

**AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)**

**PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE  
ET DE RECUEIL DE DONNEES**

**OSPOLOT, 50 mg, comprimé pelliculé  
OSPOLOT, 200 mg, comprimé pelliculé sécable  
(sultiame)**

**Mars 2022**

**Version 2**

<p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b></p> <p><b>AAC</b></p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex mail : <a href="mailto:aac@ansm.sante.fr">aac@ansm.sante.fr</a></p>	<p><b>Coordonnée du laboratoire exploitant</b></p> <p><b>INRESA</b> 1 rue Jean Monnet 68870 Bartenheim</p> <p>Tél : 33 (0)3 89 70 76 60 Fax : 33 (0)3 89 70 78 65 mail : <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a></p>
---	---

## *Table des matières*

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
1.1	Le médicament .....	3
1.2	Autorisation d'accès compassionnel.....	3
1.2.1	Généralités .....	3
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) .....	3
1.3	Information des patients.....	4
<b>2</b>	<b>MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS</b> .....	<b>4</b>
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur .....	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement .....	5
2.1.2	Suivi médical des patients .....	5
2.1.3	Arrêt de traitement.....	6
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé.....	6
2.3	Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) .	6
2.4	Rôle du laboratoire INRESA .....	7
<b>3</b>	<b>PHARMACOVIGILANCE</b> .....	<b>8</b>
3.1	Rôle des professionnels de santé .....	8
3.1.1	Qui déclare ?.....	8
3.1.2	Que déclarer ?.....	8
3.1.3	Quand déclarer ?.....	8
3.1.4	Comment déclarer ?.....	8
3.1.5	A qui déclarer ?.....	8
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients .....	8
3.3	Rôle du laboratoire INRESA .....	9
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont INRESA a connaissance .....	9
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM.....	9
3.4	Rôle de l'ANSM.....	9
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national .....	9
	<b>ANNEXE A : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT</b> .....	<b>11</b>
	<b>ANNEXES B : INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	<b>18</b>
	<b>ANNEXES C : FICHES DE SUIVI MEDICAL</b> .....	<b>26</b>

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Le médicament

OSPOLOT est indiqué dans le traitement de l'épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

- Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) ;
- Traitement de l'épilepsie à paroxysmes rolandiques ;
- Traitement de l'épilepsie de Landau-Keffner ;
- Traitement des absences.

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Allemagne mais pas en France.

## 1.2 Autorisation d'accès compassionnel

### 1.2.1 Généralités

L'autorisation d'accès compassionnel dite "AAC" permet, une mise à disposition exceptionnelle de certains médicaments sans AMM lorsqu'ils répondent aux critères définis au I de l'article L.5121-12-1 du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- ils sont destinés à traiter des patients nommément désignés qui ne peuvent participer à une recherche biomédicale,
- ils sont destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées en l'état des connaissances scientifiques,
- le médicament est susceptible de présenter un bénéfice réel,
- la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'AAC est autorisée, pour une durée limitée, par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à la demande du médecin prescripteur et est subordonnée à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique.

L'AAC, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament mais bien de traiter des patients.

L'AAC peut être modifiée, suspendue ou retirée si les conditions prévues ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

### 1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Ce médicament ne bénéficiant pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette AAC est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire INRESA. Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette AAC sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire INRESA et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire INRESA a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 12 mois un rapport de synthèse sur cette AAC comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

2. L'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un bon usage, avec notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'AAC.

3. La définition des critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités.

4. Le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par le laboratoire à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) - rubrique Référentiel des autorisations d'accès compassionnel).

### 1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (Annexe B) lui est remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

Le texte de la notice est également disponible sur le site internet de l'ANSM, [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Référentiel des autorisations d'accès compassionnel.

## 2 MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'AAC implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit (Annexe A) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

*Indication :*

Ospolot est indiqué, dans le traitement de l'épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

- Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) ;
- Traitement de l'épilepsie à paroxysmes rolandiques ;
- Traitement de l'épilepsie de Landau-Keffner ;
- Traitement des absences.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (Annexe A).

Dans le cadre de l'AAC, OSPOLOT est soumis à prescription hospitalière.  
La prescription est réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

## **2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur**

### **2.1.1 Formalités avant tout traitement**

1. Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire OSPOLOT dans le cadre d'une AAC doit au préalable prendre connaissance de ce PUT-RD.
2. Le médecin adresse la demande d'AAC par télétransmission via l'application e-saturne (cf guides de demande d'AAC avec e-saturne : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) rubrique AAC).
3. Après évaluation par l'ANSM, un avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien mentionnant notamment les initiales du patient ainsi que le numéro d'autorisation de l'AAC et pour une durée de traitement précise ou, le cas échéant, un avis défavorable dûment motivé.
4. Après accord de l'ANSM, le médecin complète la fiche d'initiation de traitement, qu'il transmet au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à INRESA.

### **2.1.2 Suivi médical des patients**

#### **2.1.2.1 Début de traitement**

Après avoir obtenu l'avis favorable de l'ANSM, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- vérifie l'absence d'une contre-indication à OSPOLOT,
- remet au patient, à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée la note d'information destinée au patient (cf. Annexe B),
- explique le traitement par OSPOLOT et ses effets indésirables au patient, à son représentant légal ou la personne de confiance et s'assure de la bonne compréhension de ces informations,
- établit une ordonnance d'OSPOLOT et informe, si possible, le médecin traitant du patient.

#### **2.1.2.2 Visites de suivi**

Au cours de chacune des visites de suivi, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement,
- recherche la survenue d'effets indésirables, remplit une fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexes C), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes C), le cas échéant,
- établit une ordonnance d'OSPOLOT,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes C),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes C), le cas échéant.

À échéance de l'AAC, si le médecin prescripteur désire poursuivre le traitement, il devra soumettre à nouveau une demande d'AAC selon les mêmes modalités que la demande initiale d'AAC.

Après évaluation, comme pour la demande initiale, un nouvel avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien ou, le cas échéant, un avis défavorable de renouvellement dûment motivé.

Un exemplaire de chaque fiche (initiation de traitement, suivi, déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse, arrêt de traitement) est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à INRESA.

### 2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes C). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie.

Ces fiches complétées doivent être adressées sans délai à :

INRESA E-mail : <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a> ou Fax : 03 89 70 78 65
--

## 2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande une AAC d'OSPOLOT, le pharmacien de son établissement doit également prendre connaissance du PUT-RD.

