

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive
Toronto, ON M3C 1L9
416.449.9444 tel
1-800-791-8047 fax

www.janssen.ca



TRANSMETTRE PAR TÉLÉCOPIE

Le 17 décembre 2012

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Mise à jour de la monographie de TOPAMAX® (topiramate)

Janssen Inc. désire vous informer que des mises à jour importantes ont été faites à la monographie de TOPAMAX® au cours de la dernière année. Ces mises à jour comportaient l'ajout de nouvelles sections et des modifications à des sections déjà présentes. Vous trouverez ci-dessous la liste des sections qui ont fait l'objet d'ajouts ou de modifications dans le cadre de ces mises à jour.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Populations particulières, ÉPILEPSIE, Femmes enceintes (ajout de texte concernant les dangers pour le fœtus et le risque d'acidose métabolique)

Femmes en mesure de procréer (nouvelle sous-section qui comprend des précisions sur les risques pour le fœtus)

Travail et accouchement (comprend de l'information sur la survenue d'une acidose métabolique induite par le topiramate)

Femmes qui allaitent (nouvelle sous-section)

Pédiatrie (< 2 ans) (nouvelle sous-section)

Fœtotoxicité (nouvelle sous-section, comprend des précisions sur la causalité et le risque accru de malformations congénitales)

Données des registres de grossesses (ajout d'information concernant les données provenant du registre de grossesse du NAAED)

Hyperammoniémie et encéphalopathie (ajout de données sur les adolescents et les enfants < 2 ans)

Hyperammoniémie/encéphalopathie avec l'acide valproïque en concomitance (nouvelle sous-section)

Endocrinien/Métabolisme

Oligohidrose et hyperthermie (ajout de l'anhidrose)

Acidose métabolique (ajout de données sur les patients pédiatriques < 2, ceux de 6 à 15 ans et patients > 16 ans)

Renseignements pour le consommateur (mis à jour pour refléter d'autres changements apportés aux MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Acide valproïque (ajout de texte sur l'hypothermie associée à l'administration concomitante de TOPAMAX® et de l'acide valproïque)

Autres interactions médicament-médicament (ajout de texte sur les contraceptifs oraux)

Tous les effets indésirables graves ou inattendus survenant chez des patients recevant TOPAMAX® doivent être signalés à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Par la poste :
Service d'innocuité des médicaments
Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario)

M3C 1L9

par téléphone, au numéro sans frais 1-866-825-7122
par courriel, à l'adresse dsscan@joica.jnj.com ou
par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-767-5865

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration et en le faire parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
- par la poste à : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, dans la section [Déclaration des effets indésirables](#). Les formulaires de déclaration sont également accessibles sur le site du *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

La monographie mise à jour se trouve sur le site Web de Janssen, au www.janssen.ca/product/192. Si vous avez des questions ou désirez recevoir de plus amples renseignements sur l'utilisation de TOPAMAX[®] (topiramate), veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Janssen Inc., au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781, du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h HNE.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Janssen Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence