

Juhend tervishoiutöötajale

Juhend koos ohtude teadvustamise vormiga tervishoiutöötajale, kes määrab ravi topiramaadiga tütarlapsele või rasedumisvõimelisele naisele

Topiramaadi raseduse ennetusprogrammi juhend

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Millised on riskid, kui topiramaati kasutatakse raseduse ajal?

Topiramaat on teratogeenne. Üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud lastel on suurem risk kaasasündinud väärarendite tekkeks ning väikse sünnikaaluga ja gestatsiooniaja kohta väikeste laste sündimiseks.

Võimalik on ka suurenenud risk neuroloogiliste arenguhäirete tekkeks.



Kaasasündinud väärarendid

- Põhja-Ameerika epilepsiaavastaste ravimite rasedusregistri andmetel esines suuri kaasasündinud väärarendeid ligikaudu 4,3%-l üsasiseselt topiramaadi monoterapiaga kokku puutunud lastest, võrreldes 1,4%-ga võrdlusrühmas, kus epilepsiaavastaseid ravimeid ei võetud.
- Kõige sagedamini kuulusid väärarendid järgmiste tüüpide alla: huulelõhe ja suulaelõhe, hüpospaadiad ja erinevaid kehasüsteeme hõlmavad anomaaliad.
- Samuti näitas Põhjamaade populatsioonipõhine registriuring suurte kaasasündinud väärarendite 2...3 korda suuremat esinemust (kuni 9,5%) võrreldes kontrollrühmaga, kus epilepsiaavastaseid ravimeid ei võetud (3,0%).
- Uuringud näitavad, et epilepsiaavastaste ravimite kombinatsioonravi kasutamisel on teratogeensete toimete risk suurenenud võrreldes monoterapiaga. On teatatud, et risk on annusest sõltuv; kõrvaltoimeid täheldati isegi väikeste annuste puhul.



Loote kasvupeetus

- Topiramaadiga kokku puutunud laste seas oli väikse sünnikaalu (< 2500 grammi) ja gestatsiooniaja kohta väikeste (*small for gestational age*, SGA; defineeritud kui sünnikaal alla 10. protsentili, korrigeeritud vastavalt gestatsioonivanusele, kihitatud soo järgi) laste sündide esinemus suurem kui võrdlusrühmas. Põhja-Ameerika epilepsiaavastaste ravimite rasedusregistris oli SGA risk topiramaati saanud naiste lastel 18%, võrreldes 5%-ga epilepsiaavastaseid ravimeid mittesaanud epilepsiaata naiste lastel.



Neuroloogilised arenguhäired

- Andmed kahest rahvastikupõhisest registriuringust, mis on tehtud suures osas samade Põhjamaade andmekogumitega, viitavad, et peaaegu 300-l üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud lapsel, kes sündisid epilepsiaga emadel, võib olla 2...3 korda suurem autismspektri häirete, intellektipuude või aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) esinemissagedus võrreldes epilepsiaga emade lastega, kes ei olnud üsasiseselt epilepsiaavastaste ravimitega kokku puutunud.
- Kolmas, USA-s läbi viidud vaatluskohortuuring ei viidanud nende tulemite kumulatiivse esinemissageduse suurenemisele ligikaudu 1000-l epilepsiaga ema lapsel, kes olid üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud, võrreldes epilepsiaga emade lastega, kes ei olnud üsasiseselt epilepsiaavastaste ravimitega kokku puutunud.

Mida on vaja teada naissoost patsientidele topiramaadi väljakirjutamise tingimuste kohta

Raseduse ennetusprogramm:

Topiramaat on **vastunäidustatud** järgmiste seisundite korral:



Migreeni profülaktika

- raseduse ajal,
- rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit.



