

Monokomponentni lijekovi s topiramatom ▼

VODIČ ZA BOLESNICU

Važne informacije o liječenju lijekom koji sadrži topiramat ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka topiramat u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka topiramat. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU:

- Ako se primjenjuje tijekom trudnoće, topiramata može uzrokovati velike kongenitalne malformacije i restrikciju fetalnog rasta.
- Potencijalno povišen rizik od neuroloških razvojnih poremećaja, uključujući poremećaje iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaje pažnje s hiperaktivnošću (engl. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD). Preporučeni postupci za prevenciju i/ili minimizaciju navedenih rizika opisani su u nastavku ovog materijala.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Što žene koje mogu zatrudnjati moraju znati o topiramatu

Molimo Vas da sačuvate ovu knjižicu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati

1. Koji su rizici primjene topiramata tijekom trudnoće?

- **Topiramat može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu** kada se primjenjuje tijekom trudnoće.
- Međutim, ako uzimate topiramat za epilepsiju, ne smijete ga nikada prestati primjenjivati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik jer se Vaša epilepsija može pogoršati, što također može ugroziti Vas i Vaše nerođeno dijete.
- Ako uzimate **topiramat** tijekom trudnoće, Vaše dijete ima tri puta **veći rizik za nastanak urođenih mana**, naročito
 - Rascjepa usnice (rascjep gornje usne) i rascjepa nepca (rascjep na nepcu u ustima).
 - Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija).

Ove mane se mogu razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.

- Ako uzimate topiramat tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu **može biti manje i imati manju težinu** nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18 % djece majki koje su primjenjivale topiramat tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u usporedbi s 5 % djece koja su pri porodu bila manja i imala težinu manju od očekivane, a rodile su ih žene bez epilepsije, koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Ako uzimate topiramat tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaje iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom koju su rodile žene s epilepsijom, a koje nisu primjenjivale antiepileptičke lijekove.

2. Što trebate zapamtiti kada uzimate topiramat



Potreba za kontracepcijom

- **Uvijek koristite visoko učinkovitu kontracepciju** koju Vam je preporučio Vaš liječnik ili ginekolog tijekom cijelog vremena primjene topiramata i još četiri tjedna nakon prestanka liječenja.
- Navedeno je kako bi se spriječilo da zatrudnite tijekom primjene topiramata budući da može naškoditi Vašem nerođenom djetetu.
- Razgovarajte s Vašim liječnikom o, za Vas najprikladnijoj, metodi sprječavanja začeća (kontracepcije).
- Ako primjenjujete hormonske kontraceptive, zbog topiramata postoji rizik od smanjene djelotvornosti hormonskih kontraceptiva. Stoga je potrebno koristiti dodatnu mehaničku kontracepcijsku metodu kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako dođe do promjene Vašeg menstruacijskog krvarenja.



Primjena u djevojčica {samo za epilepsiju}

Za djevojčicu koja **još nije dobila prvu menstruaciju**:

- Vi/roditelj ili skrbnik bi trebali biti upoznati s rizicima primjene topiramata tijekom trudnoće, s obzirom da će to biti važno kada Vi/ dijete postanete stariji.
- Obavijestite liječnika čim **djevojčica dobije prvu menstruaciju** tijekom liječenja topiramatom.
- Čim postanete spolno aktivni, morate koristiti **visoko** učinkovitu kontracepciju. Izuzetno je važno da o tome razgovarate s Vašim roditeljima i Vašim liječnikom. Vaš liječnik ili ginekolog će Vam dati savjet o tome koja je metoda kontracepcije najbolja za Vas.

Ako već **imate menstruaciju**:

- U slučaju da ste spolno aktivni, smijete se liječiti topiramatom jedino ako niste trudni i koristite **visoko** učinkovitu kontracepciju.



Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja topiramata

- Zakažite termin kod Vašeg liječnika. Važno je da ne prestanete koristiti kontracepciju (sprječavanje začeća) i da ne zatrudnite prije nego što ste s Vašim liječnikom razgovarali o Vašim opcijama.

- Vaš liječnik će ponovno procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vam dati savjet o rizicima uzimanja lijekova koji sadrže topiramata tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.



Ako ste zatrudnili ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme primjene topiramata

- Ako uzimate topiramata za **epilepsiju**, nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom jer to može pogoršati Vašu bolest. Pogoršanje Vaše epilepsije može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Ako uzimate topiramata za **sprečavanje migrene**, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku kako bi procijenio trebate li zamjensko liječenje.
- Vaš liječnik će ponovno procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vam dati savjet o rizicima uzimanja topiramata tijekom trudnoće.
- **Odmah razgovarajte s Vašim liječnikom** o Vašim mogućnostima i o tome što trebate znati.
- Vaš liječnik će Vam objasniti trebate li prijeći na drugu terapiju i kako.
- Ako se nastavi s terapijom topiramatom, pobrinite se da budete upućeni specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se provjerilo kako se Vaše dijete razvija.

Redovito se savjetujte s Vašim liječnikom – barem jednom godišnje. Tijekom ove posjete ćete zajedno s Vašim liječnikom pročitati i potpisati Obrazac svjesnosti o riziku kako bi se osiguralo da ste upoznati s i da razumijete rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće i potrebu za korištenjem visoko učinkovite kontracepcije. Svrha ove posjete je također i kako bi se provjerila potreba za Vašom terapijom topiramatom i razmatranje zamjenskih mogućnosti liječenja.