Pour chaque patient, le pharmacien doit s'assurer qu'il dispose d'une AAC de l'ANSM valide et qu'il a transmis la fiche d'initiation de traitement ou de suivi de traitement avant toute dispensation d'OSPOLOT.

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.

Pour la commande initiale de traitement, le pharmacien d'établissement de santé doit adresser la commande de médicament à INRESA accompagnée d'une copie de l'AAC et d'une copie de la fiche d'initiation de traitement (cf. Annexes C).

Pour tout renouvellement, le pharmacien hospitalier devra joindre à sa commande la copie de l'AAC (renouvellement) et une copie de la fiche de suivi (cf. Annexes C).

INRESA E-mail : <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a> ou Fax : 03 89 70 78 65
--

**L'expédition d'OSPOLOT par INRESA sera conditionnée à la réception de ces documents.**

Par ailleurs, les fiches de déclaration d'effet indésirable doivent permettre au pharmacien de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

## 2.3 Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)

L'ANSM a mis en place avec INRESA ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données.

L'ANSM évalue les demandes d'AAC d'OSPOLOT puis octroie ou refuse celles-ci. Cela s'applique pour les demandes initiales mais aussi pour les demandes de renouvellement.

L'ANSM évalue tous les 12 mois le rapport de synthèse de l'AAC réalisé par INRESA. Après validation par l'ANSM, un résumé de ce rapport sera transmis tous les 12 mois par INRESA aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information et sera diffusé sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

## 2.4 Rôle du laboratoire INRESA

INRESA fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données aux médecins qui en font la demande et aux pharmaciens concernés exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

INRESA honore les commandes d'OSPOLOT émanant des pharmaciens dans les conditions suivantes :

1. Pour une première commande pour tout nouveau patient, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
  - a. Le bon de commande,
  - b. La copie de l'AAC octroyée,
  - c. La copie de la fiche d'initiation de traitement dûment complétée (cf. Annexes C).
2. Pour les éventuelles commandes intermédiaires dans le cas où la première commande est faite pour un mois de traitement alors que l'AAC est octroyée pour une durée supérieure, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
  - a. Le bon de commande,
  - b. La copie de l'AAC octroyée en cours de validité.
3. Pour une AAC renouvelée par l'ANSM, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
  - a. Le bon de commande,
  - b. La copie de l'AAC nouvellement octroyée,
  - c. La copie de la dernière fiche de suivi de traitement dûment complétée (cf. Annexes C).

INRESA collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance,

INRESA partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Toulouse chargé du suivi national d'OSPOLOT,

INRESA analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport, tous les 12 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,

INRESA diffuse, tous les 12 mois, le résumé de ces rapports validé par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

## 3 PHARMACOVIGILANCE

### 3.1 Rôle des professionnels de santé

#### 3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en AAC, doit en faire la déclaration.  
Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

#### 3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse et d'exposition professionnelle.  
Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

#### 3.1.3 Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

#### 3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effet indésirable (cf. Annexes C).  
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes C).  
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes C).

#### 3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à :

<p style="text-align: center;"><b>INRESA</b> <b>1 rue Jean Monnet</b> <b>F-68870 Bartenheim</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Tél : 33 (0)3 89 70 76 60</b> <b>Fax: 33 (0)3 89 70 78 65</b> <b>mail : <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a></b></p>
--

### 3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient, son représentant légal, la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

#### Comment déclarer ?

La déclaration doit être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### 3.3 Rôle du laboratoire INRESA

INRESA collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance :

#### 3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont INRESA a connaissance

INRESA a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance) tous les effets indésirables ayant été portés à sa connaissance et survenus :

- en France
- dans un pays hors Union Européenne
- et pour les cas survenus dans les autres pays de l'Union Européenne de s'assurer de leur transmission à EudraVigilance selon les procédures en vigueur dans le pays de survenue.

Le laboratoire et le CRPV en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de transmission de ces cas.

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en AAC (médecins, pharmaciens, patients), INRESA contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

#### 3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

INRESA établit tous les 12 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation d'OSPOLOT, les informations relatives à la sécurité qui comprennent l'ensemble des effets indésirables (graves et non graves) et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par INRESA tous les 12 mois à l'ANSM par e-mail ([aac@ansm.sante.fr](mailto:aac@ansm.sante.fr)) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, INRESA transmet tous les 12 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

Ce résumé est également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

### 3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par INRESA ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,
- informe INRESA de tout effet indésirable qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par INRESA avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

### 3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Toulouse est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec OSPOLOT.

Il est destinataire (via INRESA) des effets indésirables transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander à INRESA de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

# ANNEXES

## **Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'AAC**

## **Annexes B : Informations destinées aux patients**

- Note d'information destinée au patient
- Notice destinée au patient

## **Annexes C : Fiches de suivi médical**

- Fiche d'initiation de traitement
- Fiche de suivi
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

## ANNEXE A : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sultiame.....50 mg  
Pour un comprimé pelliculé

Sultiame.....200 mg  
Pour un comprimé pelliculé sécable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé  
Comprimé pelliculé sécable

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Ospolot est indiqué dans le traitement de l'épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

- Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) ;
- Traitement de l'épilepsie à paroxysmes rolandiques ;
- Traitement de l'épilepsie de Landau-Keffner ;
- Traitement des absences.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être instauré par des médecins compétents dans le traitement de l'épilepsie (neurologues, pédiatres).

La posologie doit être déterminée de façon individuelle.

##### Traitement du syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) :

La dose d'entretien est de l'ordre de 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Elle doit être atteinte progressivement, par paliers en une à deux semaines. Il est également possible de débiter d'emblée le traitement avec la dose d'entretien.

##### Traitement de l'épilepsie à paroxysmes rolandiques, de l'épilepsie de Landau-Keffner et des absences :

La posologie est de 5 mg/kg de poids corporel par jour.

La dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois doses quotidiennes. En observant cette répartition de la dose quotidienne, une concentration plasmatique constante du produit sera atteinte en cinq à six jours.

Les comprimés pelliculés se prennent sans les croquer avec de l'eau (environ 1 verre d'eau). En cas de difficulté à avaler les comprimés, il est toutefois possible d'écraser les comprimés et de les mélanger avec un aliment fortement parfumé (ex : chocolaté) pour masquer l'amertume du sultiame.

