automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, contactez immédiatement votre médecin.

Pour plus d’informations, consulter la rubrique 2 de la notice destinée au patient.

À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?

Comme il existe peu de recul sur l’utilisation du médicament qui vous est proposé, son utilisation est sous surveillance et décrite en détail dans le protocole d’utilisation thérapeutique et suivi des patients (PUT-SP) disponible sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C’est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu’il a sur vous sera recueilli de deux façons : à chaque consultation avec votre médecin et à tout moment entre les visites en cas d’effets indésirables.

**À chaque consultation**

* Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous vous sentez avec ce traitement et rassembler des données à caractère personnel sur votre santé. Pour plus de détails sur les données à caractère personnel recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès compassionnel d’un médicament - Traitement des données à caractère personnel » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

**Chez vous, entre les consultations**

Si vous ne vous sentez pas comme d’habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu’il s’agit d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel, directement via le portail de signalement - site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c’est-à-dire les conséquences inattendues ou désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

Combien de temps dure une autorisation d’accès compassionnel ?

L’AAC est temporaire, dans l’attente que le médicament puisse le cas échéant disposer d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et être commercialisé. La durée de validité est précisée sur l’autorisation délivrée par l’ANSM et ne peut dépasser un an. Elle peut être renouvelée sur demande du prescripteur qui jugera de la nécessité de prolonger le traitement.

Elle peut être suspendue ou retirée par l’ANSM dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, si les conditions d’octroi ne sont plus respectées ou autre motif de santé publique.

Traitement de vos données à caractère personnel

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d’une AAC implique le recueil de données à caractère personnel concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès compassionnel d’un médicament – Traitement des données à caractère personnel ».](#Note_traitement_données)

Pour en savoir plus

* Notice du médicament que vous allez prendre (voir [Annexe 3](file:///D:\Users\Cbarthel\Documents\GroupWise\2025.04_PUT_OSPOLOT_AAC_v4_ANSM_INRESA%20(2).docx#Annexe_3) « Note d’information destinée au patient »)
* Protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) de votre médicament
* Informations générales sur les autorisations d’accès compassionnel des médicaments (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>)

Des associations de patients impliquées dans votre maladie peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l’équipe médicale qui vous suit.

Ce document a été élaboré par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire INRESA.

**Résumé des caractéristiques du produit**

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**OSPOLOT50 mg, comprimé pelliculé**

**OSPOLOT200 mg, comprimé pelliculé sécable**

1. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

OSPOLOT 50 mg

Sultiame…………………………………………………………………………………… ……………………..50 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : un comprimé contient 12,5 mg de lactose monohydraté

OSPOLOT 200 mg

Sultiame…………………………………………………………………………………………………….……200 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable

Excipient à effet notoire : un comprimé contient 50 mg de lactose monohydraté

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1. **FORME PHARMACEUTIQUE**

OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé.

Blanc, rond et légèrement bombé, marqué « 50 » sur un côté.

OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable.

Blanc, rond et légèrement bombé avec une ligne de séparation sur un côté et marqué « 200 » sur l’autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux doses identiques.

1. **DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

OSPOLOT est indiqué dans le traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

**4.2. Posologie et mode d'administration**

***Posologie***

Le traitement doit être instauré par des médecins compétents dans le traitement de l'épilepsie (neurologues, pédiatres).

La posologie doit être déterminée de façon individuelle.

Traitement du syndrome de Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS) :

La dose d’entretien est de l’ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers sur une semaine. Pour une augmentation lente de la dose, OSPOLOT 50 mg est plus approprié. OSPOLOT 200 mg présente une ligne de séparation permettant de diviser le comprimé en deux doses identiques.

Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques, de l’épilepsie de Landau-Keffner et des absences :

La posologie est de 5 mg/kg de poids corporel par jour.

En raison de la courte demi-vie du sultiame, la dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois prises quotidiennes. En observant cette répartition de la dose quotidienne, une concentration plasmatique constante du produit sera atteinte en cinq à six jours. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques n’ont pas encore été déterminées.

***Méthode d’administration***

Les comprimés pelliculés se prennent sans les croquer avec de l’eau (environ 1 verre d’eau). Dans la mesure du possible, les prises doivent être réparties en trois doses quotidiennes. OSPOLOT peut être pris avec ou sans nourriture. Le patient doit de préférence conserver la même façon de prendre OSPOLOT durant toute la durée du traitement.

Le passage d’un autre traitement antiépileptique, combiné ou non, à un traitement par OSPOLOT doit se faire progressivement.

OSPOLOT ne doit pas être arrêté brutalement. Un neuropédiatre expérimenté dans le traitement de l’épilepsie doit décider de l’adaptation de la dose, de la durée du traitement et de l’arrêt du traitement de manière individuelle.

En l’absence de succès thérapeutique, le traitement au sultiame doit être interrompu au bout d’un à deux mois environ.

Il est recommandé de contrôler l’hémogramme, les taux des enzymes hépatiques et les paramètres de la fonction rénale avant le traitement par OSPOLOT. Par la suite, le contrôle doit avoir lieu une fois par semaine au cours du premier mois de traitement, puis une fois par mois. Après les six premiers mois de traitement, deux à quatre contrôles annuels suffisent.

Patients atteints d’insuffisance rénale

Il n’existe pas de données sur l’utilisation du sultiame chez les patients atteints d’insuffisance rénale. Il convient d’user de prudence lors du traitement des patients atteints d’insuffisance rénale. Un titrage plus lent de la dose peut s’avérer nécessaire. Dans la mesure où le sultiame et ses métabolites sont excrétés par les reins, le traitement devrait être arrêté si le patient développe une insuffisance rénale sévère ou en cas d’augmentation prolongée et cliniquement significative de la créatinine sérique.

Patients atteints d’insuffisance hépatique

Il n’existe pas de données sur l’utilisation du sultiame chez les patients atteints d’insuffisance hépatique. L’utilisation chez les patients atteints d’insuffisance hépatique sévère n’est donc pas recommandée. Il convient d’user de prudence lors du traitement des patients atteints d’insuffisance hépatique légère à modérée. Un titrage plus lent de la dose d’Ospolot peut s’avérer nécessaire.

**4.3. Contre-indications**

OSPOLOT ne doit pas être utilisé en cas de :

* + - Hypersensibilité connue au sultiame, à d’autres sulfamides ou à l’un des excipients (voir rubrique 6.1)

Le sultiame ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

* + - Une porphyrie aigue connue
    - Une hyperthyroïdie ou une hypertension artérielle

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le sultiame ne doit pas être administré, ou administré avec des précautions particulières :

* Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale
* Chez les patients avec des antécédents de troubles psychiatriques

A noter :

Le patient et ses parents doivent être avertis de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de fièvre, de maux de gorge, de réactions allergiques cutanées avec un gonflement des ganglions lymphatiques et/ou des symptômes grippaux durant le traitement avec OSPOLOT.

Les thrombopénies ou leucopénies progressives, généralement accompagnées de symptômes cliniques tels que de la fièvre ou des maux de gorge, nécessitent l’interruption du traitement.

En cas de réactions allergiques sévères, le sultiame doit être arrêté immédiatement.

Le traitement doit être également interrompu devant une augmentation continue de la créatinine sérique.

L’hémogramme, les enzymes hépatiques et l’urine doivent être contrôlées régulièrement (voir rubrique 4.2).

Remarque :

Le traitement doit être interrompu en cas d’augmentation durable de la créatinine.

***Suicide/pensées suicidaires***

Des cas de pensées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés chez des patients qui étaient traités avec des antiépileptiques dans différentes indications. Une méta-analyse d’études randomisées contrôlées contre placebo sur des antiépileptiques a également montré un risque légèrement supérieur de survenue de pensées suicidaires et de comportement suicidaire. Le mécanisme de cet effet indésirable n’est pas établi et les données disponibles n’excluent pas la possibilité d’une majoration de ce risque lors de la prise de sultiame.

Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance, afin de détecter tout signe de pensées suicidaires et de comportement suicidaire, et un traitement approprié devrait être envisagé. Il convient de conseiller aux patients (et à leurs aidants) de recourir à une aide médicale, lorsque des signes de pensées suicidaires ou de comportement suicidaire apparaissent.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Avant de débuter un traitement par OSPOLOT, les traitements concomitants doivent être listés, y compris les traitements obtenus sans ordonnance.

***Effet d’autres médicaments sur le sultiame***

*Primidone*

En cas d’association du sultiame avec la primidone, l’intensité des effets indésirables du sultiame peut augmenter, en particulier chez l’enfant, où des vertiges, des troubles de la démarche et une somnolence peuvent apparaitre.

