

# Opas terveydenhuollon ammattilaisille

## Topiramaattia ainoana vaikuttavana aineena sisältävät valmisteet

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Oppaaseen terveydenhuollon ammattilaisille sisältyy riskien tiedostamista koskeva lomake

## Opas terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat topiramaatilla tyttöjä ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi

### Topiramaatin raskaudenehkäisyohjelmaan liittyvä opas

#### Mitkä ovat topiramaattiin liittyvät riskit, jos sitä käytetään raskauden aikana?

Topiramaatti on teratogeeninen. Topiramaatille kohdussa altistuneilla lapsilla on tavanomaista suurempi synnynnäisten epämuodostumien, pienen syntymäpainon ja gestaatioikään nähden pienikokoisuuden riski.

Myös neurologisten kehityshäiriöiden riski voi olla lisääntynyt.

#### Synnynäiset epämuodostumat

- Pohjoisamerikkalaisessa epilepsialääkkeitä koskevassa raskausrekisterissä (North American Antiepileptic Drug pregnancy registry) noin 4,3 %:lla topiramaattimonoterapialle altistuneista lapsista oli vakava synnynnäinen epämuodostuma verrattuna 1,4 %:iin verrokkiryhmässä, joka ei altistunut epilepsialäkkeille.
- Yleisimmät epämuodostumatyypit olivat huuli- ja suulakihalkio, hypospadia ja eri elinjärjestelmiin liittyvät poikkeamat.
- Pohjoismaisen tietoaaineiston väestöön perustuva rekisteritutkimus osoitti myös, että vakavien synnynnäisten epämuodostumien vallitsevuus oli 2–3-kertainen (enintään 9,5 %) verrattuna verrokkiryhmään, joka ei altistunut epilepsialäkkeille (3,0 %).
- Tutkimukset osoittavat, että epilepsialääkkeiden käyttöön yhdistelmähoitona liittyy monoterapiaa suurempi teratogeenisten vaikutusten riski. Riskin on raportoitu olevan annosriippuvainen; haittavaikutuksia havaittiin pienilläkin annoksilla.

#### Sikiön kasvun hidastuminen

- Topiramaatille altistuneilla lapsilla havaittiin pienen syntymäpainon (< 2 500 grammaa) ja gestaatioikään nähden pienikokoisuuden (joksi määriteltiin gestaatioiällä korjattu syntymäpaino alle 10. persenttiin sukupuolen mukaan ositettuna) suurempi vallitsevuus verrokkiryhmään verrattuna. Pohjoisamerikkalaisessa epilepsialääkkeitä koskevassa raskausrekisterissä (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry) gestaatioikään nähden pienikokoisuuden riski oli topiramaattia saavien naisten lapsilla 18 % verrattuna 5 %:iin, jos nainen ei sairastanut epilepsiaa eikä käyttänyt epilepsialäkkeitä.

#### Neurologiset kehityshäiriöt

- Tiedot kahdesta havainnoivasta väestöön perustuvasta rekisteritutkimuksesta, jotka tehtiin pääasiassa samasta pohjoismaisesta tietoaaineistosta, viittaavat siihen, että autismikirjon

häiriöiden, älyllisen kehitysvammaisuuden tai aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) vallitsevuus epilepsiaa sairastaville äideille syntyneillä lähes 300 lapsella, jotka altistuivat kohdussa topiramaatille, voi olla 2–3-kertainen verrattuna epilepsiaa sairastaville äideille syntyneisiin lapsiin, jotka eivät altistuneet kohdussa epilepsialääkkeelle.

- Kolmas havainnoiva kohorttitutkimus tehtiin Yhdysvalloissa. Se ei viitannut siihen, että näiden lopputulemien vallitsevuus olisi suurempi noin 1000 lapsella, joiden äiti sairasti epilepsiaa ja jotka olivat altistuneet kohdussa topiramaatille, verrattuna lapsiin, joiden äiti sairasti epilepsiaa, mutta jotka eivät olleet altistuneet epilepsialääkkeelle.

## Mitä sinun on tiedettävä topiramaatin määräämiseen naispotilaille liittyvistä ehdoista

### Raskaudenehkäisyohjelma:

- Topiramaatti on **vasta-aiheista** seuraavissa tilanteissa:

#### *Migreenin estohoito*

- raskauden aikana
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta raskaudenehkäisyä.

#### *Epilepsia*

- raskauden aikana, paitsi jos muuta sopivaa hoitovaihtoehtoa ei ole
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta raskaudenehkäisyä. Ainoa poikkeus ovat naiset, joille ei ole sopivaa hoitovaihtoehtoa, mutta suunnittelevat raskautta, ja jotka ovat täysin tietoisia topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä.
- Hoidon topiramaatilla aloittaa ja **valvoo lääkäri**, jolla on **kokemusta** epilepsian tai migreenin hoidosta.
- Varmista, että **potilas on saanut kattavat tiedot ja on tietoinen topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä**.
- **Kerro** epilepsiapotilaalle **tarkoin hoitamattomasta epilepsiasta** potilaalle itselleen ja sikiölle aiheutuvista **riskeistä**.
- **Harkitse** tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, **kaikkien käyttöaiheiden yhteydessä muita hoitovaihtoehtoja**.
- Topiramaattihoidon tarvetta **pitää** näillä potilasryhmillä **arvioida uudelleen vähintään vuosittain**. (Ks. tietoruutu tämän oppaan lopussa.)
- Kehota potilasta **ottamaan viipymättä yhteyttä sinuun, jos** hän on tullut **raskaaksi** tai epäilee olevansa raskaana.