Epilepsia

- raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui puudub muu sobiv ravi,
- rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ainsaks erandiks on naine, kellel puudub sobiv alternatiiv, kuid kes plaanib rasestuda ja on täielikult informeeritud riskidest, mis esinevad topiramaadi kasutamisel raseduse ajal.
- Ravi topiramaadiga peab alustama ja **jälgima arst, kellel on kogemus** epilepsia või migreeni ravis.
- Veenduge, et **teie patsient on täielikult informeeritud ja mõistab võimalikke riske, mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal.**
- **Informeerige põhjalikult** oma epilepsiaga patsienti **riskidest** talle ja tema sündimata lapsele **juhul, kui epilepsiat ei ravita.**
- Tütarlaste ja rasestumisvõimeliste naiste puhul **kaaluge teisi ravivõimalusi kõigi näidustuste korral.**
- Vajadust topiramaadiga **ravi jätkamiseks** tuleb neis patsiendirühmades **uuesti hinnata vähemalt üks kord aastas.** (Vt raamitud tekst selle juhendi lõpus)
- Nõustage patsienti, et juhul, kui ta **rasestub** või arvab, et võib olla rase, **võtaks ta teiega kohe ühendust.**



Tütarlapsed

- Tehke kõik selleks, et **viia tütarlapsed üle** alternatiivsele ravile **enne** seda, kui neil algavad **menstruatsioonid.**
- **Selgitage lapsevanematele/hooldajatele** (ja nende lapsele, sõltuvalt vanusest) **riske,** mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal.
- **Selgitage, kui oluline on pöörduda teie poole kohe, kui tütarlapsel algavad menstruatsioonid,** ning vajadust alustada üliefektiivse rasestumisvastase vahendi kasutamist niipea, kui see on asjakohane.



Rasestumisvastased vahendid

- Enne ravi alustamist tehke **rasedustest**.
- Selgitage vajadust kasutada **üliefektiivset rasestumisvastast vahendit** ravi ajal ja 4 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. Patsiendile peab andma suunised rasestumisvastaste meetodite osas, eelistatult koostöös spetsialistiga (näiteks günekoloog, ämmaemand).
- Kasutada tuleb vähemalt ühte üliefektiivset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisene vahend) või kahte teineteist täiendavat rasestumisvastast vahendit, sh barjäärimeetod.
- Teavitage oma patsienti võimalikust rasestumisvastase kaitse vähenemisest, kui ta kasutab **süsteemseid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid** koos topiramaadiga. Süsteemseid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavad naised peavad kasutama **lisaks barjäärimeetodit**.



Raseduse planeerimine

- Selgitage, kui oluline on **raseduse planeerimine**.
- **Hinnake topiramaadi ravi uuesti**. Võimalusel **viige patsient üle** alternatiivsele ravile **enne seda, kui ta lõpetab rasestumisvastaste vahendite kasutamise**.
- Selgitage, et **üleminek** alternatiivsele ravile epilepsia korral **vajab aega**, sest on võimalik, et uus ravi tuleb lisada topiramaadile uue ravimi annust järk-järgult suurendades ja seejärel tuleb topiramaadi kasutamine järk-järgult lõpetada.
- Nõustage patsienti, et **juhul, kui ta rasestub** või arvab, et võib olla rase, **võtaks ta teiega kohe ühendust**.



Kui teie patsient on rasestunud ravi ajal topiramaadiga

- **Migreeniga** patsientidel **lõpetage ravi** topiramaadiga.
- **Epilepsiaga** patsientidel **hinnake ravi topiramaadiga uuesti**. Kaaluge teisi ravivõimalusi või suunake oma patsient hindamiseks kohe eriarsti konsultatsioonile. Selgitage patsiendile, et ta jätkaks oma ravimi võtmist kuni järgmise konsultatsioonini, sest on **risk läbimurde krampihoogude** tekkeks, millel võivad olla tõsised tagajärjed naisele ja tema sündimata lapsele.
- Veenduge, et teie patsient on **täielikult informeeritud ja mõistab riske**, mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal, kasutades selleks ohtude teadvustamise vormi.
- Kui topiramaadi on kasutatud või kasutatakse raseduse ajal, tuleb läbi viia hoolikas **sünnieelne jälgimine**.
- Raseduse ajal topiramaadi kasutades tuleb eelistada:
 - monoterapiat,
 - väikseimat efektiivset annust.

- Hinnake vajadust topiramaadiga ravi järele, täites koos patsiendiga **ohtude teadvustamise vormi** ravi alustamisel, iga-aastasel ülevaatamisel, kui teie patsient planeerib rasedust või on rasestunud.
- Andke patsiendile **patsiendi juhend**.

