

## **Communication au Canada de renseignements révisés sur l'innocuité pour les patients qui prennent TOPAMAX\* (topiramate) concernant des taux d'acidité plus élevés que la normale dans le sang**

**Toronto, le 20 janvier 2004** – Janssen-Ortho, à la suite de discussions avec Santé Canada, tient à informer les patients et les professionnels de la santé de nouveaux renseignements sur l'innocuité concernant les patients qui prennent TOPAMAX.

On a signalé des cas d'acidose métabolique persistante chez des patients prenant TOPAMAX. Une acidose métabolique est une perturbation de l'équilibre acide/base normal dans le corps. Une acidose métabolique liée à TOPAMAX est causée par une diminution du taux sérique de bicarbonate, l'une des substances du corps qui contrôle l'acidité du sang. L'incidence de l'acidose dans les essais cliniques contrôlés est beaucoup plus forte chez les patients prenant TOPAMAX que chez ceux recevant le placebo (23 à 67 % pour TOPAMAX et 1 à 10 % pour le placebo). Règle générale, ces diminutions du taux sérique de bicarbonate sont légères à modérées et surviennent habituellement, mais pas toujours, au début du traitement par TOPAMAX. Dans bien des cas, il n'y a aucun symptôme du déséquilibre acide/base, mais certains patients peuvent présenter des symptômes comme l'accélération du rythme de la respiration, un manque d'énergie persistant et la perte d'appétit. Certaines personnes peuvent présenter des symptômes plus graves, par exemple des troubles cardiaques, la confusion mentale ou une perte de conscience.

Certains patients peuvent être prédisposés à une acidose, notamment ceux qui souffrent de maladie rénale sous-jacente, de troubles respiratoires graves, de nombreuses crises épileptiques graves ou de diarrhée, qui suivent un régime alimentaire cétogène (riche en matières grasses et faible en protéines et en sucre) ou qui prennent d'autres médicaments. Les patients sous TOPAMAX ou leurs soignants devraient informer les médecins de leurs antécédents médicaux.

Il ne faut pas arrêter de prendre TOPAMAX ou en réduire la dose avant d'avoir d'abord consulté son médecin, qui pourra déterminer si la personne souffre d'acidose métabolique et recommander un traitement approprié.

Selon des données basées sur plus de 2,5 millions de patients dans le monde, les professionnels de la santé avaient signalé, au 30 septembre 2003, une diminution du taux sérique de bicarbonate chez 76 patients traités par TOPAMAX, dont 5 au Canada. TOPAMAX est approuvé au Canada depuis 1997 pour le traitement adjuvant de l'épilepsie; il a été prescrit pour environ 89 000 patients au Canada.

Des renseignements sur cette mise à jour concernant l'innocuité ont été envoyés aux médecins et aux pharmaciens afin de les informer. Janssen-Ortho collabore actuellement avec Santé Canada en vue de mettre à jour les renseignements thérapeutiques canadiens de TOPAMAX. Pour l'instant, on conseille à tous les professionnels de la santé de lire attentivement la lettre qu'ils ont récemment reçue de la compagnie.

Le présent communiqué est affiché à <http://www.janssen-ortho.com/>

Janssen-Ortho Inc. est une société de recherche pharmaceutique dont le siège social est situé à Toronto.

- 30 -

Renseignements :  
Alexandra Gillespie  
416 449-9444

---

\* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence