

**Association de TOPAMAX* (topiramate)
avec la myopie aiguë et le glaucome secondaire à angle fermé**

Le 10 septembre 2001

Madame,
Monsieur,

Nous avons révisé les Renseignements thérapeutiques pour TOPAMAX afin de fournir de nouveaux renseignements au sujet d'un syndrome oculaire qui est survenu chez des patients recevant le topiramate. Ce syndrome est caractérisé par une myopie aiguë et un glaucome secondaire à angle fermé. Ces renseignements sont fondés sur l'expérience postcommercialisation de plus de 825 000 patients. Les cliniciens sont priés de lire attentivement les sections MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS À PRENDRE des Renseignements thérapeutiques révisés ainsi que les nouveaux Renseignements pour le patient/parent. Les documents ci-joints mettent en évidence les changements en question. Veuillez insérer cette information dans votre exemplaire du CPS et l'utiliser lorsque vous rédigez ou exécutez une ordonnance de TOPAMAX. Il est important de discuter avec vos patients des nouveaux renseignements contenus dans la section Renseignements pour le patient/parent.

En date d'août 2001, on avait signalé environ 23 cas : 22 chez des adultes et au moins un chez un enfant. L'un de ces cas est survenu au Canada. On reconnaît généralement que les données postcommercialisation sont grandement sous-déclarées.

Les symptômes sont généralement apparus au cours du premier mois du traitement, les patients signalant une diminution rapide de l'acuité visuelle et/ou une douleur oculaire. Un examen de la vue a révélé une myopie, des rougeurs, une diminution de la profondeur de la chambre antérieure et une augmentation de la pression intraoculaire, avec ou sans dilatation pupillaire (mydriase). Un épanchement supraciliaire peut causer un déplacement du cristallin et de l'iris vers l'avant, avec un glaucome secondaire à angle fermé.

Si des patients présentent ce syndrome, le traitement principal pour corriger ces symptômes consiste à interrompre le traitement par TOPAMAX aussi rapidement que possible, selon le jugement du médecin traitant. D'autres mesures, en plus de l'interruption du traitement par TOPAMAX, peuvent s'avérer utiles.

On a ajouté ce qui suit dans les Renseignements thérapeutiques pour TOPAMAX :

Dans la section MISES EN GARDE

Myopie aiguë et glaucome secondaire à angle fermé

On a signalé chez des patients recevant TOPAMAX un syndrome consistant en une myopie aiguë associée à un glaucome secondaire à angle fermé. Les symptômes comprennent une diminution rapide de l'acuité visuelle et/ou une douleur oculaire. Les constatations ophtalmologiques incluent : myopie, diminution de la profondeur de la chambre antérieure, hyperhémie oculaire (rougeurs) et augmentation de la pression intraoculaire. Une mydriase peut être ou ne pas être présente. Un épanchement supraciliaire peut accompagner ce syndrome, causant un déplacement du cristallin et de l'iris vers l'avant, avec un glaucome secondaire à angle fermé. Ces symptômes se présentent généralement entre quelques jours et un mois après le commencement du traitement par TOPAMAX. Contrairement au glaucome primaire à angle fermé (qui est rare chez les patients âgés de moins de 40 ans), le glaucome secondaire à angle fermé a été signalé chez des enfants de même que des adultes. Le traitement principal pour corriger ces symptômes consiste à interrompre le traitement par TOPAMAX aussi rapidement que possible, selon le jugement du médecin traitant. D'autres mesures, en plus de l'interruption du traitement par TOPAMAX, peuvent s'avérer utiles (voir PRÉCAUTIONS À PRENDRE et EFFETS INDÉSIRABLES : Réactions indésirables relevées par la pharmacovigilance).

Dans tous les cas aigus de vision trouble et/ou de douleur ou rougeur oculaire, on recommande de consulter immédiatement un ophtalmologiste.

Toute pression intraoculaire élevée, quelle qu'en soit la cause, peut en l'absence de traitement avoir des conséquences graves, y compris la perte permanente de la vue.

Dans la section PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Renseignements destinés aux patients

Myopie aiguë et glaucome secondaire à angle fermé

On doit aviser les patients traités par TOPAMAX de consulter immédiatement un médecin et/ou d'aller à l'urgence s'ils éprouvent ou si leur enfant éprouve une détérioration soudaine de la vision, une vision trouble ou une douleur ou rougeur oculaire.

On a ajouté ce qui suit dans la section Renseignements pour le patient/parent :

Contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'urgence si vous ou votre enfant éprouvez une détérioration soudaine de la vision, une vision trouble ou une douleur ou rougeur oculaire.

L'identification, la caractérisation et la gestion des manifestations indésirables liées à des médicaments dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables aux médicaments. Votre professionnalisme joue un rôle important dans la protection du bien-être de vos patients en contribuant à un dépistage précoce des signes avant-coureurs et à une utilisation informée des médicaments. Tous les cas de myopie aiguë et de glaucome secondaire à angle fermé ou d'autres réactions graves et/ou imprévues chez des patients recevant TOPAMAX devraient être signalés à Janssen-Ortho Inc. et au Bureau d'évaluation des produits homologués, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.

19 Green Belt Drive

Toronto, ON M3C 1L9

Téléphone : 1 800 567-3331, du lundi au vendredi, entre 9 h et 17 h (HNE)

Télécopieur : 416-382-5982 ou 1 866 767-5865.

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments

Bureau d'évaluation des produits homologués

Programme des produits thérapeutiques

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0201C2

Ottawa (Ontario)

Téléphone : 613-957-0337

Télécopieur : 613-957-0335

Courrier électronique : cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On trouvera le formulaire de notification des effets indésirables dans le CPS et sur le site Web du PPT, où on pourra également lire les lignes directrices à ce sujet :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/adr/adr-guideline_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/adverse_f.pdf

Janssen-Ortho Inc. s'est engagé à vous fournir les renseignements les plus à jour pour le traitement de vos patients qui reçoivent TOPAMAX. Pour obtenir les références ou de plus amples renseignements sur TOPAMAX, communiquez avec notre Service de l'information médicale au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE), ou visitez notre site Web à <http://www.janssen-ortho.com>.

Veillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Wendy Arnott, Pharm. D.

Vice-présidente

Information médicale, réglementation, gestion de la qualité et services linguistiques