

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

2026.06.12.

Topamax (topiramát, 200 mg filmtabletta): ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Johnson & Johnson Innovative Medicine leányvállalata, a Janssen-Cilag Kft. tájékoztatja az egészségügyi szakembereket a **Topamax (topiramát, 200 mg filmtabletta)** készítmény 2026 július végétől várható gyógyszerhiányáról.

A helyzet áttekintése

- A gyártóhelyen végzett rutinszerű vizsgálatot követően megállapításra került, hogy a műszaki védelem és a belső környezetvédelmi technológiák módosítása szükséges. Ennek következtében átmenetileg leállt a készítmény gyártása, ami gyógyszerhiány kialakulásához vezetett.
- A hiány az EU néhány tagországát érinti, ahol a gyógyszert forgalmazzák, beleértve a következőket: Ausztria, Belgium, Horvátország, Ciprus, Németország, Magyarország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália, Spanyolország.
- A termékhiány várhatólag 2026 negyedik negyedévéig fennmarad.
- A termékhiányt nem a Topamax (topiramát) filmtabletta biztonságosságával, hatásosságával vagy minőségével kapcsolatban felmerült aggályok okozzák.

Intézkedések az ellátási hiány miatt előálló helyzet hatásainak enyhítésére

Az ellátási hiány miatt előálló helyzet rendezése érdekében a Johnson & Johnson Innovative Medicine leányvállalata, a Janssen-Cilag Kft. együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) a gyógyszerhiány hatásainak enyhítése céljából.

A gyógyszerhiány ideje alatt az egészségügyi szakemberek:

- szükség esetén gondoskodjanak arról, hogy a rendelkezésre álló készletek felhasználása során előnyben részesüljenek azok a betegek, akik már szednek Topamax-ot, illetve akik számára nincsenek egyéb megfelelő alternatívák.
- fontolják meg az alternatívaként felmerülő gyógyszerek vagy gyógyszerformák felírását az új betegek számára, illetve ha a Topamax-ból egyáltalán nincs elérhető készlet. A javallattól és a beteg életkorától függően ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek:
 - más topiramát hatóanyagú gyógyszerek, pl. generikus topiramát hatóanyagú tabletták.
 - más gyógyszerek, amelyeket ugyanabban a javallatban és betegcsoportban engedélyeztek.

- a hiánnyal kapcsolatos további információkért tekintsek meg az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) hiánykatalógusát vagy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ honlapján található gyógyszeradatbázis „összes termékhiány” listáját, illetve kérdés esetén forduljanak az illetékes nemzeti hatósághoz (NNGYK).

Háttérinformációk a gyógyszerhiányról

A magyar kísérőiratok értelmében a Topamax (topiramát) 25 mg, 50 mg, 100 mg és 200 mg filmtabletta a következőkre javallott:

- Felnőttek, serdülők és 6 évesnél idősebb gyermekek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak és elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak monoterápiája.
- 2 éves vagy idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak vagy elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak adjuváns kezelése és Lennox–Gastaut-szindrómával társuló rohamok kezelése.
- A topiramát felnőttek migrénes fejfájásának megelőzésére javallott a lehetséges alternatív terápiás megoldások gondos mérlegelését követően. A topiramát akut kezelésre nem ajánlott.

A gyártóhelyen végzett rutinszerű vizsgálatot követően megállapításra került, hogy a műszaki védelem és a belső környezetvédelmi technológiák módosítása szükséges. Ennek következtében átmenetileg leállt a készítmény gyártása, ami gyógyszerhiány kialakulásához vezetett.

Ezek a célzott változtatások nem befolyásolják sem a készítmény minőségét, sem a biztonságosságát; nem hordoznak semmiféle kockázatot sem a jelenleg forgalomban levő készítményekre, sem a későbbi forgalmazásra váró, de már legyártott készletre vonatkozólag.

A Johnson & Johnson együttműködik az engedélyező hatóságokkal és az ellátásban közreműködő szereplőkkel, hogy a készítmény ellátása minél hamarabb helyreálljon.

Elérhetőségek

A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk az alábbi elérhetőségeken:

Janssen-Cilag Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

telefon: (+36)-1-884-2858

email: janssenhu@its.jnj.com

Tisztelettel:



Vargas Manzanera, Ana Maria
Country Director Hungary