*Carbamazépine*

Il existe des données indiquant que les taux sériques de sultiame peuvent diminuer en cas de prise concomitante de carbamazépine.

***Effet du sultiame sur les autres médicaments***

*Phénytoïne*

En cas d’association du sultiame avec la phénytoïne, la concentration plasmatique de la phénytoïne peut être considérablement augmentée. Cette association nécessite une surveillance particulièrement stricte et des contrôles fréquents de la concentration plasmatique de phénytoïne, particulièrement en cas de troubles de la fonction rénale.

*Lamotrigine*

En cas d’association du sultiame avec la lamotrigine, une augmentation de la concentration sanguine de lamotrigine a été observée dans des cas isolés. Par conséquent, la concentration de lamotrigine doit être contrôlée plus fréquemment au début du traitement.

*Inhibiteurs de l’anhydrase carbonique*

L’utilisation concomitante de sultiame et d’autres inhibiteurs de l’anhydrase carbonique (par exemple le topiramate, l’acétazolamide) peut accroître le risque d’effets indésirables dus à l’inhibition de l’anhydrase carbonique (voir rubrique 4.8).

***Alcool***

Au cours d’un traitement par le sultiame, la consommation d’alcool est déconseillée. En effet les sulfamides possèdent une action similaire au disulfirame et le sultiame qui est un dérivé des sulfamides pourrait théoriquement développer un effet similaire. Cette symptomatologie comporte une réaction systémique très désagréable, qui toutefois s’autolimite, reposant sur une vasodilatation et comportant des maux de tête pulsatiles, une dépression respiratoire, des nausées, des vomissements, une tachycardie, une hypotension, une amblyopie, un état de confusion, des réactions de choc, des arythmies, une perte de connaissance et des convulsions. Ces symptômes peuvent survenir avec une intensité et une durée très variables.

**4.6. Grossesse et allaitement**

***Grossesse***

Il n’existe pas d’étude systématique sur l’administration de sultiame chez la femme durant la grossesse.

Une embryotoxicité a été démontrée lors d’études chez l’animal (voir rubrique 5.3). En général, un risque accru de malformations a été observé après l’administration de médicaments antiépileptiques, risque qui peut être augmenté par l’administration concomitante de différents traitements antiépileptiques. Par conséquent, la prise d’OSPOLOT durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer, qui n’utilisent pas de méthode de contraception, n’est pas recommandée.

En cas de grossesse, la plus faible dose d’OSPOLOT permettant de contrôler efficacement les crises doit être administrée, dans la mesure du possible en monothérapie. Les diagnostics prénataux permettant la détection précoce des dommages (échographie à haute résolution et dosage de l’alpha-fétoprotéine) sont recommandés. Dans aucun cas un traitement par antiépileptiques ne doit être stoppé sans avis médical, l’apparition de crises non contrôlées pouvant avoir de graves conséquences pour la mère et l’enfant à naître.

***Allaitement***

Le passage du sultiame dans le lait maternel n’est pas connu. Un risque pour le nouveau-né n’est pas à exclure, la prise de sultiame n’est pas recommandée durant l’allaitement.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ce médicament peut modifier, notamment au début du traitement, les réflexes, de telle manière que l’aptitude à la conduite de véhicules ou de machines peut être affectée. Ceci est aggravé par la prise d'alcool.

**4.8. Effets indésirables**

L'évaluation des effets indésirables est basée sur la fréquence d'apparitions observées :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000)

Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

***Troubles du métabolisme et de la nutrition***

Fréquent : perte de poids, perte de l'appétit.

***Affections psychiatriques***

Peu fréquent : hallucinations, anxiété, manque de motivation.

Fréquence indéterminée : état dépressif/dépression, changement de personnalité et troubles du comportement (par exemple agressivité, irritabilité, sautes d’humeur), troubles cognitifs.

***Affections du système nerveux***

Fréquent : paresthésies des extrémités et de la face\*, vertiges, céphalées.

Peu fréquent : symptôme myasthénique, étant de grand mal, augmentation des crises épileptiques.

Fréquence indéterminée : polynévrite.

***Affections oculaires***

Fréquent : diplopie.

***Affections cardiaques***

Fréquent : angine de poitrine, tachycardie.

***Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales***

Fréquent : tachypnée\*, hyperpnée\*, dyspnée, hoquet.

***Affections gastro-intestinales***

Très fréquent : troubles gastriques tels que nausées, vomissements (chez environ 10% des patients).

Fréquence indéterminée : diarrhées.

***Affections******hépatobiliaires***

Fréquence indéterminée : réaction hépatotoxique, augmentation des enzymes hépatiques.

***Affections de la peau et du tissu sous-cutané***

Fréquence indéterminée : syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.

***Affections musculosquelettiques et systémiques***

Peu fréquent : douleurs articulaires.

***Affections du rein et des voies urinaires***

Fréquence indéterminée : insuffisance rénale aigue.

\* Dose-dépendant, si nécessaire la dose doit être adaptée.

Dans un cas, l'administration d'OSPOLOT a conduit à une faiblesse progressive des membres, une hypersialorrhée, un trouble de l'élocution, une somnolence croissante jusqu'au coma. Les symptômes ont régressé dans les heures qui ont suivi l'arrêt du traitement par OSPOLOT.

Le sultiame est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique. Par conséquent, les effets indésirables de l'inhibition de l'anhydrase carbonique, tels que la lithiase rénale, l'acidose métabolique, la fatigue/l’épuisement, l'hémodilution ou les troubles électrolytiques (par exemple l’hypocalcémie) peuvent survenir lors de l'administration de sultiame (voir rubrique 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté à l'aide de la fiche de déclaration des effets indésirables disponible dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil de données (annexe 1 du PUT).

**4.9. Surdosage**

***Symptômes de surdosage***

Céphalées, vertiges, ataxie, altération de la conscience, acidose métabolique, cristaux dans les urines.

Le sultiame possède une faible toxicité. Les surdosages de 4 à 5 g de sultiame ne sont généralement pas fatals. Dans un cas, chez un adulte, la prise d’environ 20 g de sultiame dans un but suicidaire a entraîné le décès du patient. Dans un autre cas, le patient a totalement récupéré.

***Traitement des surdosages***

Il n’existe aucun antidote spécifique. Les mesures usuelles (lavage gastrique et charbon actif) pour diminuer la résorption et maintenir les fonctions vitales doivent être effectuées. Pour traiter l’acidose, du bicarbonate de sodium peut être administré en perfusion. Afin d’éviter les lésions rénales et une cristallurie, un traitement par diurèse alcaline est recommandé.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIEPILEPTIQUES, code ATC : N03AX03**

Le sultiame appartient à la classe des inhibiteurs de l’anhydrase carbonique. L'effet antiépileptique du sultiame a été démontré sur les crises provoquées par électrochocs (rat et souris) ou par le pentaméthylène tétrazole (souris).

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La pharmacocinétique du sultiame n’a pas été systématiquement étudiée dans la population pédiatrique.

***Absorption***

Après une prise orale, le sultiame est absorbé rapidement et complètement, presque entièrement au niveau de la partie supérieure de l’intestin grêle. La concentration plasmatique atteint son maximum après 1 à 5 heures. Dans une étude pharmacocinétique à dose unique portant sur 16 volontaires, l’influence de la prise de nourriture sur l’absorption d’OSPOLOT 200mg a été analysée. Les résultats montrent que la prise d’OSPOLOT avec la nourriture entraine une réduction modérée de la biodisponibilité du sultiame.

***Distribution***

La liaison du sultiame aux protéines plasmatiques est de 29% environ.

***Elimination***

80 à 90% de la dose sont éliminés dans les urines et 10 à 20% dans les selles après sécrétion biliaire. Dans les 24 heures qui suivent la prise, 32% de la dose administrée est excrétée par voie rénale sans subir de transformation. Dans une étude pharmacocinétique à dose unique portant sur 16 volontaires adultes sains, il a été déterminé que la demi-vie du sultiame est d’environ 12 heures. Sur la base des études pharmacocinétiques publiées, la demi-vie du sultiame chez l’enfant est supposée plus courte.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Sur la base des études analysant la toxicité de doses répétées, les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l’homme.

***Risque carcinogène et mutagène***

Dans 3 modèles expérimentaux différents *in vivo* et *in vitro*, aucun risque mutagène du sultiame n’a été révélé. Aucune étude concernant le risque cancérogène à long terme du sultiame n'a été réalisée.

***Toxicité sur la reproduction***

Les propriétés reprotoxiques du sultiame n’ont pas été suffisamment étudiées.

Une étude chez le rat a montré une embryotoxicité à la plus faible dose étudiée (30 mg/kg/jour). Il n’existe pas d’études sur les troubles de la fertilité et sur le développement péri et postnatal.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Gélatine, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, stéarate de magnésium (pharmacopée européenne, origine végétale), amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane (E 171).

