

# Mida rasestumisvõimelisel naisel on vaja teada topiramaadi kohta

*Hoidke see voldik alles, teil võib olla vaja seda hiljem uuesti lugeda.*

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 1. Millised on riskid topiramaadi võtmisel raseduse ajal?

- **Topiramaadi** võtmine raseduse ajal **võib sündimata last tõsiselt kahjustada.**
- Kuid kui te võtate topiramaati epilepsia raviks, ei tohi te kunagi lõpetada selle võtmist enne, kui arst on seda teile öelnud, sest teie epilepsia võib süveneda ja ka see võib seada ohtu teid ja teie sündimata last.
- Kui te võtate **topiramaati** raseduse ajal, on teie lapsel kolm korda **suurem risk sünnidefektide tekkeks**, eelkõige:
  - huulelõhe (lõhe ülahuules) ja suulaelõhe (lõhe suulaes);
  - vastsündinud poistel peenise väärarend (hüpospaadia).

Need defektid võivad tekkida raseduse varases staadiumis, isegi enne seda, kui te saate teada, et olete rase.

- Kui te võtate topiramaati raseduse ajal, võib teie **laps olla väiksem ja kaaluda** sündides oodatust **vähem**. Ühes uuringus olid 18% raseduse ajal topiramaati kasutanud naistel sündinud lastest väiksemad ja kaalusid sündides oodatust vähem, samas kui naistel, kellel ei olnud epilepsiat ja kes ei võtnud epilepsiaavastast ravimit, olid 5% sündinud lastest väiksemad ja oodatust väiksema sünnikaaluga.

- Kui te võtate topiramaati raseduse ajal, võib teie lapsel olla 2 kuni 3 korda suurem risk autismispektri häirete, intellektipuude või aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) tekkeks võrreldes lastega, kelle epilepsiat põdevad emad ei võtnud epilepsiavastast ravimit.

## 2. Mida peate topiramaadi võtmisel meeles pidama



### Vajadus kasutada rasestumisvastast vahendit

- Kogu topiramaadi kasutamise ajal ja nelja nädala jooksul pärast ravi lõpetamist **kasutage alati üliefektiivset rasestumisvastast vahendit**, mida teie arst või günekoloog/ämmaemand on teile soovitanud.
- See on vajalik, et ära hoida rasestumist topiramaadi kasutamise ajal, sest see võib kahjustada teie sündimata last.
- Arutage oma arstiga, milline rasestumisvastane meetod (vahend) teile kõige paremini sobib.
- Teatud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisel esineb risk, et hormonaalse rasestumisvastase vahendi efektiivsus väheneb topiramaadi toimel. Seetõttu peab kasutama lisaks ka rasestumisvastast barjäärimeetodit, näiteks kondoomi või pessaaari/naiste kondoomi.
- Rääkige oma arstile, kui teie menstruaalveritsuste iseloom muutub.



### Kasutamine tütarlastel {ainult epilepsia ravi korral}

Tütarlapsed, kellel **ei ole veel esimest menstruatsiooni olnud**:

- Te peate/ teie lapsevanem või hooldaja peab olema teadlik topiramaadi raseduse ajal kasutamisega seotud riskidest, sest see on oluline, kui te saate vanemaks/ teie laps saab vanemaks.

Teatage kohe arstile, kui **tütarlapsel on** ravi ajal topiramaadiga **alanud esimene menstruatsioon**.

Kohe kui te olete muutunud seksuaalselt aktiivseks, peate hakkama kasutama **üliefektiivset** rasestumisvastast vahendit. On väga oluline, et te räägite sellest oma vanematega ja arstiga. Teie arst või günekoloog/ämmaemand annab teile nõu, milline rasestumisvastane vahend sobib teile kõige paremini.

## Kui teil menstruatsioonid juba toimuvad:

- Kui te olete seksuaalselt aktiivne, tohib teid topiramaadiga ravida ainult tingimusel, et te ei ole rase ja kasutate **üliefektiivset** rasestumisvastast vahendit.



## Kui te soovite rasestuda topiramaadi võtmise ajal

- Leppige oma arstiga kokku visiidi aeg. On oluline, et te ei lõpetaks rasestumisvastase vahendi kasutamist ega rasestuks enne, kui olete arutanud oma võimalusi arstiga.
- Arst hindab uuesti teie ravi ja kaalub alternatiivseid ravivõimalusi. Arst nõustab teid riskide suhtes, mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal. Ta võib suunata teid ka mõne teise spetsialisti juurde.



## Kui te olete topiramaadi võtmise ajal rasestunud või arvate, et võite olla rase

- Kui te võtate topiramaati **epilepsia** raviks, ärge lõpetage selle ravimi võtmist enne, kui olete seda oma arstiga arutanud, sest teie haigus võib süveneda. Epilepsia süvenemine võib ohustada teid või teie sündimata last.
- Kui te võtate topiramaati **migreeni profülaktikaks**, lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole, et hinnata, kas te vajate alternatiivset ravi.
- Arst hindab uuesti teie ravi ja kaalub teisi ravivõimalusi. Arst nõustab teid riskide suhtes, mis on seotud topiramaadi raseduse ajal kasutamisega.
- **Rääkige viivitamatult oma arstiga** oma võimalustest ja sellest, mida teil on tarvis teada.
- Teie arst selgitab teile, kas ja kuidas te peate üle minema teisele ravile.
- Kui ravi topiramaadiga jätkub, laske ennast kindlasti suunata sünnieelseks jälgimiseks eriarsti juurde, et kontrollida, kuidas teie laps areneb.

**Konsulterige oma arstiga regulaarselt – vähemalt üks kord aastas. Selle visiidi ajal te loete ja täidate koos oma arstiga ohtude teadvustamise vormi tagamaks, et te teate ja mõistate topiramaadi raseduse ajal kasutamisega seotud riske ning vajadust kasutada üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. See visiit on mõeldud ka selleks, et kontrollida, kas te vajate ravi topiramaadiga, ning et kaaluda teisi ravivõimalusi.**