

Vejledning til patienter

Det skal kvinder i den fødedygtige alder vide om topiramater

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S eller via webstedet: www.meldenbivirkning.dk.

Gem denne folder. Du kan få brug for at læse den igen.

1. Hvilke risici er der ved topiramater, når det tages under graviditet?

- **Topiramater kan skade det ufødte barn alvorligt**, hvis det tages under graviditet.
- Du må dog aldrig stoppe med at tage topiramater, hvis du er i behandling for epilepsi, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe, da din epilepsi kan blive værre, og det kan også udgøre en risiko for dig og dit ufødte barn.
- Hvis du tager **topiramater** under graviditet, har dit barn en tre gange **højere risiko for misdannelser**, især
 - Læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen).
 - Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi).

Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.

- Hvis du tager topiramater under graviditet, kan dit **barn være mindre og veje mindre** end forventet ved fødslen. I et studie var 18 % af børnen født af mødre, der tog topiramater under graviditeten, mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, mens 5 % af børnen født af kvinder uden epilepsi, som ikke tog antiepileptika, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen.
- Hvis du tager topiramater under graviditet, kan dit barn have en 2-3 gange højere risiko for autismespektrumforstyrrelser, intellektuelle funktionsnedsættelser eller ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) sammenlignet med børnen født af kvinder med epilepsi, der ikke tager antiepileptika.

2. Det skal du huske, når du tager topiramater

Nødvendigheden af svangerskabsforebyggelse

Brug altid meget effektiv svangerskabsforebyggelse som anbefalet af lægen eller gynækologen, så længe du tager topiramater, og i fire uger efter du er stoppet med behandlingen.

Dette skal forhindre, at du bliver gravid, mens du er i behandling med topiramater, da det kan skade dit ufødte barn.

Tal med lægen om, hvilken svangerskabsforebyggelse metode (prævention) der passer bedst til dig.

Hvis du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler, er der risiko for, at topiramater kan nedsætte virkningen af de hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Der skal derfor anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode, såsom kondom eller pessar.

Fortæl det til lægen, hvis dine menstruationsblødninger ændrer sig.

Anvendelse til piger kun for epilepsi

For en pige, der **endnu ikke har haft sin første menstruation**:

- Du/forældrene eller omsorgspersonen skal være bekendt med de risici, der er forbundet med topiramet, når det bruges under graviditet, da det vil være vigtigt, når du/barnet bliver ældre.

Fortæl det til lægen, så snart **pigen får sin første menstruation**, mens hun er i behandling med topiramet.

Så snart du bliver seksuelt aktiv, skal du bruge **meget** effektiv svangerskabsforebyggelse. Det er meget vigtigt, at du taler med dine forældre og lægen om det. Lægen eller gynækologen vil rådgive dig om, hvilken svangerskabsforebyggende metode der er bedst for dig.

Hvis du allerede **har fået din menstruation**:

- Hvis du er seksuelt aktiv, må du kun blive behandlet med topiramet, hvis du ikke er gravid, og du bruger **meget** effektiv svangerskabsforebyggelse.

Hvis du ønsker at blive gravid, mens du tager topiramet

Bestil en tid hos lægen. Det er vigtigt, at du ikke holder op med at bruge svangerskabsforebyggende midler (prævention) og ikke bliver gravid, før du har talt med lægen om dine muligheder.

Lægen vil revurdere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med lægemidler der indeholder topiramet under graviditet. Han/hun vil muligvis også henvise dig til en anden specialist.

Hvis du er blevet gravid eller tror, du kan være gravid, mens du tager topiramet

- Hvis du tager topiramet mod **epilepsi**, må du ikke stoppe med at tage lægemidlet, før du har talt med lægen om det, da dette kan forværre din sygdom. En forværring af din epilepsi kan udgøre en risiko for dig eller dit ufødte barn.

- Hvis du tager topiramet for at **forebygge migræne**, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme og kontakte lægen for at få afklaret, om du har behov for et behandlingsalternativ.

Lægen vil revurdere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med topiramet under graviditet.

Tal omgående med lægen om dine muligheder, og om hvordan du skal forholde dig.

Lægen vil forklare dig, om du skal skifte til en anden behandling og hvordan.

Hvis du skal fortsætte behandlingen med topiramet, skal du sørge for at blive henvist til en specialist for at kontrollere, hvordan dit barn udvikler sig under graviditeten.

Gå regelmæssigt til læge – mindst en gang om året. Under dette besøg skal du læse og underskrive et risikooplysningskema sammen med lægen for at sikre, at du kender og forstår de risici, der er forbundet med brugen af topiramet under graviditet, samt nødvendigheden af at bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse. Dette besøg har også til formål at evaluere dit behov for behandling med topiramet og at overveje alternative behandlingsmuligheder.

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Telefon/ E-mail/ Web
Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	J: +46 (0) 8 624 00 25 @: ra_nordic@accord-healthcare.com
Actavis Group PTC ehf. <u>Repræsentant</u> Teva Denmark A/S Vandtårnsvej 83a 2860 Søborg www.tevapharm.dk	Topiramate Actavis	J: 4498 5511 @: safety.denmark@tevapharm.dk
Aristo Pharma GmbH	Topiramate Aristo	J: +45 5455 4701 @: Info.nordic@aristo-pharma.dk https://www.aristo-pharma.dk/
Janssen-Cilag A/S	Topimax	J: 4594 8282 @: jacdk@its.jnj.com www.janssen.com/denmark
Orion Corporation	Topiramate Orion	J: +46 (0)8 - 623 64 40 @: medinfo@orionpharma.com www.orionpharma.dk