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l’emballage (EXP {MM/AAAA}).

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver dans l’emballage d’origine hermétiquement fermé.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

OSPOLOT 50 mg comprimé pelliculé

1 flacon en polyéthylène de 50 comprimés pelliculés avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène).

OSPOLOT 200 mg comprimé pelliculé sécable

1 flacon en polyéthylène de 50 comprimés pelliculés sécables avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène).

**6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. Laboratoire exploitant**

**INRESA**

1, rue Jean Monnet

68870 BARTENHEIM

France

Tél : + 33 3 89 70 76 60

Fax : + 33 3 89 70 78 65

Mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

07/2025

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

**Résumé des caractéristiques du produit**

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**OSPOLOT20 mg/ml suspension buvable**

1. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

OSPOLOT 20 mg/ml

Sultiame…………………………………………………………………………………… ……………………..20 mg

Pour 1 ml de suspension buvable

Excipient à effet notoire : Chaque ml contient 2,3 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et 0,6 mg de parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), 0,0026 mg de fructose, 0,0024 mg de glucose, 0,0005 mg de saccharose et 0,000004 mg de dioxyde de soufre (E220).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1. **FORME PHARMACEUTIQUE**

OSPOLOT 20mg/ml, suspension buvable

Suspension blanche

1. **DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

OSPOLOT est indiqué dans le traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

**4.2. Posologie et mode d'administration**

***Posologie***

Le traitement doit être instauré par des médecins compétents dans le traitement de l'épilepsie (neurologues, pédiatres).

La posologie doit être déterminée de façon individuelle.

Traitement du syndrome de Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS) :

La dose d’entretien est de l’ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers sur une semaine.

Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques, de l’épilepsie de Landau-Keffner et des absences :

La posologie est de 5 mg/kg de poids corporel par jour.

En raison de la courte demi-vie du sultiame, la dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois prises quotidiennes. En observant cette répartition de la dose quotidienne, une concentration plasmatique constante du produit sera atteinte en cinq à six jours. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques n’ont pas encore été déterminées.

OSPOLOT suspension buvable et OSPOLOT comprimés pelliculés peuvent être interchangés à doses égales. Un contrôle des taux plasmatiques doit être envisagé lors du passage des comprimés à la suspension buvable.

Le passage d’un autre médicament ou d’un traitement combiné doit se faire progressivement.

La suspension buvable est la formulation préférée pour les enfants et les adolescents pesant 12 kg ou plus. Pour des exemples de dosage, voir les tableaux 1 et 2. Cependant, le titrage doit être effectué sur une base individuelle.

Tableau 1 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids du patient** | **Posologie d’initiation : 2,5 mg\* de sultiame par kg et par jour** | |
| **Dose par prise**  **(3 prises par jour)** | **Dose journalière totale** |
| **12 – 18 kg** | **0,5 – 0,75 ml**  (Équivaut à 10 – 15 mg de sultiame) | **1,5 – 2,25 ml**  (Équivaut à 30 – 45 mg de sultiame) |
| **18 – 24 kg** | **0,75 – 1,0 ml**  (Équivaut à 15 – 20 mg de sultiame) | **2,25 – 3,0 ml**  (Équivaut à 45 – 60 mg de sultiame) |
| **24 – 30 kg** | **1,0 – 1,25 ml**  (Équivaut à 20 – 25 mg de sultiame) | **3,0 – 3,75 ml**  (Équivaut à 60 – 75 mg de sultiame) |
| **30 – 36 kg** | **1,25 – 1,5 ml**  (Équivaut à 25 – 30 mg de sultiame) | **3,75 – 4,5 ml**  (Équivaut à 75 – 90 mg de sultiame) |
| **36 kg et plus** | **1,5 ml et plus**  (Équivaut à 30 mg de sultiame et plus) | **4,5 ml et plus**  (Équivaut à 90 mg de sultiame et plus) |

\*1 ml d’Ospolot Suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

Tableau 2 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids du patient** | **Posologie d’entretien : 5 mg\* de sultiame par kg et par jour** | |
| **Dose par prise**  **(3 prises par jour)** | **Dose journalière totale** |
| **12 – 18 kg** | **1,0 – 1,5 ml**  (Équivaut à 20 – 30 mg de sultiame) | **3,0 – 4,5 ml**  (Équivaut à 60 – 90 mg de sultiame) |
| **18 – 24 kg** | **1,5 – 2,0 ml**  (Équivaut à 30 – 40 mg de sultiame) | **4,5 – 6,0 ml**  (Équivaut à 90 – 120 mg de sultiame) |
| **24 – 30 kg** | **2,0 – 2,5 ml**  (Équivaut à 40 – 50 mg de sultiame) | **6,0 – 7,5 ml**  (Équivaut à 120 – 150 mg de sultiame) |
| **30 – 36 kg** | **2,5 – 3,0 ml**  (Équivaut à 50 – 60 mg de sultiame) | **7,5 – 9,0 ml**  (Équivaut à 150 – 180 mg de sultiame) |
| **36 kg et plus** | **3,0 ml et plus**  (Équivaut à 60 mg de sultiame et plus) | **9,0 ml et plus**  (Équivaut à 180 mg de sultiame et plus) |

\*1 ml d’Ospolot Suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

***Méthode d’administration***

OSPOLOT suspension buvable se prend par voie orale.

Avant de prendre OSPOLOT, il convient d’agiter vigoureusement le flacon (pendant au moins 30 secondes) et de préparer la dose dans la foulée (pour éviter la sédimentation). La suspension buvable peut être avalée directement à partir de la seringue orale, ou être prise rapidement après avoir mélangé la dose avec de préférence un petit volume d’eau, ou encore avec du jus d’orange, du lait, du yaourt ou du porridge de blé.

Lors de la prise de la suspension buvable directement à partir de la seringue, le patient doit boire de l’eau, du jus ou du lait immédiatement après en raison du goût amer du sultiame.

Les boissons gazeuses ou les aliments chauds ne doivent pas être pris avec la suspension afin d’éviter les éructations ou les ralentissements de la déglutition. OSPOLOT peut être pris avec ou sans nourriture. Il est préférable que le patient ne change pas la façon de prendre OSPOLOT pendant le traitement (voir la rubrique 5.2).

La suspension orale peut également être administrée par une sonde d’alimentation qui doit être rincée avec au moins 15 ml d’eau immédiatement après l’administration. Si ce mode d’administration est utilisé, la dose doit être préparée comme décrit ci-dessus immédiatement avant l’administration.

OSPOLOT ne doit pas être arrêté brutalement. Un neuropédiatre expérimenté dans le traitement de l’épilepsie doit décider de l’adaptation de la dose, de la durée du traitement et de l’arrêt du traitement de manière individuelle.

En l’absence de succès thérapeutique, le traitement au sultiame doit être interrompu au bout d’un à deux mois environ.

Il est recommandé de contrôler l’hémogramme, les taux des enzymes hépatiques et les paramètres de la fonction rénale avant le traitement par OSPOLOT. Par la suite, le contrôle doit avoir lieu une fois par semaine au cours du premier mois de traitement, puis une fois par mois. Après les six premiers mois de traitement, deux à quatre contrôles annuels suffisent.

Patients atteints d’insuffisance rénale

Il n’existe pas de données sur l’utilisation du sultiame chez les patients atteints d’insuffisance rénale. Il convient d’user de prudence lors du traitement des patients atteints d’insuffisance rénale. Un titrage plus lent de la dose peut s’avérer nécessaire. Dans la mesure où le sultiame et ses métabolites sont excrétés par les reins, le traitement devrait être arrêté si le patient développe une insuffisance rénale sévère ou en cas d’augmentation prolongée et cliniquement significative de la créatinine sérique.

Patients atteints d’insuffisance hépatique

Il n’existe pas de données sur l’utilisation du sultiame chez les patients atteints d’insuffisance hépatique. L’utilisation chez les patients atteints d’insuffisance hépatique sévère n’est donc pas recommandée. Il convient d’user de prudence lors du traitement des patients atteints d’insuffisance hépatique légère à modérée. Un titrage plus lent de la dose d’Ospolot peut s’avérer nécessaire.

