

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

23. září 2026

Název léčivého přípravku: TOPAMAX 50MG TBL FLM 60 (topiramát, potahované tablety)
Kód SÚKL: 0015849,

Upozornění na přerušení dodávek léčivého přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o přerušení dodávek léčivého přípravku **TOPAMAX 50MG TBL FLM 60** (topiramát, potahované tablety).

Shrnutí problematiky

- Na základě rutinní kontroly ve výrobním závodě byla identifikována potřeba úpravy technických opatření a interních environmentálních technologií, což vedlo k dočasnému přerušení výroby a následnému nedostatku léčivého přípravku.
- Nedostatek se týká některých zemí EU, kde je přípravek uváděn na trh, včetně těchto států: Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Německo, Maďarsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Španělsko.
- Přerušení dodávek se týká výhradně síly 50 mg léčivého přípravku TOPAMAX. Ostatní síly přípravku TOPAMAX a další dostupné léčivé přípravky obsahující topiramát zůstávají na trhu dostupné.
- Přerušení dodávek bylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno s platností od 13. 11. 2026. Termín předpokládaného obnovení je 11. 1. 2027.
- Nedostatek léčivého přípravku TOPAMAX 50MG TBL FLM 60 (topiramát, potahované tablety) nemá vliv na jeho bezpečnost, účinnost či kvalitu.

Opatření ke zmírnění dopadů situace

Ve věci řešení nedostatku léčivého přípravku jedná držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag s.r.o. s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv o opatřeních ke zmírnění dopadů.

Během omezení dostupnosti léčivého přípravku by se zdravotničtí pracovníci měli řídit následujícím:

- **Je-li to nutné, zajistěte, aby při využívání dostupných zásob měli přednost pacienti, kteří již léčivý přípravek TOPAMAX® 50MG TBL FLM 60 užívají nebo pro něž neexistují vhodné alternativy.**
- **V případech, kdy daný přípravek není k dispozici, zvažte předepsání alternativních léčiv nebo lékových forem pro nové pacienty. V závislosti na indikaci a věku pacienta mohou tyto alternativy zahrnovat mimo jiné:**
 - **Další formy a síly topiramátu (např. generické léčivé přípravky: TOPILEX, TOPIMARK, TOPIRAMAT SANDOZ TOPIRAMATE VIATRIS, TOPIRAMAT ACTAVIS, TOPIRAMA MYLAN nebo léčivý přípravek TOPAMAX 25 mg s úpravou dávkování)**
 - **Další léčivé přípravky, které jsou v současné době schváleny pro stejné indikace a skupiny pacientů**
 - **Pro aktuální informace o dostupnosti léčiv navštivte webové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>, další informace jsou též k dispozici v katalogu výpadků léčivých přípravků vedeném Evropskou lékovou agenturou (EMA).**
- **Společnost Janssen-Cilag s.r.o. se i nadále bude snažit o urychlení dodávek. V současné době je datum obnovení dostupnosti plánován na 11.01.2027.**

Obecné informace

Léčivé přípravky TOPAMAX® (topiramát) potahované tablety, 25 mg, 50 mg a 100 mg, jsou dle lokálního souhrnu údajů o přípravku indikovány v:

- Monoterapii dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní a s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty
- Doplňkové terapii dětí od 2 let věku, dospělých a dospívajících s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní nebo primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a léčba záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem
- Topiramát je po důkladném zvážení jiných možných léčebných postupů určen k profylaxi migrenózních bolestí hlavy u dospělých. Topiramát není určen k akutní léčbě.

Na základě rutinní kontroly ve výrobním závodě byla identifikována potřeba úpravy technických opatření a interních environmentálních technologií, což vedlo k dočasnému přerušení výroby a následnému nedostatku léčivého přípravku.

Tyto cílené úpravy nemají vliv na kvalitu ani bezpečnost léčivého přípravku; nepředstavují žádné riziko pro výrobky, které jsou již na trhu, ani pro hotové zásoby určené k budoucí distribuci.

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. spolupracuje s regulačními orgány a dodavatelskými partnery na co nejrychlejším obnovení dodávek.

S pozdravem

MUDr. Kryštof Šubrt

Medical Affairs Lead Czechia