### Tytöt

- Pyri kaikin keinoin **vaihtamaan tytöille** toinen hoitovaihtoehto **ennen kuukautisten alkamista**.
- **Selitä vanhemmille** / huoltajalle (ja lapselle iästä riippuen) topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvät **riskit**.

- **Kerro**, että **on tärkeää ottaa sinuun yhteyttä heti, kun tytön kuukautiset alkavat** ja että **erittäin** tehokasta raskaudenehkäisyä on tarpeen käyttää heti, kun se tulee ajankohtaiseksi.

### Raskaudenehkäisy

- Tee potilaalle **raskaustesti** ennen hoidon aloittamista.
- Kerro, että erittäin **tehokasta raskaudenehkäisyä** on tarpeen käyttää hoidon aikana ja 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Raskaudenehkäisy menetelmistä on annettava neuvontaa mieluiten yhteistyössä erikoislääkärin (esim. gynekologin) kanssa.
- Vähintään yhtä erittäin tehokasta raskaudenehkäisy menetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää raskaudenehkäisy menetelmää, mukaan lukien estemenetelmää, on käytettävä.
- Kerro potilaalle, että jos topiramaatin kanssa käytetään **systemisiä hormonaalisia raskaudenehkäisyvalmisteita**, raskaudenehkäisy teho voi olla heikentynyt. **Systemisiä** hormonaalisia raskaudenehkäisyvalmisteita käyttävien naisten pitää käyttää **lisäksi estemenetelmää**.

### Raskauden suunnittelu

- Kerro **raskauden suunnittelun** tarpeesta.
- **Arvioi topiramaattihoidon uudelleen**. Jos mahdollista, **vaihda** hoito toiseen hoitovaihtoehtoon **ennen kuin raskaudenehkäisy käyttö lopetetaan**.
- Kerro, että **vaihtaminen** toiseen epilepsian hoitovaihtoehtoon **vaatii aikaa**, sillä uusi hoito voidaan aloittaa vähitellen topiramaatin lisänä, minkä jälkeen topiramaatin käyttö vähitellen lopetetaan.
- Kehota potilasta **ottamaan viipymättä sinuun yhteyttä, jos** hän on tullut **raskaaksi** tai epäilee olevansa raskaana.

### Jos potilas on tullut raskaaksi topiramaattihoidon aikana

- **migreenipotilaiden topiramaattihoidon lopetetaan**.

**Epilepsiapotilaiden topiramaattihoidon arvioidaan uudelleen**. Harkitse muita hoitovaihtoehtoja tai kirjoita potilaalle viipymättä lähete erikoislääkärin vastaanotolle uudelleenarviointia varten. Neuvo potilasta jatkamaan hoitoa seuraavaan vastaanottokäyntiin saakka, sillä muussa tapauksessa on **riski saada epilepsian läpilyöntikohtauksia**, joilla on vakavat seuraukset naiselle itselleen sekä sikiölle.

- Varmista riskien tiedostamista koskevalla lomakkeella, että potilas on **täysin tietoinen** topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä **riskeistä ja ymmärtää nämä riskit**.
  - Jos topiramaattia on käytetty tai käytetään raskauden aikana, **raskautta on seurattava** tarkoin.
  - Raskauden aikana topiramaattia pitää määrätä mieluiten
    - monoterapiana
    - pienin tehokas annos.
- Arvioi topiramaattihoidon tarve (uudelleen) täyttämällä **riskien tiedostamista koskeva lomake** potilaan kanssa hoitoa aloitettaessa, vuosittaisen käynnin yhteydessä, potilaan suunnitellessa raskautta tai potilaan tultua raskaaksi.
  - Anna potilaalle **potilasopas**.

## Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden / paikallisten edustajien yhteystiedot on lueteltu alla.

<b>Myyntiluvan haltija / paikallinen edustaja</b>	<b>Lääkevalmisteen nimi</b>	<b>Puhelinnumero/ sähköposti/ kotisivu</b>
Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	☎: 010 231 4180 @: <a href="mailto:ra_finland@accord-healthcare.com">ra_finland@accord-healthcare.com</a>
Janssen-Cilag Oy	Topimax	☎: 020 7531 300 @: <a href="mailto:jacfi@its.jnj.com">jacfi@its.jnj.com</a> <a href="http://www.janssen.com/finland">www.janssen.com/finland</a>
Orion Corporation	Topiramat Orion	☎: 010 439 8250 @: <a href="mailto:medical.questions@orionpharma.com">medical.questions@orionpharma.com</a>
Teva Finland Oy	Topiramat ratiopharm	☎: 020 180 5900 @: <a href="mailto:infofinland@tevapharm.com">infofinland@tevapharm.com</a>