**4.3. Contre-indications**

OSPOLOT ne doit pas être utilisé en cas de :

* + - Hypersensibilité connue au sultiame, à d’autres sulfamides ou à l’un des excipients (voir rubrique 6.1)

Le sultiame ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

* + - Une porphyrie aigue connue
    - Une hyperthyroïdie ou une hypertension artérielle

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le sultiame ne doit pas être administré, ou administré avec des précautions particulières :

* Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale
* Chez les patients avec des antécédents de troubles psychiatriques

Surveillance :

Il est recommandé de contrôler l’hémogramme, les enzymes hépatiques et les paramètres de la fonction rénale avant d’instaurer un traitement par OSPOLOT, puis à intervalles hebdomadaires au cours du premier mois de traitement, et ensuite à intervalles mensuels. Après six mois de traitement, deux à quatre contrôles par an suffisent (voir rubrique 4.2).

Remarque :

Le traitement doit être interrompu en cas d’augmentation durable de la créatinine.

Réactions d’hypersensibilité :

Le patient et ses parents doivent être avertis de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de fièvre, de maux de gorge, de réactions allergiques cutanées avec un gonflement des ganglions lymphatiques et/ou des symptômes grippaux durant le traitement avec OSPOLOT. En cas de réactions allergiques sévères, le sultiame doit être arrêté immédiatement.

Le traitement doit être également interrompu devant une augmentation continue de la créatinine sérique.

Les thrombopénies ou leucopénies progressives, généralement accompagnées de symptômes cliniques tels que de la fièvre ou des maux de gorge, nécessitent l’interruption du traitement.

***Suicide/pensées suicidaires***

Des cas de pensées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés chez des patients qui étaient traités avec des antiépileptiques dans différentes indications. Une méta-analyse d’études randomisées contrôlées contre placebo sur des antiépileptiques a également montré un risque légèrement supérieur de survenue de pensées suicidaires et de comportement suicidaire. Le mécanisme de cet effet indésirable n’est pas établi et les données disponibles n’excluent pas la possibilité d’une majoration de ce risque lors de la prise de sultiame.

Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance, afin de détecter tout signe de pensées suicidaires et de comportement suicidaire, et un traitement approprié devrait être envisagé. Il convient de conseiller aux patients (et à leurs aidants) de recourir à une aide médicale, lorsque des signes de pensées suicidaires ou de comportement suicidaire apparaissent.

A noter :

**OSPOLOT contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), du dioxyde de soufre (E220), du sodium, du fructose, du glucose et du saccharose.**

Le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et le parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Le dioxyde de soufre (E220) peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité graves et des bronchospasmes.

Ce médicament contient du glucose, du saccharose et 0,0026 mg de fructose par ml.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d’intolérance au fructose, de malabsorption du glucose et du galactose ou d’insuffisance en sucrose-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Le glucose, le fructose et le saccharose peuvent être nocifs pour les dents.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Avant de débuter un traitement par OSPOLOT, les traitements concomitants doivent être listés, y compris les traitements obtenus sans ordonnance.

***Effet d’autres médicaments sur le sultiame***

*Primidone*

En cas d’association du sultiame avec la primidone, l’intensité des effets indésirables du sultiame peut augmenter, en particulier chez l’enfant, où des vertiges, des troubles de la démarche et une somnolence peuvent apparaitre.

*Carbamazépine*

Il existe des données indiquant que les taux sériques de sultiame peuvent diminuer en cas de prise concomitante de carbamazépine.

***Effet du sultiame sur les autres médicaments***

*Phénytoïne*

En cas d’association du sultiame avec la phénytoïne, la concentration plasmatique de la phénytoïne peut être considérablement augmentée. Cette association nécessite une surveillance particulièrement stricte et des contrôles fréquents de la concentration plasmatique de phénytoïne, particulièrement en cas de troubles de la fonction rénale.

*Lamotrigine*

En cas d’association du sultiame avec la lamotrigine, une augmentation de la concentration sanguine de lamotrigine a été observée dans des cas isolés. Par conséquent, la concentration de lamotrigine doit être contrôlée plus fréquemment au début du traitement.

*Inhibiteurs de l’anhydrase carbonique*

L’utilisation concomitante de sultiame et d’autres inhibiteurs de l’anhydrase carbonique (par exemple le topiramate, l’acétazolamide) peut accroître le risque d’effets indésirables dus à l’inhibition de l’anhydrase carbonique (voir rubrique 4.8).

***Alcool***

Au cours d’un traitement par le sultiame, la consommation d’alcool est déconseillée. En effet les sulfamides possèdent une action similaire au disulfirame et le sultiame qui est un dérivé des sulfamides pourrait théoriquement développer un effet similaire. Cette symptomatologie comporte une réaction systémique très désagréable, qui toutefois s’autolimite, reposant sur une vasodilatation et comportant des maux de tête pulsatiles, une dépression respiratoire, des nausées, des vomissements, une tachycardie, une hypotension, une amblyopie, un état de confusion, des réactions de choc, des arythmies, une perte de connaissance et des convulsions. Ces symptômes peuvent survenir avec une intensité et une durée très variable.

**4.6. Grossesse et allaitement**

***Grossesse***

Il n’existe pas d’étude systématique sur l’administration de sultiame chez la femme durant la grossesse.

Une embryotoxicité a été démontrée lors d’études chez l’animal (voir rubrique 5.3). En général, un risque accru de malformations a été observé après l’administration de médicaments antiépileptiques, risque qui peut être augmenté par l’administration concomitante de différents traitements antiépileptiques. Par conséquent, la prise d’OSPOLOT durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer, qui n’utilisent pas de méthode de contraception, n’est pas recommandée.

En cas de grossesse, la plus faible dose d’OSPOLOT permettant de contrôler efficacement les crises doit être administrée, dans la mesure du possible en monothérapie. Les diagnostics prénataux permettant la détection précoce des dommages (échographie à haute résolution et dosage de l’alpha-fétoprotéine) sont recommandés. Dans aucun cas un traitement par antiépileptiques ne doit être stoppé sans avis médical, l’apparition de crises non contrôlées pouvant avoir de graves conséquences pour la mère et l’enfant à naître.

***Allaitement***

Le passage du sultiame dans le lait maternel n’est pas connu. Un risque pour le nouveau-né n’est pas à exclure, la prise de sultiame n’est pas recommandée durant l’allaitement.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ce médicament peut modifier, notamment au début du traitement, les réflexes, de telle manière que l’aptitude à la conduite de véhicules ou de machines peut être affectée. Ceci est aggravé par la prise d'alcool.

**4.8. Effets indésirables**

L'évaluation des effets indésirables est basée sur la fréquence d'apparitions observées :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000)

Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

***Troubles du métabolisme et de la nutrition***

Fréquent : perte de poids, perte de l'appétit.

***Affections psychiatriques***

Peu fréquent : hallucinations, anxiété, manque de motivation.

Fréquence indéterminée : état dépressif/dépression, changement de personnalité et troubles du comportement (par exemple agressivité, irritabilité, sautes d’humeur), troubles cognitifs.

***Affections du système nerveux***

Fréquent : paresthésies des extrémités et de la face\*, vertiges, céphalées.

Peu fréquent : symptôme myasthénique, étant de grand mal, augmentation des crises épileptiques.

Fréquence indéterminée : polynévrite.

***Affections oculaires***

Fréquent : diplopie.

Fréquence indéterminée : dégradation significative de la vision.

***Affections cardiaques***

Fréquent : angine de poitrine, tachycardie.

***Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales***

Fréquent : tachypnée\*, hyperpnée\*, dyspnée, hoquet.

***Affections gastro-intestinales***

Très fréquent : troubles gastriques tels que nausées, vomissements (chez environ 10% des patients).

Fréquence indéterminée : diarrhées.

***Affections******hépatobiliaires***

Fréquence indéterminée : réaction hépatotoxique, augmentation des enzymes hépatiques.

***Affections de la peau et du tissu sous-cutané***

Fréquence indéterminée : syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.

***Affections musculosquelettiques et systémiques***

Peu fréquent : douleurs articulaires.

***Affections du rein et des voies urinaires***

Fréquence indéterminée : insuffisance rénale aiguë.

\* Dose-dépendant, si nécessaire la dose doit être adaptée.

Dans un cas, l'administration d'OSPOLOT a conduit à une faiblesse progressive des membres, une hypersialorrhée, un trouble de l'élocution, une somnolence croissante jusqu'au coma. Les symptômes ont régressé dans les heures qui ont suivi l'arrêt du traitement par OSPOLOT.

Le sultiame est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique. Par conséquent, les effets indésirables de l'inhibition de l'anhydrase carbonique, tels que la lithiase rénale, l'acidose métabolique, la fatigue/l’épuisement, l'hémodilution ou les troubles électrolytiques (par exemple l’hypocalcémie) peuvent survenir lors de l'administration de sultiame (voir rubrique 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté à l'aide de la fiche de déclaration des effets indésirables disponible dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil de données (annexe 1 du PUT).

**4.9. Surdosage**

***Symptômes de surdosage***

Céphalées, vertiges, ataxie, altération de la conscience, acidose métabolique, cristaux dans les urines.