La durée d'utilisation dépend de la réponse individuelle du patient. En l'absence de succès thérapeutique, le traitement au sultiame doit être interrompu au bout d'un mois environ.

OSPOLOT ne doit pas être arrêté brutalement. L'arrêt du traitement peut se faire rapidement sur une à deux semaines.

#### 4.3. Contre-indications

##### Contre-indications absolues

Le sultiame ne doit pas être utilisé en cas de :

- hypersensibilité connue au sultiame, à d'autres sulfamides ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1)
- troubles de la fonction rénale
- antécédents de troubles psychiatriques
- porphyrie
- hyperthyroïdie
- hypertension artérielle non traitée

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sultiame doit être impérativement arrêté devant l'apparition d'une myélosuppression ou d'exanthèmes allergiques. Il est donc conseillé aux patients de consulter immédiatement un médecin et de faire effectuer un hémogramme en cas de survenue de fièvre, de maux de gorge, d'éruptions cutanées et/ou d'adénopathies avec ou sans symptômes grippaux.

Dans le cadre d'un traitement à long terme, l'hémogramme et les paramètres de la fonction rénale doivent être contrôlés régulièrement. Il est conseillé de réaliser un contrôle avant le début du traitement par sultiame. Par la suite le contrôle doit avoir lieu une fois par semaine au cours du premier mois de traitement, puis une fois par mois. Après les six premiers mois de traitement, deux à quatre contrôles annuels suffisent.

Les thrombopénies ou leucopénies progressives, généralement accompagnées de symptômes cliniques tels que fièvre ou maux de gorge, nécessitent l'interruption du traitement.

Le traitement doit être également interrompu devant une augmentation continue de la créatinine sérique.

En cas de réactions allergiques sévères, le sultiame doit être arrêté immédiatement.

Comme chez d'autres inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (ex. topiramate, acétazolamide), une acidose métabolique peut également survenir sous sultiame. Cette éventualité doit être envisagée en présence de symptômes correspondants (hyperventilation compensatoire, fatigue, manque d'appétit). Une acidose métabolique chronique non traitée peut entraîner une néphrolithiase ou de l'ostéoporose ainsi qu'une diminution de la croissance chez les enfants.

Des cas de pensées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés chez des patients qui étaient traités avec des antiépileptiques dans différentes indications. Une méta-analyse d'études randomisées contrôlées contre placebo sur des antiépileptiques a également montré un risque légèrement supérieur de survenue de pensées suicidaires et de comportement suicidaire. Le mécanisme de cet effet indésirable n'est pas établi et les données disponibles n'excluent pas la possibilité d'une majoration de ce risque lors de la prise de sultiame.

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance, afin de détecter tout signe de pensées suicidaires et de comportement suicidaire, et un traitement approprié devrait être envisagé. Il y a lieu de conseiller aux patients (et à leurs soignants) de recourir à une aide médicale, lorsque des signes de pensées suicidaires ou de comportement suicidaire apparaissent.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### ***Effet du sultiame sur la concentration plasmatique d'autres médicaments***

Le sultiame est un inhibiteur de l'iso-enzyme CYP2C et peut augmenter par ce mécanisme la concentration plasmatique d'autres médicaments. Ainsi, l'action de certains autres médicaments administrés simultanément et qui sont dégradés par ces mêmes enzymes peut être renforcée. Des réactions toxiques peuvent être alors observées.

En cas d'association avec du sultiame, il faut réduire le cas échéant la posologie des principes actifs suivants : phénytoïne, barbituriques, diazépam, imipramine, diclofénac, ibuprofène, naproxène, warfarine, oméprazole, proguanil, propranolol, rétinol et tolbutamide.

En cas d'association du sultiame à la phénytoïne, la concentration plasmatique de celle-ci peut être considérablement augmentée. Cette association requiert une surveillance particulièrement accrue et des contrôles fréquents des taux plasmatiques de phénytoïne, spécialement en cas d'insuffisance rénale.

Dans des cas isolés, une augmentation du taux sanguin de lamotrigine peut être observée en cas d'association avec le sultiame. Il est donc conseillé de contrôler le taux plasmatique de lamotrigine de façon fréquente au début du traitement.

En cas d'association du sultiame avec la primidone, l'intensité des effets secondaires des deux médicaments peut augmenter, en particulier chez l'enfant, des vertiges, une démarche incertaine et une somnolence peuvent être observés.

#### **Médicaments pouvant diminuer la concentration plasmatique du sultiame**

La concentration plasmatique du sultiame peut être diminuée par le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone et la carbamazépine.

En raison des interactions, notamment lors d'une administration simultanée de plusieurs antiépileptiques, il est recommandé de contrôler les concentrations plasmatiques et le cas échéant d'ajuster la posologie du sultiame.

Dans une étude *in vitro*, on a pu observer que les antiacides peuvent adsorber le sultiame. Ceci concerne particulièrement le trisilicate de magnésium.

#### **Autres interactions**

Au cours d'un traitement par le sultiame, la consommation d'alcool est déconseillée. En effet les sulfamides possèdent une action similaire au disulfirame et le sultiame qui est un dérivé des sulfamides pourrait théoriquement développer un effet similaire. Cette symptomatologie comporte une réaction systémique très désagréable, qui toutefois s'autolimité, reposant sur une vasodilatation et comportant des maux de tête pulsatiles, une dépression respiratoire, des nausées, des vomissements, une tachycardie, une hypotension, une amblyopie, un état de confusion, des réactions de choc, des arythmies, une perte de connaissance et des convulsions. Ces symptômes peuvent survenir avec une intensité et une durée très variables.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Il existe des études expérimentales démontrant les effets embryotoxiques du sultiame. Cependant, un risque potentiel quelconque pour l'être humain n'est pas connu. Il n'y a pas de données disponibles chez l'homme concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. OSPOLOT n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ce médicament peut modifier, par l'apparition de vertiges ou de somnolence, les réflexes, de telle manière que l'aptitude à la conduite de véhicules ou de machines peut être affectée. Ceci est aggravé par la prise d'alcool.

