

# TOPIRAMATE

## Conditions de prescription et de dispensation

Les médicaments à base de topiramate disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France dans le traitement de l'épilepsie et de la prévention de la migraine.

**Epitomax® et génériques**

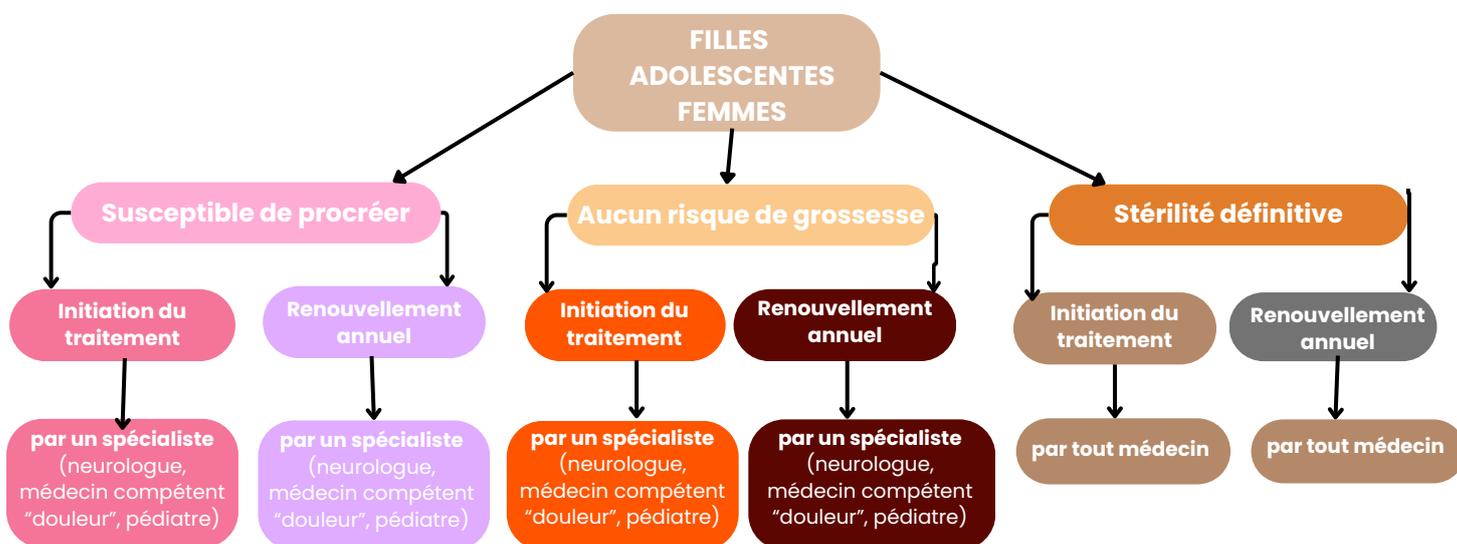
### Rappels des risques tératogènes

- Chez les femmes, le topiramate est un tératogène connu qui expose à un risque élevé de **malformations congénitales** et de **troubles neurodéveloppementaux** en cas d'exposition maternelle au cours de la grossesse. Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses.

## PRESCRIPTEUR

### Conditions de prescription du topiramate

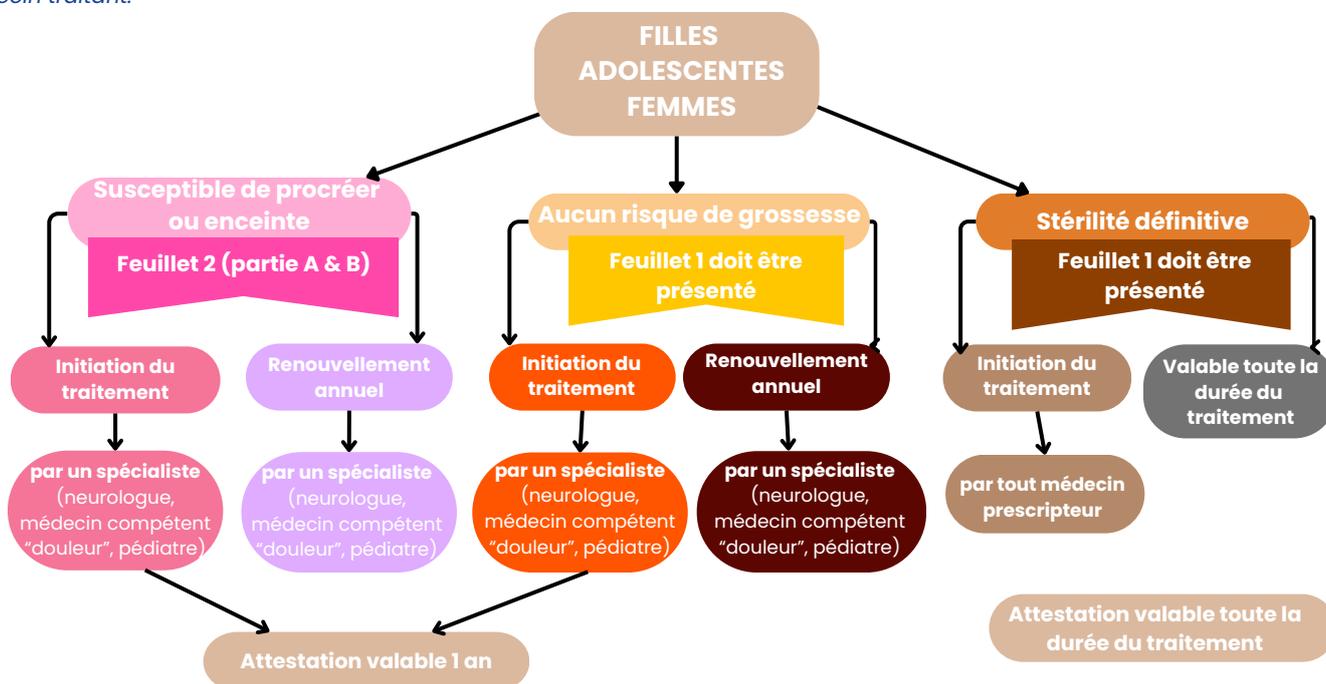
Guide sur l'utilisation du topiramate et ses dérivés en accord avec le [programme de prévention de la grossesse](#)



### Conditions de réalisation de l'AIP pour le topiramate

**AIP = Attestation d'information Partagée** qui doit être complétée par **le prescripteur** et **le patient** pour s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant légal) et ont bien été compris.

Un exemplaire de l'AIP complété et signé sera conservé et archivé par le médecin prescripteur et le patient puis une copie sera transmise au médecin traitant.



## Les actions du prescripteur

### Expliquer/rappeler et s'assurer que la patiente comprend :

1. Les risques de malformations congénitales majeures et de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants exposés in utero.
2. L'utilisation obligatoire d'une contraception efficace • Sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt chez les femmes traitées par topiramate ; • Quel que soit le statut de l'activité sexuelle ; • Consulter des services spécialisés dans la contraception si nécessaire.
3. La nécessité : d'effectuer un test de grossesse lorsque nécessaire pendant le traitement ; de planifier une éventuelle grossesse ; de réévaluer la pertinence du traitement avec vous chaque année. De ne pas arrêter d'elle-même le valproate et de vous contacter en urgence si elle pense être enceinte ou débute une grossesse.
4. Remplir et signer l'AIP avec la patiente selon les modalités précédentes
5. Remettre la brochure patient : [brochure d'information femmes](#)

2

## PHARMACIEN

### Conditions de dispensation du topiramate

Guide sur l'utilisation du topiramate et ses dérivés en accord avec le programme de prévention de la grossesse

Toutes les étapes clés dans le [feuillet pharmacien](#)

#### 1 Documents obligatoires présentés par les patients

Pour les **filles/adolescentes/femmes** :

- ordonnance initiale d'un neurologue, d'un psychiatre ou d'un pédiatre datant de moins d'un an ;
- attestation d'information partagée (AIP), dûment complétée et signée par la patiente (ou son représentant légal) et le neurologue, psychiatre ou pédiatre.

**AIP :**

- Feuillet 2 partie A et B pour les patientes **susceptibles de procréer ou enceinte**.
- Feuillet 1 pour les patientes ne présentant **aucun risque de grossesse** ou présentant une **stérilité définitive**

Le cas échéant pour tous les patients : ordonnance de renouvellement par tout médecin dans l'intervalle d'un an.

#### 2 Documents à remettre aux patients



Remettre la carte patient(e).

- À détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte
- S'assurer que le contenu est compris par la patiente et/ou son représentant.
- Demander aux patients de conserver cette carte.



S'assurer que le/la patient(e) et/ou son représentant\* a reçu la brochure d'information

[brochure d'information](#)

#### 3 Informations à rappeler

Pour les **filles/adolescentes/femmes susceptibles de procréer** :

**Rappeler la nécessité :**

- de discuter avec le médecin spécialiste du risque identifié de malformations congénitales majeures et de troubles du développement chez les enfants exposés in utero ;
- d'avoir une méthode de contraception efficace ;
- du RDV annuel avec le prescripteur.

**En cas de suspicion ou désir de grossesse :**

- Conseiller à la patiente et/ou à son représentant\* de ne pas arrêter le traitement par valproate et de contacter son médecin spécialiste.

Ces modalités de prescription et dispensation doivent être appliquées à compter du **06/01/2025 pour toutes les patientes**. L'accord de soin est valable jusqu'à qu'à la fin de sa validité.



## Différentes possibilités de contraception lors de la prise de topiramate

Moyens de contraception classés selon l'efficacité (Indice de Pearl)

#### Très efficaces

- Implant contraceptif\*
- DIU hormonal
- DIU cuivre
- Vasectomie
- Stérilisation féminine

#### Efficaces

- Contraceptifs injectables\*
- Pilule estro-progestative\*
- Pilule progestative\*
- Patch \*
- Anneau vaginal\*

#### Modérément efficaces

- Préservatif masculin seul
- Préservatif féminin seul
- Diaphragme + spermicide
- Méthode de suivi du cycle

#### Moins efficaces

- Retrait
- Spermicide seul
- Cape cervicale

\* à utiliser avec un préservatif



#### Liens utiles :

- <https://ansm.sante.fr/actualites/topiramate>
- [RCP](#)
- [centre de référence sur les agents tératogènes \(CRAT\)](#)
- [Pour toutes questions sur le médicament et déclaration d'un EI : centre de pharmacovigilance \(CRPV\)](#)