

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament topiramate* sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/ précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 12/2024).

TOPIRAMATE

Guide pour les patients/parents/soignants

Ce que les femmes en âge de procréer doivent savoir sur le topiramate*

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.



AVERTISSEMENT POUR LES FEMMES ET LES JEUNES FILLES

Ce médicament peut gravement nuire à un enfant à naître. Utilisez toujours une contraception efficace pendant le traitement. Si vous souhaitez débiter une grossesse ou que vous êtes enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Si vous souffrez d'épilepsie, n'arrêtez pas ce médicament sans l'avis de votre médecin.

* Le topiramate est la substance active du médicament. Votre médicament peut avoir un nom différent de celui de la substance active. Le médicament est connu sous le nom (de marque) : Topamax® et Topiramate EG. Pour des raisons de commodité, le nom topiramate sera utilisé tout au long de ce texte.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament topiramate. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Conservez cette guide. Vous pourriez avoir besoin de le relire.

Le topiramate appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ». Il est utilisé :

- seul pour traiter les convulsions chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans ;
- avec d'autres médicaments pour traiter les convulsions chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus ;
- pour prévenir les migraines chez l'adulte.

Quels sont les risques liés à la prise de topiramate pendant la grossesse ?

- **Le topiramate peut avoir des effets nocifs graves sur l'enfant à naître** lorsqu'il est pris pendant la grossesse.
- Si vous prenez du topiramate pour l'épilepsie, n'arrêtez pas de prendre ce médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin car cela pourrait aggraver votre maladie. L'aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre votre enfant à naître en danger.
- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant présente un risque trois fois plus élevé de présenter des malformations congénitales, en particulier :
 - Fente labiale (fente au niveau de la lèvre supérieure) et fente palatine ;
 - Possible malformation du pénis (hypospadias) chez les garçons nouveau-nés.

Ces malformations peuvent se développer au début de la grossesse, même avant que vous sachiez que vous êtes enceinte.

- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant peut être plus petit et avoir un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Dans une étude, 18 % des enfants de mères qui prenaient du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Par contre, 5 % des enfants nés de femmes non épileptiques et ne prenant pas de médicament antiépileptique étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance.
- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant peut avoir un risque 2 à 3 fois plus élevé d'être atteint de troubles du spectre autistique, de handicaps intellectuel ou du trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) comparativement aux enfants nés de femmes épileptiques qui ne prennent pas de médicaments antiépileptiques.

Ce qu'il faut prendre en compte lors de la prise de topiramate



L'utilisation de la contraception est importante

Il est essentiel que vous utilisiez **une méthode de contraception hautement efficace** recommandée par votre médecin ou votre gynécologue pendant toute la durée du traitement par topiramate et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.

Cela vous empêchera de tomber enceinte pendant que vous prenez le topiramate. En effet, ce médicament peut avoir des effets nocifs sur votre enfant à naître.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, il est possible que le topiramate diminue l'efficacité du contraceptif hormonal. Vous devez donc utiliser en plus une méthode de contraception barrière (comme un préservatif ou un pessaire/diaphragme).

Informez votre médecin en cas de changements dans vos saignements menstruels.



Prise de topiramate chez les filles {pour l'épilepsie uniquement}

Pour une fille qui n'a **pas encore eu ses premières règles** :

- Vous/vos parents ou l'aidant devez connaître les risques liés à la prise du topiramate lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse. Cela sera important lorsque vous grandirez.
- Informez le médecin lorsque les premières règles surviennent au cours du traitement par le topiramate.

Dès que vous devenez sexuellement active, vous devez utiliser une contraception **hautement** efficace. Il est très important que vous en parliez à vos parents et à votre médecin. Votre médecin ou gynécologue vous conseillera sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Si vous avez **vos règles** :

- Si vous êtes sexuellement active, vous ne devez être traitée par topiramate que si vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception hautement efficace.



Si vous désirez être enceinte pendant que vous prenez du topiramate

Prenez un rendez-vous avec votre médecin. Il est important de ne pas arrêter la contraception et de ne pas tomber enceinte avant d'avoir discuté de vos options avec votre médecin.

Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements. Le médecin vous conseillera au sujet des risques du topiramate pendant la grossesse. Il/Elle pourra également vous adresser à un autre spécialiste.



Si vous êtes tombée enceinte ou si vous pensez d'être enceinte pendant que vous prenez du topiramate

- Si vous prenez du topiramate pour l'épilepsie, n'arrêtez pas de prendre ce médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car cela pourrait aggraver votre maladie. L'aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre votre enfant à naître en danger.
- Si vous prenez du topiramate pour prévenir la migraine, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et contactez votre médecin pour évaluer si vous avez besoin d'un autre traitement.

Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements. Le médecin vous conseillera au sujet des risques du topiramate pendant la grossesse.

Contacte immédiatement votre médecin pour connaître vos options.

Votre médecin vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et de quelle façon.

En cas de poursuite du traitement par topiramate, assurez-vous d'être adressée à un spécialiste pour une surveillance prénatale afin de vérifier le développement de votre enfant à naître.

Consultez régulièrement votre médecin, au moins une fois par an. Pendant cette visite, vous lirez un formulaire de sensibilisation aux risques avec votre médecin qui permet de s'assurer que vous connaissez les risques liés à la prise de topiramate pendant la grossesse et la nécessité d'utiliser une contraception hautement efficace. Cette visite vise également à vérifier la nécessité de continuer votre traitement par topiramate et à envisager des alternatives de traitement.

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel.: 0800/93 377
e-mail: info.belux@its.jnj.com

EG NV/SA
Heizel Esplanade b22
B-1020 Bruxelles
Tel.: +32 2 479 78 78
e-mail: PhVig@eg.be