Le sultiame possède une faible toxicité. Les surdosages de 4 à 5 g de sultiame ne sont généralement pas fatals. Dans un cas, chez un adulte, la prise d’environ 20 g de sultiame dans un but suicidaire a entraîné le décès du patient. Dans un autre cas, le patient a totalement récupéré.

***Traitement des surdosages***

Il n’existe aucun antidote spécifique. Les mesures usuelles (lavage gastrique et charbon actif) pour diminuer la résorption et maintenir les fonctions vitales doivent être effectuées. Pour traiter l’acidose, du bicarbonate de sodium peut être administré en perfusion. Afin d’éviter les lésions rénales et une cristallurie, un traitement par diurèse alcaline est recommandé.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIEPILEPTIQUES, code ATC : N03AX03**

Le sultiame appartient à la classe des inhibiteurs de l’anhydrase carbonique. L'effet antiépileptique du sultiame a été démontré sur les crises provoquées par électrochocs (rat et souris) ou par le pentaméthylène tétrazole (souris).

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La pharmacocinétique du sultiame n’a pas été systématiquement étudiée dans la population pédiatrique.

***Absorption***

Après une prise orale, le sultiame est absorbé rapidement et complètement, presque entièrement au niveau de la partie supérieure de l’intestin grêle. La concentration plasmatique atteint son maximum après 1 à 5 heures. Dans une étude pharmacocinétique à dose unique portant sur 16 volontaires, l’influence de la prise de nourriture sur l’absorption d’OSPOLOT 200mg a été analysée. Les résultats montrent que la prise d’OSPOLOT avec la nourriture entraine une réduction modérée de la biodisponibilité du sultiame.

***Distribution***

La liaison du sultiame aux protéines plasmatiques est de 29% environ.

***Elimination***

80 à 90% de la dose sont éliminés dans les urines et 10 à 20% dans les selles après sécrétion biliaire. Dans les 24 heures qui suivent la prise, 32% de la dose administrée est excrétée par voie rénale sans subir de transformation. Dans une étude pharmacocinétique à dose unique portant sur 16 volontaires adultes sains, il a été déterminé que la demi-vie du sultiame est d’environ 12 heures. Sur la base des études pharmacocinétiques publiées, la demi-vie du sultiame chez l’enfant est supposée plus courte.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Sur la base des études analysant la toxicité de doses répétées, les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l’homme.

***Risque carcinogène et mutagène***

Dans 3 modèles expérimentaux différents *in vivo* et *in vitro*, aucun risque mutagène du sultiame n’a été révélé. Aucune étude concernant le risque cancérogène à long terme du sultiame n'a été réalisée.

***Toxicité sur la reproduction***

Les propriétés reprotoxiques du sultiame n’ont pas été suffisamment étudiées.

Une étude chez le rat a montré une embryotoxicité à la plus faible dose étudiée (30 mg/kg/jour). Il n’existe pas d’études sur les troubles de la fertilité et sur le développement péri et postnatal.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)

Sucralose (E955)

Docusate sodique

Gomme xanthane (E415)

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (E339)

Phosphate dipotassique (E340)

Arôme de fraise (contenant de l’acacia E414)

Arôme modulateur de sucrosité (contenant du fructose, du glucose, du saccharose, du dioxyde de souffre (E220))

Arôme de masquage (contenant du sucralose E955, de la maltodextrine (pomme de terre))

Acide phosphorique 85% (E338) (pour l’ajustement du pH)

Eau purifiée

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après la première ouverture : 3 mois

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l’emballage (EXP {MM/AAAA}).

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservations particulières.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

OSPOLOT 20 mg/ml suspension buvable

250 ml de suspension buvable dans un flacon en verre ambré (type III) avec une fermeture sécurité-enfant (polypropylène) dans une boîte en carton contenant également une seringue orale de 10 ml, graduée tous les 0,25 ml (HDPE, polypropylène) et un adaptateur pour la seringue orale (LDPE).

**6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**7. Laboratoire exploitant**

**INRESA**

1, rue Jean Monnet

68870 BARTENHEIM

France

Tél : + 33 3 89 70 76 60

Fax : + 33 3 89 70 78 65

Mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

07/2025

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

**Note d’information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel**

Un médicament dispensé dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé, c’est à dire des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c’est-à-dire l’utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est INRESA. Il s’agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d’une AAC un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques et le traitement ne peut attendre que le médicament soit autorisé au titre de l’AMM. Vos données à caractère personnel et en particulier les informations sur votre réponse au traitement, permettront d’évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Vos données à caractère personnel pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel, pseudo-anonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l’évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d’autres données vous concernant. Cela signifie que vos données à caractère personnel collectées au titre de l’accès compassionnel pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l’Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin qui vous a prescrit ce médicament.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l’industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721215/) relatifs au dispositif d’accès compassionnel.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données à caractère personnel suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

* votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
* les informations relatives à votre état de santé : notamment l’histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
* les informations relatives aux conditions d’utilisation du médicament impliquant notamment : l’identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d’utilisation du médicament ;
* l’efficacité du médicament ;
* la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
* les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de INRESA et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudo-anonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu’un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire INRESA à l’ANSM ainsi qu’au centre régional de pharmacovigilance désigné en charge du suivi du médicament le cas échéant.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d’être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu’aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées et archivées pendant une durée de 10 ans après la fin de l’AAC. À l’issue de ce délai, vos données seront supprimées.

Les données seront-elles publiées ?

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie sur son site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l’évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous pouvez demander à ce médecin :

* + - à consulter vos données à caractère personnel ;
    - à les modifier ;
    - à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d’être traité par un médicament dispensé dans le cadre d’AAC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l’effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l’adresse suivante [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

**Notice destinée au patient**

**OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé**

**OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

Sultiame

**Ce médicament n’ayant pas d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d’Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu’il peut provoquer.**

**Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.

**Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l’aide du formulaire signalement-patient d’effets indésirables susceptibles d’être liés à un médicament.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu’est-ce que OSPOLOT et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSPOLOT ?

3. Comment prendre OSPOLOT ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver OSPOLOT ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. QU’EST-CE QUE OSPOLOT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

OSPOLOT est un médicament antiépileptique qui contient du sultiame. Ce médicament appartient à la famille des sulfamides.

Ce médicament est utilisé, dans le traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement de l’épilepsie appelée Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSPOLOT ?**

**Ne prenez jamais OSPOLOT**

* En cas d'allergie au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à l'un des autres composants de l'OSPOLOT (listés à la rubrique 6).
* Si vous présentez un dysfonctionnement de la thyroïde engendrant un excès d’hormone thyroïdienne (hyperthyroïdie)
* Si vous présentez une pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
* Si vous souffrez d’un trouble congénital ou acquis de la production de pigment sanguin par l’organisme (porphyrie aigue).

**Faites attention avec OSPOLOT**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OSPOLOT :

* Si vous souffrez d’un dysfonctionnement de la fonction rénale
* Si vous souffrez de troubles psychiques.

Consultez immédiatement un médecin, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : fièvre, maux de gorge, réaction allergique cutanée avec gonflement des ganglions et/ou symptômes grippaux lors de votre traitement par OSPOLOT, et réaliser un hémogramme. Si vous présentez certaines modifications sanguines, telles qu’une réduction du nombre de globules blancs ou de plaquettes (leucocytopénie ou thrombocytopénie) accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et des maux de gorge, votre médecin peut juger nécessaire d’interrompre le traitement par OSPOLOT. En cas de réactions allergiques sévères, le traitement par OSPOLOT doit être interrompu immédiatement. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang.

Des examens réguliers de la fonction des reins doivent aussi être effectués régulièrement chez vous ou chez votre enfant en cas de traitement prolongé.

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d’automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, contactez immédiatement votre médecin.

**Prise d’autres médicaments et OSPOLOT :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. OSPOLOT et les médicaments listés ci-dessous peuvent influer sur leurs effets s’ils sont pris simultanément.

Association d’OSPOLOT avec d’autres médicaments utilisés dans le traitement de l’épilepsie :

* **Phénytoïne :** les concentrations sanguines en phénytoïne peuvent être significativement augmentées. Cette association nécessite une surveillance étroite. Votre médecin contrôlera régulièrement votre concentration sanguine en phénytoïne, en particulier si vous présentez des troubles de la fonction rénale.
* **Lamotrigine :** les concentrations sanguines en lamotrigine peuvent être augmentées dans certains cas. Votre médecin contrôlera régulièrement votre concentration sanguine en à l’instauration d’une telle association de traitements.
* **Primidone :** les effets secondaires liés à OSPOLOT peuvent être amplifiés. Troubles de la démarche, vertiges et somnolence sont susceptibles d’apparaître.
* **Carbamazépine :** il existe des données indiquant que les concentrations sanguines du sultiame sont réduites quand un traitement par carbamazépine est administré simultanément.