### **4.8. Effets indésirables**

L'évaluation des effets indésirables est basée sur la fréquence d'apparitions observées :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Très rare ( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont observés plus souvent dans le cadre de traitement en association que dans le cas de monothérapie.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir en fonction de la dose, et surtout en début de traitement :

#### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

Fréquent : tachypnée, hyperpnée ou dyspnée. Notamment au début du traitement : hoquet (ce symptôme régresse spontanément dans la majorité des cas en 1 à 2 semaines, ou après une réduction transitoire de la dose ; il peut être prévenu par une augmentation progressive de la posologie).

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Très rare : leucopénie, granulocytopénie, neutropénie, thrombopénie.

#### **Affections gastro-intestinales**

Très fréquent : survenue de douleurs gastriques surtout en début de traitement.

Fréquent : nausées et vomissements. Ces symptômes régressent spontanément dans la majorité des cas en une à deux semaines ou après une réduction transitoire de la dose. Ils peuvent être prévenus par une augmentation progressive de la posologie.

#### **Affections hépatobiliaires**

Très rare : réaction hépatotoxique, augmentation des enzymes hépatiques.

#### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Fréquent : perte de l'appétit, notamment en début de traitement. Elle régresse spontanément dans la majorité des cas en 1 à 2 semaines ou après une réduction transitoire de la dose ; elle peut être prévenue par une augmentation progressive de la posologie. Perte de poids.  
Très rare : acidose métabolique (voir rubrique 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi). En cas d'acidose métabolique, il peut se produire une hyperventilation compensatoire.

#### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Peu fréquent : arthralgies, symptômes myasthéniques.

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Rares : exanthèmes.

Fréquence indéterminée : syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell, syndrome de DRESS ou réaction d'hypersensibilité généralisée.

Le syndrome de Stevens-Johnson associe de la fièvre, l'atteinte simultanée de plusieurs muqueuses, la destruction par nécrose de l'épiderme, l'atteinte de certains organes internes, des myalgies et un méléna.

Le syndrome de DRESS associe à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie.

En cas de syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell, syndrome de DRESS, OSPOLOT doit IMMEDIATEMENT et DEFINITIVEMENT être arrêté.

#### **Affections cardiaques**

Fréquent : angine de poitrine, tachycardies.

#### **Affections vasculaires**

Fréquence indéterminée : élévation ou diminution de la tension artérielle.

#### **Affections du système nerveux**

Fréquent : paresthésies des extrémités et de la face. Vertiges, céphalées, surtout en début de traitement. (Ces symptômes régressent spontanément dans la majorité des cas en 1 à 2 semaines ou après une réduction transitoire de la dose. Ils peuvent être prévenus par une augmentation progressive de la posologie.)

Peu fréquent : difficultés de raisonnement. Myasthénie. Etat de grand mal ou augmentation de crises épileptiques.

Fréquence indéterminée : polynévrites.

#### **Affections psychiatriques**

Peu fréquent : confusion voire un état d'agitation surtout en début de traitement. Ces manifestations associées disparaissent le plus souvent spontanément en une à deux semaines ou après une réduction transitoire de la dose. Elles peuvent être prévenues par une augmentation progressive de la posologie. Hallucinations, état d'anxiété ou manque d'élan.

Fréquence indéterminée : troubles du comportement tels que l'agressivité, irritabilité, troubles de l'humeur. Les psychoses latentes peuvent être activées par le traitement au sultiame.

#### **Affections oculaires**

Fréquent : diplopie.

#### **Affections du rein et des voies urinaires**

Rare : insuffisance rénale et rétention urinaires.

#### **Affections des organes de reproduction et du sein**

Rare : impuissance.

Dans un cas, l'administration d'Ospolot a conduit à une faiblesse progressive des membres, une hypersialorrhée, trouble de l'élocution, somnolence croissante jusqu'au coma. Les symptômes ont régressé dans les heures qui ont suivi l'arrêt du traitement par Ospolot.

Sultiame est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique, à ce titre, les effets indésirables de l'inhibition de l'anhydrase carbonique, tels que la lithiase rénale, l'acidose métabolique, l'hémodilution ou les troubles électrolytiques ne peuvent pas être exclus lors de l'administration de sultiame (voir section 4.5).

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté à l'aide de la fiche de déclaration des effets indésirables disponible dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil de données (cf. Annexes C du PUT).

## 4.9. Surdosage

### **Observations et symptômes**

Les observations et symptômes survenant au cours d'un surdosage comprennent : céphalées, vertiges, ataxie, obnubilation, catatonie, acidose métabolique avec cristaux de sultiame dans les urines. Le sultiame possède une faible toxicité aiguë. Les surdosages de 4 à 5 g de sultiame ne sont généralement pas fatals. Dans un cas, chez un adulte, la prise de 20 g de sultiame dans un but suicidaire a entraîné le décès du patient. Dans un autre cas, le patient a totalement récupéré.

### **Traitement des surdosages**

Il n'existe aucun antidote spécifique. Le traitement dépend du statut clinique du patient. Une hospitalisation est requise. Un dosage de la concentration plasmatique est indiqué pour confirmer l'intoxication au sultiame et déterminer l'importance du surdosage. Les mesures usuelles (lavage gastrique et charbon activé pour diminuer la résorption et maintenir les fonctions vitales) doivent être effectuées. Pour traiter l'acidose, du bicarbonate de sodium peut être administré en perfusion. Il faut procéder à une correction soigneuse des troubles électrolytiques. Afin d'éviter les lésions rénales et une cristallurie, un traitement par diurèse alcaline est recommandé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIÉPILEPTIQUES, code ATC : N03AX03**

#### **Mécanismes d'action :**

Le sultiame est un dérivé des sulfamides. Il n'a aucune similitude structurale avec d'autres anticonvulsivants. Son mécanisme d'action n'est pas complètement élucidé. L'effet biologique le mieux documenté est l'inhibition de l'anhydrase carbonique centrale. Une action au niveau de l'homéostasie des neurotransmetteurs excitateurs et inhibiteurs a été décrite. Par ailleurs, le sultiame réduit l'entrée du sodium au niveau du neurone et en diminue ainsi le seuil d'excitabilité. L'effet antiépileptique de sultiame a été démontré sur les crises provoquées par électrochocs (rat et souris) ou par le pentétrazole (souris).

L'effet anticonvulsif du sultiame provoque une diminution des crises convulsives survenant chez l'enfant atteint d'épilepsie à paroxysmes rolandiques (épilepsie bénigne de l'enfant comprenant des pointes centro-temporales).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du sultiame n'a pas été systématiquement étudiée dans la population pédiatrique. Les données ci-dessous proviennent de plus de 120 patients des deux sexes. Ces patients étaient des enfants (n > 50), des adolescents et des adultes dont l'âge était compris entre 1,5 et 89 ans.

#### **Absorption**

Après prise orale, le sultiame est absorbé rapidement et presque entièrement au niveau de la partie supérieure de l'intestin grêle. L'incidence de la prise alimentaire sur l'absorption du sultiame n'a pas été étudiée.

La biodisponibilité orale du sultiame n'a également pas été étudiée.

#### **Distribution**

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1 à 5 heures. En dépit d'une pharmacocinétique linéaire, il existe de grandes fluctuations intra et interindividuelles des taux plasmatiques même après atteinte de l'état d'équilibre. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques et toxiques n'ont pas été établies à ce jour. Des concentrations plasmatiques de sultiame comprises entre 1 et 6 µg/ml sont atteintes après administration d'environ 5 mg/kg de poids corporel.

La liaison du sultiame aux protéines plasmatiques est de 29% environ.

Le volume de distribution de ce médicament n'a pas été encore étudié chez l'homme. Le sultiame traverse la barrière hémato-encéphalique. Le rapport entre la concentration plasmatique et la concentration dans le liquide céphalo-rachidien n'a pas été déterminé à ce jour. On suppose également que le sultiame passe la barrière placentaire et peut se retrouver dans le lait maternel. Il peut ainsi parvenir au fœtus ainsi qu'au nourrisson au cours de l'allaitement. (voir rubrique 4.3 Contre-indications et 4.6 Grossesse et allaitement).

### **Métabolisme**

Deux métabolites du sultiame ont été identifiés dans les urines de l'homme. Le métabolite le plus important au niveau quantitatif est représenté par le sultiame hydroxylé, dépourvu d'activité anticonvulsive.

### **Élimination**

La demi-vie du sultiame se situe entre 2 et 16 heures. Les demi-vies dans le cadre d'un traitement combiné avec des antiépileptiques inducteurs d'enzymes sont plus courtes que lors d'une monothérapie. Après administration orale, 80 à 90% de la dose sont éliminés par les reins, 10 à 20% par sécrétion biliaire dans les selles. Environ 30% sont éliminés par voie rénale sans subir de transformation au bout de 24 heures. Plus de 25% du produit sont éliminés sous forme de métabolite (sultiame hydroxylé).

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Après administration de doses répétées par voie orale chez le rat et le chien, des cristaux de sultiame ont été retrouvés dans les urines.

Le sultiame n'a pas montré de potentiel génotoxique dans une batterie de tests conventionnels in vitro et in vivo.

Aucune étude concernant le potentiel cancérigène du sultiame n'a été réalisée.

Le sultiame n'a pas été suffisamment étudié concernant son potentiel toxique sur la reproduction. Une étude chez le rat a montré une embryotoxicité à des concentrations toxiques pour la mère. Il n'y a pas eu d'étude sur la fertilité, le développement péri et postnatal. Aucune étude chez l'animal juvénile n'a été réalisée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Gélatine, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 400, stéarate de magnésium (origine végétale), amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane (E 171).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

#### **Conservation**

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage (EXP {MM/AAAA}).

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver dans l'emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

OSPOLOT 50 mg comprimé pelliculé

1 flacon en polyéthylène ou en verre brun de 50 comprimés pelliculés avec fermeture de sécurité enfant (polyéthylène).

OSPOLOT 200 mg comprimé pelliculé sécable

1 flacon en polyéthylène ou en verre brun de 50 comprimés pelliculés sécables avec fermeture de sécurité enfant (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. LABORATOIRE EXPLOITANT**

### **INRESA**

1, RUE JEAN MONNET  
68870 BARTENHEIM  
FRANCE

## **8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

14/03/2022

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

## ANNEXES B : INFORMATIONS DESTINEES AU PATIENT

### NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Dans le cas où le patient est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription

#### **AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL**

**OSPOLOT, 50 mg, comprimé pelliculé**  
**ou**  
**OSPOLOT, 200 mg, comprimé pelliculé sécable**  
(Sultiame)

Votre médecin vous a proposé un traitement par OSPOLOT.

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC)
- 2) une information sur l'OSPOLOT (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

#### **1) Informations générales sur les Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC)**

OSPOLOT est disponible dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 18/02/2022. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité d'OSPOLOT dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'AAC est soumise à une procédure de surveillance par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 12 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

#### **Données personnelles et confidentialité**

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'OSPOLOT lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INRESA et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre date de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'OSPOLOT avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse en charge du suivi national.

En tant que responsable de traitement, le laboratoire INRESA est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée. Ce traitement de données personnelles a pour finalités : la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à la tolérance du traitement initié dans le cadre de l'AAC, la nature et la fréquence des effets indésirables.

Vous bénéficiez par l'intermédiaire de votre médecin, d'un droit d'accès aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui, mais également d'un droit de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées. Vous

pouvez exercer les droits énoncés ci-avant et vous opposer au traitement de vos données par l'intermédiaire soit de votre médecin, soit par un autre médecin de votre choix. Vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL). Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par OSPOLOT est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

## **2) Information sur OSPOLOT (notice destinée au patient)**

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient, disponible également dans chaque boîte de médicament. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

## NOTICE DESTINEE AU PATIENT

**OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

Sultiame

**Ce médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**

**Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.

**Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OSPOLOT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSPOLOT ?
3. Comment prendre OSPOLOT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OSPOLOT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE OSPOLOT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

OSPOLOT est un antiépileptique qui contient du sultiame.

Ce médicament est utilisé, dans le traitement de l'épilepsie, après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées, dans les situations suivantes :

- Traitement de l'épilepsie appelée Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) ;
- Traitement de l'épilepsie à paroxysmes rolandiques ;
- Traitement de l'épilepsie de Landau-Keffner ;
- Traitement des absences.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSPOLOT ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament car il contient du lactose.

**Ne prenez jamais OSPOLOT :**

- en cas d'allergie au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à l'un des autres composants de l'OSPOLOT (listés à la rubrique 6).
- affections de la thyroïde (hyperthyroïdie)

- perturbations de la fonction rénale
- affections psychiques
- porphyrie

#### **Faites attention avec OSPOLOT :**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si :

- vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie
- vous ou votre enfant êtes allergique
- vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Consultez immédiatement un médecin, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, aphtes buccaux, gonflement des ganglions, coloration rouge foncé des urines, signes cutanés, tels qu'une desquamation de la peau. Ces symptômes peuvent constituer les signes précoces d'une atteinte grave du sang et peuvent nécessiter un traitement médical urgent. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang.

Des examens réguliers de la fonction des reins doivent aussi être effectués régulièrement chez vous ou chez votre enfant en cas de traitement prolongé.

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, contactez immédiatement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée si vous êtes intolérant à certains sucres.

#### **Prise d'autres médicaments et OSPOLOT :**

L'association d'OSPOLOT avec différents autres médicaments peut modifier les effets d'OSPOLOT ou ceux des autres médicaments. Respectez donc impérativement la posologie prescrite par votre médecin. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier pour les médicaments suivants : phénytoïne, lamotrigine, primidone, carbamazépine, les médicaments de la catégorie appelée inhibiteur de l'anhydrase carbonique comme le topiramate ou l'acétazolamide.

#### **L'ingestion d'alcool est déconseillée pendant le traitement.**

#### **Grossesse et allaitement**

OSPOLOT n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre OSPOLOT en l'absence de moyen efficace de contraception.

#### **Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

OSPOLOT peut affecter, surtout au début du traitement, les réactions, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ceci est aggravé par la consommation d'alcool.

#### **Informations importantes concernant certains composants d'OSPOLOT**

OSPOLOT contient du lactose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre OSPOLOT.

### **3. COMMENT PRENDRE OSPOLOT ?**

Veillez à toujours prendre OSPOLOT en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. OSPOLOT ne doit être pris que sous contrôle médical.

Votre médecin adaptera la posologie à vos besoins personnels ou à ceux de votre enfant. Ne changer pas vous-même la dose prescrite.

Dans certains cas et selon la nature et la gravité de la maladie, votre médecin vous prescrira une posologie initiale faible, qui sera progressivement augmentée jusqu'à ce que la posologie efficace d'entretien soit atteinte.

Dans d'autres cas, votre médecin vous prescrira d'emblée le traitement par OSPOLOT à la posologie d'entretien efficace.

Prenez les comprimés pelliculés d'OSPOLOT sans croquer avec 1 verre d'eau. En cas de difficulté à avaler les comprimés, il est toutefois possible d'écraser les comprimés et de les mélanger avec un aliment fortement parfumé (ex : chocolaté) pour masquer l'amertume du sultiame.

La posologie journalière doit être répartie si possible sur trois prises individuelles.

La durée de la prise dépend de la nature et de la gravité de la maladie et de la réaction individuelle. Elle est déterminée par le médecin. Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

**Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû :**

Il est très important de suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin et de prendre OSPOLOT de façon régulière.

Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû, contacter immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible montrez leur la boîte d'OSPOLOT. Des effets indésirables peuvent survenir de manière plus forte.

**Si vous oubliez de prendre OSPOLOT :**

Si vous avez oublié de prendre OSPOLOT, ne doublez pas la dose à la prise suivante. Poursuivez le traitement à la posologie prescrite. En cas d'oubli de plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre OSPOLOT :**

Si vous voulez interrompre ou arrêter le traitement par OSPOLOT, parlez-en avant à votre médecin.

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OSPOLOT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont plus fréquents en cas d'association de traitements que si OSPOLOT est pris seul.

La prise d'OSPOLOT peut provoquer en début de traitement les effets secondaires suivants :

**Très fréquents** (chez plus d'une personne traitée sur 10) :

- douleurs gastriques

**Fréquemment** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

- hoquet,
- nausées et vomissements,
- perte de l'appétit,
- vertiges,
- maux de tête.

**Peu fréquemment** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- douleurs articulaires,
- confusion, agitation.

Ces effets sont liés à la dose. Ils disparaissent spontanément 1 à 2 semaines après ou avec une diminution transitoire de la dose. Ils peuvent être évités par une augmentation progressive de la dose.

Autres effets indésirables observés sont :

**Fréquemment** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

- troubles respiratoires : respiration rapide, difficultés à respirer,
- angine de poitrine, augmentation de la fréquence cardiaque,
- perte de poids,
- fourmillements dans les bras, les jambes ou sur le visage,
- vision double.

**Peu fréquemment** (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- douleurs articulaires,
- faiblesse musculaire,
- difficultés de raisonnement, aggravation des crises, état de mal épileptique, hallucination, anxiété, asthénie.

**Rarement** (1 à 10 personnes traitées sur 10000)

- éruptions cutanées,
- insuffisance rénale,

- rétention d'urine,
- impuissance.

**Très rarement** (moins de 1 personne traitée sur 10000)

- diminution des globules blancs ou des plaquettes sanguines
- augmentation des enzymes hépatiques,
- acidose métabolique (augmentation de l'acidité du sang). Des signes précoces d'une telle acidose métabolique se traduisent par une respiration plus profonde, de la fatigue et un manque d'appétit.

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être calculée avec les données disponibles)

- réactions cutanées allergiques qui dans des cas isolés peuvent s'avérer graves (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome de DRESS),
- augmentation ou une chute de la tension artérielle,
- polynévrites (inflammation des nerfs),
- troubles du comportement : agressivité, irritabilité, troubles de l'humeur, activation des troubles psychiatriques latents.

Veuillez consulter sans tarder votre médecin si vous constatez de la fièvre, des maux de gorge, des symptômes grippaux, une desquamation ou des vésicules de la peau ou des difficultés à uriner. Ces symptômes peuvent annoncer un effet indésirable grave (lésions du sang, des reins ou d'autres organes) et doivent faire l'objet d'un examen médical immédiat.

OSPOLOT fait partie d'une catégorie de médicaments : les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique qui peuvent provoquer des calculs rénaux.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER OSPOLOT ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 – 25°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Que contient OSPOLOT ?**

#### **La substance active est :**

Sultiame.....50 mg  
Pour un comprimé d'OSPOLOT 50 mg comprimé pelliculé

Sultiame.....200 mg  
Pour un comprimé d'OSPOLOT 200 mg comprimé pelliculé sécable

#### **Les autres composants sont :**

Gélatine, hypromellose, lactose, macrogol, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane (E 171).

