

Guide de la patiente

Ce guide a été rédigé en tant que partie obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et a été approuvé par Swissmedic. Il vise à garantir, en tant que mesure supplémentaire de minimisation des risques, que les patientes soient familiarisées avec les spécificités de l'utilisation du topiramate, et à réduire ainsi le risque potentiel de certains effets secondaires.

Ce que les femmes qui peuvent tomber enceinte doivent savoir sur le topiramate

Veillez conserver ce document. Vous voudrez peut-être le relire plus tard.

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

- Topiramate peut nuire gravement à un enfant à naître si une grossesse survient pendant le traitement. Si vous prenez du topiramate pour prévenir l'épilepsie, n'arrêtez cependant pas de prendre ce médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car cela pourrait aggraver votre maladie. Une aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre en danger votre enfant à naître.
- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant a un risque plus élevé de malformations congénitales, en particulier de
 - Fentes labiales (fente dans la lèvre supérieure) et fentes palatines (fente à l'intérieur de la bouche dans le palais).
 - Les garçons nouveau-nés peuvent en outre présenter une malformation du pénis (hypospadias).

Ces malformations peuvent se développer à un stade précoce de la grossesse, voire avant que vous ne sachiez que vous êtes enceinte.

- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant peut être plus petit et plus léger que prévu à la naissance. Dans une étude, 18% des enfants nés de mères ayant pris du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et plus légers que prévu à la naissance, contre 5% des enfants de femmes non épileptiques, ne prenant pas d'antiépileptiques.
- Si vous prenez du topiramate pendant la grossesse, votre enfant peut avoir un risque deux à trois fois plus élevé de troubles du spectre autistique, de déficit intellectuel ou un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) comparativement aux enfants nés de femmes épileptiques ne prenant pas d'antiépileptiques.

2. Ce que vous devez savoir lors de la prise de topiramate

Nécessité d'une contraception

Utilisez la méthode de contraception hautement efficace (comme un stérilet) recommandée par votre médecin ou votre gynécologue pendant toute la durée de la prise de topiramate et jusqu'à quatre semaines après l'arrêt du traitement.

Ceci vise à éviter que vous ne tombiez enceinte sous topiramate, car cela pourrait nuire à votre enfant.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée à votre situation.

Si vous utilisez des contraceptifs hormonaux, il y a un risque que leur efficacité soit réduite par le topiramate. Il convient donc d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire, comme un préservatif ou un pessaire/diaphragme.

Informez votre médecin si vos saignements menstruels changent.

Utilisation du topiramate chez les filles

Chez les filles qui n'ont pas encore eu leurs premières règles:

- Toi et ton parent/soignant, vous devez être au courant des risques liés à l'utilisation du topiramate pendant la grossesse, car cela est important lorsque tu seras plus âgée ou que votre enfant grandira.

Informez le médecin dès que votre enfant a ses premières règles pendant le traitement par le topiramate.

Dès que tu es sexuellement active, tu dois utiliser une méthode de contraception hautement efficace. Il est très important d'en discuter avec tes parents ou ton soignant et ton médecin. Ton médecin ou ton gynécologue te conseillera sur la méthode de contraception la plus adaptée à ton cas.

Si tu as déjà tes règles:

- Si tu es sexuellement active, tu ne dois être traitée par le topiramate que si tu n'es pas enceinte et si tu utilises une méthode de contraception hautement efficace.

Si vous souhaitez tomber enceinte pendant la prise de topiramate

Prenez rendez-vous avec votre médecin. Il est important que vous n'arrêtiez pas votre méthode de contraception et que vous ne commenciez pas une grossesse avant d'avoir discuté de vos options avec votre médecin.

Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres possibilités de traitement. Le médecin vous informera des risques du topiramate pendant la grossesse. Il/elle peut également vous orienter vers un autre spécialiste.

Si vous êtes tombée enceinte pendant la prise de topiramate ou que vous pensez l'être

- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin.
- Si vous prenez du topiramate pour le **traitement de l'épilepsie**, vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament avant d'avoir consulté votre médecin, car cela pourrait aggraver votre maladie. Une aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre en danger votre enfant à naître.
- Si vous prenez du topiramate pour la **prévention de la migraine**, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et adressez-vous à votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'un autre traitement.

Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres possibilités de traitement. Le médecin vous informera des risques du topiramate pendant la grossesse.

Votre médecin vous expliquera si et comment vous devez passer à un autre traitement.

Si le traitement par le topiramate est poursuivi, assurez-vous d'être adressée à un spécialiste pour une surveillance prénatale afin d'évaluer le développement de votre enfant.

Consultez régulièrement votre médecin - au moins une fois par an. Lors de cette consultation, vous lirez et signerez avec votre médecin, un formulaire d'information sur les risques visant à s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à la prise de topiramate pendant la grossesse et la nécessité d'une contraception efficace. Cette visite permettra également de vérifier si votre traitement par le topiramate est nécessaire ou si d'autres options de traitement doivent être envisagées.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments

Si des effets indésirables ou d'autres risques médicamenteux surviennent pendant le traitement par Topamax, veuillez le signaler immédiatement via le système national de déclaration:

Swissmedic

Hallerstrasse 7, 3012 Berne

+41 58 462 02 11

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmakovigilance.html>