La prise concomitante du sultiame et d’autres inhibiteurs de l’anhydrase carbonique (par exemple, topiramate dans le traitement de l’épilepsie et des migraines ou acétazolamide dans le traitement de l’augmentation de la pression intraoculaire) peut augmenter le risque d’apparition d’effets secondaires liés à l’inhibition de l’anhydrase carbonique.

**OSPOLOT et alcool**

**L'ingestion d'alcool est déconseillée pendant le traitement,** car l‘alcool peut modifier et amplifier l’effet d’OSPOLOT de manière imprévisible.

De plus, en cas d’association avec de l’alcool, OSPOLOT peut provoquer des réactions très désagréables, telles qu’une vasodilatation, des maux de tête pulsatiles, un essoufflement, des nausées, des vomissements, une tachycardie, une chute de la tension artérielle, des troubles de la vision, un état de confusion, des réactions de choc, une arythmie cardiaque, une perte de connaissance et des convulsions. Ces symptômes peuvent survenir avec une intensité et une durée très variables.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d’être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

*Grossesse*

Il existe un risque accru que ce médicament puisse nuire à la santé de votre enfant à naître. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l’a spécifiquement prescrit. Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception si vous êtes en âge de procréer et que vous prenez OSPOLOT.

N’interrompez pas le traitement par OSPOLOT sans avoir consulté votre médecin. L’interruption brutale du traitement, ou la réduction incontrôlée de la dose peut entrainer la réapparition de crises d’épilepsie, ce qui peut vous nuire et/ou nuit à votre enfant à naître.

*Allaitement*

Le passage du sultiame dans le lait maternel n’est pas connu. Un risque pour le nouveau-né n’est pas à exclure, la prise de sultiame n’est pas recommandée durant l’allaitement.

**Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Même pris correctement, OSPOLOT peut affecter votre réactivité, en diminuant votre capacité, par exemple à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ceci est aggravé par la consommation d'alcool.

**OSPOLOT contient du lactose**

Ce médicament contient du lactose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre OSPOLOT.

**3. COMMENT PRENDRE OSPOLOT ?**

Veillez à toujours prendre OSPOLOT en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie standard est :

La dose d’entretien est de l’ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers sur une semaine. Le passage d’un autre traitement antiépileptique, combiné ou non, à un traitement par OSPOLOT doit se faire progressivement.

***Administration par voie orale***

Les comprimés pelliculés se prennent sans les croquer avec de l’eau (environ 1 verre d’eau). Dans la mesure du possible, les prises doivent être réparties en trois doses quotidiennes. OSPOLOT peut être pris avec ou sans nourriture. Vous devez de préférence conserver la même façon de prendre OSPOLOT durant toute la période de traitement.

Ne pas ingérer OSPOLOT en étant en position couchée.

***Pendant combien de temps devez-vous prendre OSPOLOT ?***

Le traitement de l’épilepsie est généralement un traitement à long-terme. Votre médecin décidera de la dose appropriée, de tous les changements de dose nécessaires, de la durée du traitement et du moment et de la méthode d’arrêt du traitement. Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez la sensation que les effets d’OSPOLOT sont trop importants ou trop faibles.

**Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n’auriez dû :**

Des effets indésirables peuvent survenir de manière plus fréquente.

Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû, contacter immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible montrez leur la boîte d’OSPOLOT et la présente notice.

**Si vous oubliez de prendre OSPOLOT :**

Ne doublez pas la dose à la prise suivante. Poursuivez le traitement à la posologie prescrite. En cas d’oubli de plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre OSPOLOT :**

Si vous voulez interrompre ou arrêter le traitement par OSPOLOT, parlez-en avant à votre médecin.

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT sans avis médical. Cela peut compromettre l’efficacité du traitement et provoquer la réapparition de crises d’épilepsie. La durée de traitement et la posologie varient d’une personne à une autre et seront déterminées par votre médecin.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFET INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, OSPOLOT est susceptible d’avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Très fréquent** (chez plus d’une personne traitée sur 10) :

* Douleurs gastriques (par exemple, nausées et vomissements)

**Fréquent** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

* Trouble respiratoire dont essoufflement (dépendant de la dose)
* Sensation d’oppression dans la poitrine, tachycardie
* Fourmillement dans les bras, les jambes ou le visage (dépendant de la dose)
* Vertige, maux de tête
* Vision double
* Hoquet, perte de poids ou perte d’appétit

**Peu fréquent** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000) :

* Hallucination, anxiété, manque d’énergie
* Faiblesse musculaire, douleurs articulaires
* Augmentation de la fréquence des crises, état de grand mal

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être calculée avec les données disponibles) :

* Réaction d’hypersensibilité retardée touchant plusieurs organes avec fièvre, éruption cutanée, inflammation vasculaire, gonflement des ganglions, douleur articulaire, taux anormal de globules blancs, hypertrophie du foie ou de la rate et réaction cutanée sévère (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
* Insuffisance rénale aigue
* Dégradation significative de la vision, inflammation neurologique
* Réaction endommageant le foie et/ou augmentation des marqueurs hépatiques
* Etat dépressif/dépression, changement de personnalité et troubles du comportement (par exemple agressivité, irritabilité, sautes d’humeur), troubles cognitifs
* Diarrhées

Dans un cas, l'administration d'OSPOLOT a conduit à une faiblesse progressive des membres, une hypersialorrhée, un trouble de l'élocution, une somnolence croissante jusqu'au coma. Les symptômes ont régressé dans les heures qui ont suivi l'arrêt du traitement par OSPOLOT.

Le sultiame est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique, qui peut causer la formation de calculs rénaux, des changements dans la composition sanguine (acidose métabolique, hémodilution et modification du taux d’électrolytes sériques comme une diminution de la concentration de calcium dans le sang) et une fatigue.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver OSPOLOT ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé à température ambiante (15 – 25°C).

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez un changement de couleur, de forme, une perte de fermeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

**6. Contenu de l’emballage et autres informations**

**Que contient OSPOLOT ?**

**La substance active est :**

Sultiame…………………………………………………………………………………………………………….50 mg

Pour un comprimé d'OSPOLOT 50 mg comprimé pelliculé

Sultiame…………………………………………………………………………………………….……………..200 mg

Pour un comprimé d'OSPOLOT 200 mg comprimé pelliculé sécable

**Les autres composants sont :**

Gélatine, hypromellose, lactose, macrogol 4000, stéarate de magnésium (pharmacopée européenne, origine végétale), amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane (E 171).

**Qu’est-ce que OSPOLOT et contenu de l’emballage extérieur ?**

OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé.

Blanc, rond et légèrement bombé, marqué « 50 » sur un côté.

OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable.

Blanc, rond et légèrement bombé avec une ligne de séparation sur un côté et marqué « 200 » sur l’autre côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses équivalentes.

Chaque boîte d'OSPOLOT contient un flacon en polyéthylène de 50 comprimés pelliculés muni d'un bouchon de sécurité pour enfant.

**Exploitant :**

**INRESA SAS**

1 RUE JEAN MONNET

68870 BARTENHEIM

Tél : + 33 3 89 70 76 60

Fax : + 33 3 89 70 78 65

Mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**Fabricant :**

**DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH**

WEG BEIM JAGER 214

22335 HAMBURG

ALLEMAGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.

**Notice destinée au patient**

**OSPOLOT 20 mg/ml, suspension buvable**

Sultiame

**Ce médicament n’ayant pas d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d’Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu’il peut provoquer.**

**Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.

**Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l’aide du formulaire signalement-patient d’effets indésirables susceptibles d’être liés à un médicament.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu’est-ce que OSPOLOT et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSPOLOT ?

3. Comment prendre OSPOLOT ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver OSPOLOT ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. QU’EST-CE QUE OSPOLOT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

OSPOLOT est un médicament antiépileptique qui contient du sultiame. Ce médicament appartient à la famille des sulfamides.

Ce médicament est utilisé, dans le traitement de l’épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

* Traitement de l’épilepsie appelée Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS)
* Traitement de l’épilepsie à paroxysmes rolandiques
* Traitement de l’épilepsie de Landau-Keffner
* Traitement des absences

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSPOLOT ?**

**Ne prenez jamais OSPOLOT**

* En cas d'allergie au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à l'un des autres composants de l'OSPOLOT (listés à la rubrique 6)
* Si vous présentez un dysfonctionnement de la thyroïde engendrant un excès d’hormone thyroïdienne (hyperthyroïdie)
* Si vous présentez une pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
* Si vous souffrez d’un trouble congénital ou acquis de la production de pigment sanguin par l’organisme (porphyrie aigue).