### **Qu'est-ce que OSPOLOT et contenu de l'emballage extérieur ?**

Chaque boîte d'OSPOLOT contient un flacon en polyéthylène ou en verre brun de 50 comprimés pelliculés muni d'un bouchon de sécurité pour enfant.

#### **Exploitant :**

**INRESA SAS**  
1 RUE JEAN MONNET  
68870 BARTENHEIM

#### **Fabricant :**

**DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH**  
WEG BEIM JAGER 214  
22335 HAMBURG  
ALLEMAGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 14/03/2022**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

### **3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient**

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible sur le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Il est indispensable que l'ANSM et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable que vous avez constaté. Aussi, il est important que vous puissiez joindre à ce formulaire tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

## **ANNEXES C : FICHES DE SUIVI MEDICAL**

- Fiche d'initiation de traitement
- Fiche de suivi de traitement
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

**Autorisation d'Accès Compassionnel**  
**OSPOLOT (sultiame) 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT (sultiame) 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

**FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT**

Page 1/2

***A compléter systématiquement lors de l'inclusion du patient dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique de l'AAC (mis en place en mars 2022), qu'il ait été traité ou non par OSPOLOT 50mg comprimé pelliculé ou OSPOLOT 200mg comprimé pelliculé sécable auparavant (en ATU de cohorte ou nominative). Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement.***

***Pour la commande initiale de produit, une copie de cette fiche ET de l'AAC de l'ANSM devra être adressée à :***

***INRESA par fax au 03 89 70 78 65 ou par mail à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)***

**IDENTIFICATION DU PATIENT**

**Initiales Patient :** |\_|\_|\_| |\_|\_| (3 premières lettres nom / 2 premières lettres prénom)

**Date de naissance :** |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|\_|\_| (JJ/MM/AAAA)    **Age :** |\_|\_|

**Sexe :**    M     F

**Poids :** \_\_\_\_\_ kg

Chez les femmes susceptibles de procréer, mise en place d'une contraception efficace :  oui     non

**INFORMATIONS CLINIQUES :**

Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS)   

Epilepsie à paroxysmes rolandiques   

Epilepsie de Landau-Keffner   

Epilepsie absences   

Autre(s)     , préciser : \_\_\_\_\_

**AUTRES :**

- Hypersensibilité au principe actif, à d'autres sulfamides ou à l'un des constituants     oui     non
- Altération de la fonction rénale     oui     non
- Antécédents de troubles psychiatriques     oui     non
- Porphyrurie     oui     non
- Hyperthyroïdie     oui     non
- Hypertension artérielle non traitée     oui     non
- Grossesse/allaitement     oui     non

**BILAN AVANT MISE SOUS TRAITEMENT**

*(Datant de moins d'un mois)*

**Date du bilan :** |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_| (JJ/MM/AA)

**Résultats :**

**NFS**     Normal     Anormal

**Clairance de la créatinine**     Normal     Anormal

**Ionogramme**     Normal     Anormal

**Initiales Patient** : nom |\_|\_|\_|\_| prénom |\_|\_|\_|

**LE PATIENT EST DEJA TRAITE PAR OSPOLOT**

Date de début de traitement : |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_| (JJ/MM/AA)  
 En :  ATU de cohorte, ou  AAC/ATU nominative  
 Dose totale journalière : \_\_\_\_\_ mg/jour                      Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_

**IL S'AGIT D'UNE INITIATION DE TRAITEMENT PAR OSPOLOT**

Posologie initiale envisagée  
    Dose totale journalière : \_\_\_\_\_ mg/jour                      Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_  
 Posologie d'entretien envisagée  
    Dose totale journalière : \_\_\_\_\_ mg/jour                      Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_

**TRAITEMENTS ANTIEPILEPTIQUES ANTECEDENTS**

Produit (DCI)	Date de fin	Motif de l'arrêt

**TRAITEMENT(S) ANTIEPILEPTIQUE(S) ASSOCIE(S)  
 ET AUTRE(S) TRAITEMENT(S) DE L'EPILEPSIE EN COURS**

Produits (DCI)

<b>Médecin prescripteur</b>	<b>Pharmacien</b>
Nom, Prénom : Spécialité : Hôpital : Service : Tél :                                      Fax : Date et signature	Nom, Prénom : Hôpital : Tél : Fax : Date et signature

**Autorisation d'Accès Compassionnel**  
**OSPOLOT (sultiame) 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT (sultiame) 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

<b>FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT</b> (à compléter à chaque renouvellement d'AAC)      Date :  _ _   _ _   _ _	Page 1/2
---	----------

<b>Initiales Patient</b> : nom  _ _ _  prénom  _ _  (3 premières lettres nom / 2 premières lettres prénom) <b>Date de naissance</b> :  _ _   _ _   _ _  (JJ/MM/AA)
---

*Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement.*

**Pour toute commande de produit, une copie de cette fiche ET du renouvellement de l'AAC de l'ANSM  
devra être adressée à :**  
**INRESA par fax au 03 89 70 78 65 ou par mail à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)**

**RENSEIGNEMENT SUR LE TRAITEMENT**

OSPOLOT <input type="checkbox"/> comprimé 50 mg <input type="checkbox"/> comprimé 200 mg	
Date de début effectif de traitement       _ _   _ _   _ _  (JJ/MM/AA)	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Modification de la posologie depuis la dernière visite : <input type="checkbox"/> Oui : Préciser le motif : _____ <input type="checkbox"/> Non</li> <li>• Posologie actuelle (<i>après modification le cas échéant</i>)      <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">_____ mg/j, en _____ prises</td></tr></table></li> <li>• Le traitement a-t-il été arrêté ?    <input type="checkbox"/> Oui    <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez également remplir la « Fiche d'arrêt de traitement » en annexe.</li> <li>• Si le patient a présenté un effet indésirable, veuillez également remplir la "<b>Fiche de DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE et/ou de signalement de grossesse</b>" en annexe.</li></ul>	_____ mg/j, en _____ prises
_____ mg/j, en _____ prises	

**BILAN**

Date du bilan :  _ _   _ _   _ _  (JJ/MM/AA)		
Résultats :		
NFS	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal
Clairance de la créatinine	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal
Ionogramme	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal

**Initiales Patient** : nom |\_|\_|\_|\_| prénom |\_|\_|\_|

**TRAITEMENT(S) ANTIÉPILEPTIQUE(S) ASSOCIÉ(S)  
ET AUTRE(S) TRAITEMENT(S) DE L'ÉPILEPSIE EN COURS**

**Traitement(s) associé(s) modifié(s) depuis la dernière visite** :  Non  Oui  
*(si oui, compléter le tableau ci-dessous)*