Ohtude teadvustamise vorm

tütarlastele ja rasestumisvõimelistele naistele
topiramaadiga ravi korral

Ohtude teadvustamise vorm tütarlastele ja rasedumisvõimelistele naistele topiramaadiga ravi korral

Osa A – täidab raviarst

- See vorm hõlbustab teil naissoost patsientide ravi iga-aastast hindamist ning veenduda, et teie naissoost patsiendid või nende hooldaja(d)/seaduslik(ud) esindaja(d) on täielikult informeeritud ja mõistavad topiramaadi raseduse ajal kasutamisega seotud riske.
- Täitke koos patsiendiga ohtude teadvustamise vorm ravi alustamisel, iga-aastasel ülevaatamisel ning kui teie patsient planeerib rasedust või on rasedunud.
- Seda vormi tuleb kasutada koos tervishoiutöötaja juhendiga, mis sisaldab üksikasjalikku teavet.
- Arstil on kohustus selle vormi täidetud koopia säilitada patsiendi haigusloos.

Patsiendi (vajadusel ka hooldaja / seadusliku esindaja) **nimi ja isikukood**

Sellel patsiendil on hinnatud topiramaadiga ravi vajadust.

Patsiendi ja/või lapsevanema/hooldajaga/seadusliku esindajaga on arutatud järgmisi punkte:

Riskid lastele, kes puutuvad topiramaadiga kokku üsasiseselt (raseduse ajal)	
(Kui kohane:) Ravimata epilepsia riskid emale ja sündimata lapsele	
Rasedustest enne ravi alustamist (kui patsiendil on juba alanud menstruaaltsüklid)	
Vajadus regulaarse (vähemalt üks kord aastas) ülevaatamise järele spetsialisti poolt	
Vajadus kasutada üliefektiivset rasedumisvastast vahendit ravi ajal ja 4 nädala jooksul pärast ravi lõppu	
Raseduse planeerimise tähtsus	
Raseduse (või raseduse kahtluse) korral arsti poole pöördumise tähtsus	
Patsiendi juhendi üleandmine	

Raseduse korral:

Vajadus lapse sünnieelseks jälgimiseks	
Alternatiivse ravi või ravi muutmise hindamine	
<u>Kasutamisel epilepsia korral:</u> Alternatiivse ravi või ravi muutmise hindamine	
<u>Kasutamisel migreeni profülaktikaks:</u> Oluline on ravi kohe lõpetada.	

Arsti nimi

Kuupäev

Osa B – täidab patsient või hooldaja/seaduslik esindaja

Lugege ja täitke see vorm koos arstiga visiidi käigus: ravi alustamisel, iga-aastasel visiidil ning kui te planeerite rasedust või kui te olete rase.

See on vajalik tagamaks, et te olete oma arstiga arutanud ja mõistate topiramaadi raseduse ajal kasutamisega seotud riske.

Hoidke selle vormi täidetud koopia alles.

Olen oma arstiga arutanud järgmisi punkte:

Miks ma vajan ravi topiramaadiga ja mitte mõnda muud ravimit.	
Lastel , kelle emad võtsid raseduse ajal topiramaati: <ul style="list-style-type: none">• on suurem risk sünnidefektide tekkeks,• on suurem risk olla sünnihetkel väiksemad ja kaaluda oodatust vähem,• võib olla suurem risk arenguhäirete tekkeks.	
(Kui te võtate topiramaati epilepsia raviks:) Ka ravimata epilepsia võib seada ohtu mind ja mu sündimata last.	
Miks on vaja negatiivset rasedustesti enne topiramaadiga ravi alustamist.	
Ma pean kasutama üliefektiivset rasedumisvastast vahendit ilma katkestusteta kogu ravi ajal topiramaadiga ja nelja nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.	
(Vajadusel:) Arstile tuleb teatada kohe, kui tütarlapsel tekib ravi ajal topiramaadiga esimene menstruatsioon .	
Ma pean regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima arsti vastuvõtul , et vaadata üle, kas topiramaat on jätkuvalt minu jaoks parim ravivõimalus.	
Vajadus konsulteerida oma arstiga , kui kavatsen raseduda, et hinnata, kas on võimalik minna üle alternatiivsele ravile enne rasedumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist.	
Ma pean kohe rääkima oma arstiga, kui ma arvan, et olen rase .	
Mulle anti patsiendi juhendi koopia.	
Raseduse korral: Ma vajan sündimata lapse asjakohast jälgimist.	

Patsiendi/hooldaja/seadusliku esindaja nimi

Kuupäev

Version 1

iMR kood: CP-430296

Koostamise kuupäev: oktoober 2023