**Faites attention avec OSPOLOT**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OSPOLOT :

* Si vous souffrez d’un dysfonctionnement de la fonction rénale
* Si vous souffrez de troubles psychiques.

Consultez immédiatement un médecin, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : fièvre, maux de gorge, réaction allergique cutanée avec gonflement des ganglions et/ou symptômes grippaux lors de votre traitement par OSPOLOT, et réaliser un hémogramme. Si vous présentez certaines modifications sanguines, telles qu’une réduction du nombre de globules blancs ou de plaquettes (leucocytopénie ou thrombocytopénie) accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et des maux de gorge, votre médecin peut juger nécessaire d’interrompre le traitement par OSPOLOT. En cas de réactions allergiques sévères, le traitement par OSPOLOT doit être interrompu immédiatement. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang.

Des examens réguliers de la fonction des reins doivent aussi être effectués régulièrement chez vous ou chez votre enfant en cas de traitement prolongé.

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d’automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, contactez immédiatement votre médecin.

**Prise d’autres médicaments et OSPOLOT**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. OSPOLOT et les médicaments listés ci-dessous peuvent influer sur leurs effets s’ils sont pris simultanément.

Association d’OSPOLOT avec d’autres médicaments utilisés dans le traitement de l’épilepsie :

* **Phénytoïne :** les concentrations sanguines en phénytoïne peuvent être significativement augmentées. Cette association nécessite une surveillance étroite. Votre médecin contrôlera régulièrement votre concentration sanguine en phénytoïne, en particulier si vous présentez des troubles de la fonction rénale.
* **Lamotrigine :** les concentrations sanguines en lamotrigine peuvent être augmentées dans certains cas. Votre médecin contrôlera régulièrement votre concentration sanguine en à l’instauration d’une telle association de traitements.
* **Primidone :** les effets secondaires liés à OSPOLOT peuvent être amplifiés. Troubles de la démarche, vertiges et somnolence sont susceptibles d’apparaître.
* **Carbamazépine :** il existe des données indiquant que les concentrations sanguines du sultiame sont réduites quand un traitement par carbamazépine est administré simultanément.

La prise concomitante du sultiame et d’autres inhibiteurs de l’anhydrase carbonique (par exemple, topiramate dans le traitement de l’épilepsie et des migraines ou acétazolamide dans le traitement de l’augmentation de la pression intraoculaire) peut augmenter le risque d’apparition d’effets secondaires liés à l’inhibition de l’anhydrase carbonique.

**OSPOLOT et alcool**

**L'ingestion d'alcool est déconseillée pendant le traitement,** car l‘alcool peut modifier et amplifier l’effet d’OSPOLOT de manière imprévisible.

De plus, en cas d’association avec de l’alcool, OSPOLOT peut provoquer des réactions très désagréables, telles qu’une vasodilatation, des maux de tête pulsatiles, un essoufflement, des nausées, des vomissements, une tachycardie, une chute de la tension artérielle, des troubles de la vision, un état de confusion, des réactions de choc, une arythmie cardiaque, une perte de connaissance et des convulsions. Ces symptômes peuvent survenir avec une intensité et une durée très variable.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d’être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

*Grossesse*

Il existe un risque accru que ce médicament puisse nuire à la santé de votre enfant à naître. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l’a spécifiquement prescrit. Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception si vous êtes en âge de procréer et que vous prenez OSPOLOT.

N’interrompez pas le traitement par OSPOLOT sans avoir consulté votre médecin. L’interruption brutale du traitement, ou la réduction incontrôlée de la dose peut entrainer la réapparition de crises d’épilepsie, ce qui peut vous nuire et/ou nuit à votre enfant à naître.

*Allaitement*

Le passage du sultiame dans le lait maternel n’est pas connu. Un risque pour le nouveau-né n’est pas à exclure, la prise de sultiame n’est pas recommandée durant l’allaitement.

**Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Même pris correctement, OSPOLOT peut affecter votre réactivité, en diminuant votre capacité, par exemple à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ceci est aggravé par la consommation d'alcool.

**OSPOLOT contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), du dioxyde de soufre (E220), du sodium, du fructose, du glucose et du saccharose.**

Le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et le parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Le dioxyde de soufre (E220) peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité graves et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,0026 mg de fructose par ml.

Glucose et sucrose : si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le glucose, le fructose et le saccharose peuvent être nocifs pour les dents.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT PRENDRE OSPOLOT ?**

Veillez à toujours prendre OSPOLOT en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie standard est :

La dose d’entretien est de l’ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers sur une semaine. De préférence, la dose quotidienne est divisée en trois prises journalières.

Le passage d’un autre traitement antiépileptique, combiné ou non, à un traitement par OSPOLOT doit se faire progressivement.

La suspension buvable est la formulation préférée pour les enfants et les adolescents pesant 12 kg ou plus. Pour des exemples de dosage, voir les tableaux 1 et 2. Cependant, le titrage doit être effectué sur une base individuelle.

Tableau 1 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids du patient** | **Posologie d’initiation : 2,5 mg\* de sultiame par kg et par jour** | |
| **Dose par prise**  **(3 prises par jour)** | **Dose journalière totale** |
| **12 – 18 kg** | **0,5 – 0,75 ml**  (Équivaut à 10 – 15 mg de sultiame) | **1,5 – 2,25 ml**  (Équivaut à 30 – 45 mg de sultiame) |
| **18 – 24 kg** | **0,75 – 1,0 ml**  (Équivaut à 15 – 20 mg de sultiame) | **2,25 – 3,0 ml**  (Équivaut à 45 – 60 mg de sultiame) |
| **24 – 30 kg** | **1,0 – 1,25 ml**  (Équivaut à 20 – 25 mg de sultiame) | **3,0 – 3,75 ml**  (Équivaut à 60 – 75 mg de sultiame) |
| **30 – 36 kg** | **1,25 – 1,5 ml**  (Équivaut à 25 – 30 mg de sultiame) | **3,75 – 4,5 ml**  (Équivaut à 75 – 90 mg de sultiame) |
| **36 kg et plus** | **1,5 ml et plus**  (Équivaut à 30 mg de sultiame et plus) | **4,5 ml et plus**  (Équivaut à 90 mg de sultiame et plus) |

\*1 ml d’Ospolot suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

Tableau 2 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids du patient** | **Posologie d’entretien : 5 mg\* de sultiame par kg et par jour** | |
| **Dose par prise**  **(3 prises par jour)** | **Dose journalière totale** |
| **12 – 18 kg** | **1,0 – 1,5 ml**  (Équivaut à 20 – 30 mg de sultiame) | **3,0 – 4,5 ml**  (Équivaut à 60 – 90 mg de sultiame) |
| **18 – 24 kg** | **1,5 – 2,0 ml**  (Équivaut à 30 – 40 mg de sultiame) | **4,5 – 6,0 ml**  (Équivaut à 90 – 120 mg de sultiame) |
| **24 – 30 kg** | **2,0 – 2,5 ml**  (Équivaut à 40 – 50 mg de sultiame) | **6,0 – 7,5 ml**  (Équivaut à 120 – 150 mg de sultiame) |
| **30 – 36 kg** | **2,5 – 3,0 ml**  (Équivaut à 50 – 60 mg de sultiame) | **7,5 – 9,0 ml**  (Équivaut à 150 – 180 mg de sultiame) |
| **36 kg et plus** | **3,0 ml et plus**  (Équivaut à 60 mg de sultiame et plus) | **9,0 ml et plus**  (Équivaut à 180 mg de sultiame et plus) |

\*1 ml d’Ospolot suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

**Mode et voie d’administration**

OSPOLOT Suspension Buvable se prend par voie orale.

OSPOLOT peut être administré par seringue orale et avalé directement ou OSPOLOT peut être mélangé dans un peu d’eau, de jus d’orange, de lait, de yaourt, ou de porridge de blé pour être bu immédiatement.

OSPOLOT peut également être administré par sonde de nutrition.

**Instructions d’utilisation**

Lisez attentivement ces instructions afin de savoir comment utiliser ce médicament.