Produits (DCI)	Nature de la modification (initiation, modification de posologie, arrêt...) et raison de la modification

<b>Médecin prescripteur</b>	<b>Pharmacien</b>
Nom, Prénom :	Nom, Prénom :
Spécialité :	Hôpital :
Hôpital :	Tél :
Service :	Fax :
Tél :	
Fax :	
Date et signature	Date et signature

**Autorisation d'Accès Compassionnel**  
**OSPOLOT (sultiame) 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT (sultiame) 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

<b>FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT</b>	Date :  _ _   _ _   _ _	Page 1/1
------------------------------------	-------------------------	----------

MEDECIN	PATIENT
Nom, Prénom : _____	Initiales du patient : nom  _ _ _   prénom  _ _
Spécialité : _____	Date de naissance :  _ _   _ _   _ _
Hôpital : _____	Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Service : _____	
Tél : _____	
Fax : _____	
Mail : _____	

CLINIQUE
Date de début du traitement :  _ _   _ _   _ _
Date de la dernière prise :  _ _   _ _   _ _
Posologie avant l'arrêt : Dose totale journalière : _____ mg/jour      Nombre de prise par jour : _____
Motif de l'arrêt :
<input type="checkbox"/> Evolution favorable de la maladie
<input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant
<input type="checkbox"/> Progression de la maladie
<input type="checkbox"/> Souhait du patient d'arrêter le traitement
<input type="checkbox"/> Patient perdu de vue
<input type="checkbox"/> Effet indésirable lié à OSPOLOT, compléter la " Fiche de <i>DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE et/ou de signalement de grossesse</i> " en annexe
<input type="checkbox"/> Décès :
Préciser la date :  _ _   _ _   _ _
Décès suspecté être lié au traitement par OSPOLOT <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, compléter la " <i>Fiche de DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE et/ou de signalement de grossesse</i> " en annexe
<input type="checkbox"/> Grossesse
Si la patiente a débuté une grossesse, compléter la " <i>Fiche de DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE et/ou de signalement de grossesse</i> " en annexe
<input type="checkbox"/> Autre raison, préciser :
<b>Merci de transmettre cette fiche à :</b> <b>INRESA</b> <b>par fax au 03 89 70 78 65 ou mail à <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a></b>

**Autorisation d'Accès Compassionnel**  
**OSPOLOT (sultiame) 50 mg, comprimé pelliculé**  
**OSPOLOT (sultiame) 200 mg, comprimé pelliculé sécable**

**DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE  
ET/OU DE SIGNALEMENT DE  
GROSSESSE**

Date : |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|

Page 1/3

*A compléter par un professionnel de santé pour tout effet indésirable observé et à envoyer immédiatement par télécopie (03 89 70 78 65) ou email ([info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)) à INRESA.*

**NOTIFICATEUR**

Nom, Prénom : \_\_\_\_\_

Spécialité : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Hôpital : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

e-mail : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PATIENT**

Initiales du patient : nom |\_|\_|\_| prénom |\_|\_|

Date de naissance : |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|

Sexe : M  F  Poids : \_\_\_\_\_ kg

S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :

par le nouveau-né

par la mère durant la grossesse

lors de l'allaitement

Antécédents médicaux pertinents :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE**

Oui  Non

Date de début : |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|

Coordonnées du médecin qui suit la grossesse :

Nom, prénom : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**INFORMATION SUR LE TRAITEMENT PAR OSPOLOT**

Page 2/3

Date de début de traitement (jj/mm/aa)

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Date de fin de traitement (jj/mm/aa)

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Indication : \_\_\_\_\_

N° de lot : \_\_\_\_\_

Posologie à l'apparition de l'effet indésirable

\_\_\_\_\_ mg/jour

**AUTRES TRAITEMENTS EN COURS**

Nom des médicaments	Voie	Posologie	Date de début	Date de fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					

**EFFET(S) INDESIRABLE(S)**

Date de début : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Date de fin : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Durée approximative (jour, heure, minute)<sup>1</sup> : \_\_\_\_\_

Description : diagnostic, symptômes, chronologie, évolution, complication, joindre tout document jugé pertinent (comptes rendus, examens complémentaires...)

---



---



---



---



---

**GRAVITE** **Effet jugé non grave****Ou** **Effet jugé grave (cocher l'une des cases ci-dessous)** décès, préciser la cause du décès : \_\_\_\_\_ mise en jeu du pronostic vital incapacité ou invalidité importantes ou durables hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation anomalie/malformation congénitale autre, à préciser : \_\_\_\_\_**INTENSITE** Légère Modérée Sévère<sup>1</sup> Entourer l'unité

**MESURES PRISES**

Page 3/3

- Aucune
- Hospitalisation : du |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| au |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|
- Arrêt définitif du traitement par OSPOLOT : le |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|
- Interruption du traitement par OSPOLOT : du |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| au |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|
- Modification de la posologie : \_\_\_\_\_ mg/jour
- Traitement correcteur (tableau ci-dessous)

Nom du produit, posologie, voie d'administration	Du	Au
	_ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _

Autres mesures prises :

En cas d'arrêt ou d'interruption du traitement par OSPOLOT :

Disparition de l'effet indésirable  oui  nonReprise du traitement :  oui  non, si oui :Réapparition de l'effet indésirable  oui  nonModification de la posologie à la reprise du traitement :  oui  non

Si oui, préciser : \_\_\_\_\_ mg/jour, en \_\_\_\_\_ prises

**EVOLUTION**

- Guérison, le : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|
- Guérison avec séquelles, préciser : \_\_\_\_\_
- Patient non rétabli
- Situation inconnue, motif : \_\_\_\_\_
- Décès le : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**CONCLUSION : RELATION ENTRE L'EFFET INDESIRABLE ET OSPOLOT**L'effet indésirable semble lié à OSPOLOT :  oui  non

Si non, autre cause possible :

- autre traitement suspecté, préciser : \_\_\_\_\_
- pathologie traitée, préciser : \_\_\_\_\_
- cause non connue

**NOTIFICATEUR**

Date : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Signature et cachet

**Merci de transmettre cette fiche à INRESA  
par fax au 03 89 70 78 65 ou mail à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)**