

Topiramate : mise en place de mesures en Europe pour limiter l'utilisation durant la grossesse

Compte Test - 2023-09-15 10:21:15 - Vu sur pharmacie.ma

À la suite de l'évaluation effectuée par le PRAC (Comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments) des données relatives au risque de troubles neurodéveloppementaux lors de l'exposition au topiramate au cours de la grossesse, ce Comité recommande la mise en place de nouvelles mesures pour limiter l'utilisation du topiramate pendant la grossesse.

Eu égard au risque de malformations congénitales majeures, les médicaments à base de topiramate étaient déjà contre-indiqués dans la migraine chez la femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive hautement efficace.

Dorénavant, ces médicaments ne seront plus utilisés dans le traitement de l'épilepsie chez les adolescentes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthodes de contraception efficace, ainsi que chez les femmes enceintes sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique et à condition d'en informer la patiente.

Pour rappel, des conditions de prescription et de délivrance sont déjà mises en œuvre en France et resteront en vigueur. D'une part, l'ordonnance initiale annuelle est établie par un neurologue ou un pédiatre et d'autre part, la signature annuelle d'un accord de soins et de dispensation conditionnée à la présentation de ces 2 documents.

Le topiramate est indiqué dans le traitement de l'épilepsie chez l'enfant et chez l'adulte, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments, ainsi que pour la prévention de la migraine chez l'adulte.

Spécialités à base de topiramate commercialisées au Maroc Lien:
<https://medicament.ma/?choice=dc&keyword=contains&s=topiramate>