

Risikooplysnings-skema til piger og kvinder i den fødedygtige alder i behandling med topiramater

Del A – udfyldes og underskrives af den behandlende læge

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen (du finder blanket og vejledning på www.meldenbivirkning.dk).

- Dette skema er beregnet til at lette den årlige revurdering af behandlingen af dine kvindelige patienter og har til formål at sikre, at kvindelige patienter eller deres plejer/værge er blevet fuldt informeret og forstår de risici, der er forbundet med brugen af topiramater under graviditet.
- Udfyld risikooplysnings-skemaet sammen med patienten ved opstart af behandlingen, ved den årlige evaluering og hvis patienten planlægger at blive gravid eller er blevet gravid.
- Dette skema skal anvendes sammen med vejledningen til sundhedspersoner, som indeholder uddybende oplysninger.
- Lægen skal opbevare/journalføre en kopi af det udfyldte og underskrevne skema.

Patientens navn (evt. også plejers/værges navn)

Behovet for behandling med topiramater er blevet evalueret for ovennævnte patient. De følgende punkter er blevet drøftet med patienten og/eller dennes forældre/plejer/værge:

Risici for børn, der eksponeres for topiramater under graviditet	<input type="checkbox"/>
(Hvis relevant:) Risikoen ved ubehandlet epilepsi for moderen og for det ufødte barn	<input type="checkbox"/>
Graviditetstest før behandlingsstart (hvis patienten allerede har haft menstruation)	<input type="checkbox"/>
Nødvendigheden af at gå til regelmæssige (mindst årligt) kontroller hos en specialist	<input type="checkbox"/>
Nødvendigheden af at anvende en meget effektiv form for kontraseption under behandlingen og i 4 uger efter seponering	<input type="checkbox"/>
Vigtigheden af graviditetsplanlægning	<input type="checkbox"/>
Vigtigheden af at kontakte lægen ved (mistanke om) graviditet	<input type="checkbox"/>
Udlevering af vejledningen til patienter	<input type="checkbox"/>

I tilfælde af graviditet:

Nødvendigheden af prænatal overvågning af barnet	<input type="checkbox"/>
Evaluering af behandlingsalternativer eller ændring af behandling	<input type="checkbox"/>
<u>Ved anvendelse til behandling af epilepsi:</u> Evaluering af behandlingsalternativer eller ændring af behandling	<input type="checkbox"/>
<u>Ved anvendelse til forebyggelse af migræne:</u> Vigtigheden af at stoppe med behandlingen omgående	<input type="checkbox"/>

Lægens navn

Underskrift

Dato

Risikooplysnings-skema til piger og kvinder i den fødedygtige alder i behandling med topiramater

Del B – udfyldes og underskrives af patienten eller plejer/værge

▼ 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 websted: www.meldenbivirkning.dk.

Læs og udfyld dette skema under et besøg hos lægen: ved behandlingsstart, ved det årlige besøg, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du er gravid.

Formålet er at sikre, at du har talt med lægen om de risici, der er forbundet med brug af topiramater under graviditet, og at du forstår dem.

Gem en udfyldt og underskrevet kopi af dette skema.

Jeg har talt med lægen om følgende punkter:

Hvorfor jeg får topiramater frem for et andet lægemiddel.	<input type="checkbox"/>
At børn , hvis mødre har fået topiramater under graviditeten: <ul style="list-style-type: none">har en højere risiko for misdannelserhar en højere risiko for at være mindre og veje mindre end forventet ved fødslenkan have en højere risiko for udviklingsmæssige vanskeligheder.	<input type="checkbox"/>
(Hvis du tager topiramater mod epilepsi:) At ubehandlet epilepsi også kan udgøre en risiko for mig og mit ufødte barn.	<input type="checkbox"/>
Hvorfor jeg skal have udført en graviditetstest, som skal være negativ , før jeg starter behandling med topiramater.	<input type="checkbox"/>
At jeg skal bruge en meget effektiv form for svangerskabsforebyggelse uden afbrydelse under hele min behandling med topiramater og i fire uger efter ophør af behandlingen.	<input type="checkbox"/>
(Hvis relevant:) At lægen skal informeres, så snart en pige får sin første menstruation , mens hun er i behandling med topiramater.	<input type="checkbox"/>
At jeg skal gå til kontrol regelmæssigt (mindst en gang om året), så lægen kan vurdere, om topiramater fortsat er den bedste behandlingsmulighed for mig.	<input type="checkbox"/>
At det er nødvendigt at tale med lægen , hvis jeg planlægger at blive gravid, for at vurdere, om det er muligt at skifte til et behandlingsalternativ, før jeg stopper med at tage svangerskabsforebyggende midler.	<input type="checkbox"/>

At jeg omgående skal tale med lægen , hvis jeg tror, jeg er gravid .	<input type="checkbox"/>
Jeg har modtaget et eksemplar af vejledningen til patienter.	<input type="checkbox"/>
I tilfælde af graviditet: At mit ufødte barn skal overvåges nøje.	<input type="checkbox"/>

Patientens/plejers/værges navn

Underskrift

Dato