**Composants de la boîte**

La boîte se compose de trois éléments :

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Un adaptateur en plastique 2. Une seringue orale de 10 ml qui s’insère dans l’adaptateur en plastique |
|  | 1. Un flacon contenant la suspension buvable, doté d’une fermeture de sécurité-enfant. Remettez toujours le bouchon en place après utilisation. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Préparation d’une dose de médicament**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Agitez **vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes** en le maintenant en position verticale. Si un sédiment s’est déposé au fond du flacon, agitez à nouveau le flacon pendant 30 secondes. 2. Ouvrez la fermeture sécurité-enfant en **appuyant fermement** sur celle-ci en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d’une montre (voir le haut du bouchon).   **Remarque :** Conservez le bouchon à proximité pour refermer le flacon après chaque utilisation. |
|  | 1. Tenez la bouteille en position verticale sur une table. Poussez fermement l’adaptateur en plastique muni de la seringue orale dans l’ouverture du flacon, aussi loin que possible.   **Remarque :** Vous ne pourrez peut-être pas pousser complètement l’adaptateur à fond, mais il sera engagé dans la bouteille lorsque vous revisserez le bouchon  **L’adaptateur reste dans le flacon après la première utilisation.** |
|  | 1. Tenez fermement la seringue orale et retournez le flacon avec précaution. Tirez lentement le piston de manière à ce que la seringue orale se remplisse de la suspension. Repoussez ensuite complètement le piston afin d’éliminer les grosses bulles d’air qui pourraient se trouver à l’intérieur de la seringue. |
|  | 1. Prélevez la dose prescrite : tirez **lentement** le piston de la seringue, jusqu’à ce que le haut de la partie la plus large du piston se trouve exactement au niveau du repère sur le corps de la seringue orale indiquant la dose prescrite.   **En cas de doute, demandez à votre pharmacien.** |
|  | 1. Remettez soigneusement la bouteille et la seringue à l’endroit. Retirez la seringue orale en la faisant tourner doucement hors de l’adaptateur.   L’adaptateur doit rester dans la bouteille. |
|  | 1. Administrez la dose directement dans la bouche du patient, qui doit être assis en position verticale. Appuyez **lentement** sur le piston pour faciliter la déglutition.   Le patient doit boire un verre d’eau, de jus ou de lait immédiatement après la prise.  La dose peut également être mélangée de préférence avec une petite quantité d’eau ou bien avec du jus d’orange, du lait, du yaourt ou du porridge de blé juste avant l’administration. Il convient de remuer et d’administrer la totalité du mélange immédiatement. |
|  | 1. Remettez la fermeture sécurité-enfant après utilisation, en laissant l’adaptateur en place. 2. Nettoyage : après chaque utilisation, rincez soigneusement la seringue à l’eau courante et essuyez l’extérieur avec un chiffon sec et propre. |

Vous pouvez prendre OSPOLOT avec de la nourriture, mais aussi en dehors des repas. Dans la mesure du possible, vous devriez toujours établir une routine et prendre OSPOLOT à heures fixes.

La suspension orale peut également être administrée par une sonde d’alimentation qui doit être rincée avec au moins 15 ml d’eau immédiatement après l’administration. Si ce mode d’administration est utilisé, la dose doit être préparée comme décrit ci-dessus immédiatement avant l’administration.

***Pendant combien de temps devez-vous prendre OSPOLOT ?***

Le traitement de l’épilepsie est généralement un traitement à long-terme. Votre médecin décidera de la dose appropriée, de tous les changements de dose nécessaires, de la durée du traitement et du moment et de la méthode d’arrêt du traitement. Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez la sensation que les effets d’OSPOLOT sont trop importants ou trop faibles.

**Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n’auriez dû :**

Des effets indésirables peuvent survenir de manière plus fréquente.

Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû, contacter immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible montrez leur la boîte d’OSPOLOT et la présente notice.

**Si vous oubliez de prendre OSPOLOT :**

Ne doublez pas la dose à la prise suivante. Poursuivez le traitement à la posologie prescrite. En cas d’oubli de plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre OSPOLOT :**

Si vous voulez interrompre ou arrêter le traitement par OSPOLOT, parlez-en avant à votre médecin.

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT sans avis médical. Cela peut compromettre l’efficacité du traitement et provoquer la réapparition de crises d’épilepsie. La durée de traitement et la posologie varient d’une personne à une autre et seront déterminées par votre médecin.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFET INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, OSPOLOT est susceptible d’avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Très fréquent** (chez plus d’une personne traitée sur 10) :

* Douleurs gastriques (par exemple, nausées et vomissements)

**Fréquent** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

* Trouble respiratoire dont essoufflement (dépendant de la dose)
* Sensation d’oppression dans la poitrine, tachycardie
* Fourmillement dans les bras, les jambes ou le visage (dépendant de la dose)
* Vertige, maux de tête
* Vision double
* Hoquet, perte de poids ou perte d’appétit

**Peu fréquent** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000) :

* Hallucination, anxiété, manque d’énergie
* Faiblesse musculaire, douleurs articulaires
* Augmentation de la fréquence des crises, état de grand mal

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être calculée avec les données disponibles) :

* Réaction d’hypersensibilité retardée touchant plusieurs organes avec fièvre, éruption cutanée, inflammation vasculaire, gonflement des ganglions, douleur articulaire, taux anormal de globules blancs, hypertrophie du foie ou de la rate et réaction cutanée sévère (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
* Insuffisance rénale aigue
* Dégradation significative de la vision, inflammation neurologique
* Réaction endommageant le foie et/ou augmentation des marqueurs hépatiques
* Etat dépressif/dépression, changement de personnalité et troubles du comportement (par exemple agressivité, irritabilité, sautes d’humeur), troubles cognitifs
* Diarrhées

Dans un cas, l'administration d'OSPOLOT a conduit à une faiblesse progressive des membres, une hypersialorrhée, un trouble de l'élocution, une somnolence croissante jusqu'au coma. Les symptômes ont régressé dans les heures qui ont suivi l'arrêt du traitement par OSPOLOT.

Le sultiame est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique, qui peut causer la formation de calculs rénaux, des changements dans la composition sanguine (acidose métabolique, hémodilution et modification du taux d’électrolytes sériques comme une diminution de la concentration de calcium dans le sang) et une fatigue.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver OSPOLOT ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N’utilisez pas ce médicament au-delà de 3 mois après la première ouverture du flacon.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon, le bouchon ou l’emballage sont endommagés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

**6. Contenu de l’emballage et autres informations**

**Que contient OSPOLOT ?**

**La substance active est :**

Sultiame…………………………………………………………………………………………………………….20 mg

Pour 1 ml de suspension buvable

**Les autres composants sont :**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)

Sucralose (E955)

Docusate sodique

Gomme xanthane (E415)

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (E339)

Phosphate dipotassique (E340)

Arôme de fraise (contenant de l’acacia E414)

Arôme modulateur de sucrosité (contenant du fructose, du glucose, du saccharose, du dioxyde de souffre (E220))

Arôme de masquage (contenant du sucralose E955, de la maltodextrine (pomme de terre))

Acide phosphorique 85% (E338) (pour l’ajustement du pH)

Eau purifiée

**Qu’est-ce que OSPOLOT et contenu de l’emballage extérieur ?**

OSPOLOT 20 mg/ml suspension buvable est une suspension blanche.

250 ml de suspension buvable dans un flacon en verre ambré (type III) avec une fermeture sécurité-enfant (polypropylène) dans une boîte en carton contenant également une seringue orale de 10 ml, graduée tous les 0,25 ml (HDPE, polypropylène) et un adaptateur pour la seringue orale (LDPE).

**Exploitant :**

**INRESA SAS**

1 RUE JEAN MONNET

68870 BARTENHEIM

Tél : + 33 3 89 70 76 60

Fax : + 33 3 89 70 78 65

Mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**Fabricant :**

**DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH**

WEG BEIM JAGER 214

22335 HAMBURG

ALLEMAGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.

Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables  
suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d’un effet indésirable susceptible d’être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute situation particulière.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu’il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d’être liés à l’utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d’utilisation conformes ou non conformes aux termes de l’autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d’usage détourné, d’abus, d’erreur médicamenteuse, d’exposition professionnelle, d’interaction médicamenteuse, d’un défaut de qualité d’un médicament ou de médicaments falsifiés, d’une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d’une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d’une exposition au cours de l’allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

* toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu’elle soit avérée, potentielle ou latente ;
* toute suspicion d’inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente) ;
* toute suspicion de transmission d’agents infectieux liée à un médicament ou à un produit ;
* toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l’allaitement sans survenue d’effet indésirable ;
* toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

**Pour les professionnels de santé :**

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-SP auprès du laboratoire en [annexe 1](file:///D:\Users\Cbarthel\Documents\GroupWise\2025.04_PUT_OSPOLOT_AAC_v4_ANSM_INRESA%20(2).docx#Annexe_1).

**Pour les patients et/ou des associations de patients :**

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l’infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant que le traitement est donné dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel.

D’autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu’un courrier, un courriel, ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV dont la personne ayant présenté l’effet indésirable dépend géographiquement. La liste indiquant l’adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l’ANSM.

1. Conformément au II de l’article R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-1)