

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller via [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## Patientguide

### Vad kvinnor som kan bli gravida behöver veta om topiramater

**Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.**

#### 1. Vilka är riskerna med topiramater om det tas under graviditeten?

- **Topiramater kan allvarligt skada ett ofött barn** när det tas under graviditeten.
- Om du tar topiramater mot epilepsi ska du dock aldrig sluta ta det, om inte läkaren säger åt dig att göra det, eftersom din epilepsi kan bli värre, vilket också kan utsätta dig och ditt ofödda barn för en risk.
- Om du tar **topiramater** under graviditeten har ditt barn en 3 gånger **högre risk för fosterskador**, i synnerhet
  - läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad);
  - nyfödda pojkar kan också få en missbildning av penis (hypospadi).

Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.

- Om du tar topiramater under graviditeten kan ditt **barn vara mindre och väga mindre** än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramater under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog läkemedel mot epilepsi, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.
- Om du tar topiramater under graviditeten kan barnet löpa en 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.

#### 2. Vad du ska komma ihåg när du tar topiramater

##### Behovet av preventivmedel

**Använd alltid en högeffektiv preventivmetod** som rekommenderas av läkare eller gynekolog under hela tiden du tar topiramater och under fyra veckor efter avslutad behandling.

Detta är för att förhindra att du blir gravid medan du tar topiramater, eftersom det kan skada ditt ofödda barn.

Tala med läkare om vilken preventivmetod (preventivmedel) som är mest lämplig för dig.

Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramater gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även en barriärpreventivmetod (t.ex. kondom eller pessari) användas.

Tala om för läkare om dina menstruationsblödningar förändras.

### **Användning hos flickor (endast för epilepsi)**

För en flicka som **ännu inte har fått sin första mens**:

- Du/föräldern eller vårdnadshavaren ska känna till riskerna med topiramat vid användning under graviditet, eftersom detta är viktigt när du/flickan blir äldre.

Informera läkare så snart **flickan får sin första mens** under behandling med topiramat.

Så fort du är sexuellt aktiv måste du börja använda en **högeffektiv** preventivmetod. Det är mycket viktigt att du pratar med dina föräldrar och läkare om det. Läkare eller gynekolog kommer att rådgöra om vilken preventivmetod som är bäst för dig.

Om du redan **har mens**:

- Om du är sexuellt aktiv ska du endast behandlas med topiramat om du inte är gravid och använder en **högeffektiv** preventivmetod.

### **Om du vill bli gravid medan du tar topiramat**

Boka in ett besök hos en läkare. Det är viktigt att du inte slutar använda en preventivmetod (preventivmedel) och inte blir gravid förrän du har diskuterat dina alternativ med läkare.

Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med topiramatbehandling under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.

### **Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar topiramat**

- Om du tar topiramat mot **epilepsi** ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras. Om din epilepsi förvärras kan du eller det ofödda barnet utsättas för risker.

- Om du tar topiramat för att **förebygga migrän** ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.

Läkaren kommer att se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med topiramat under graviditet.

**Prata omedelbart med läkare** om dina alternativ och vad du behöver veta.

Läkaren kommer att förklara om du behöver byta till en annan behandling och hur.

Om behandlingen med topiramat fortsätter, se till att du hänvisas till en specialist för övervakning, för att kontrollera hur ditt barn utvecklas under graviditeten.

**Rådfråga läkare regelbundet – minst varje år. Under detta besök kommer du att läsa ett formulär för riskmedvetenhet tillsammans med läkare för att säkerställa att du känner till och förstår riskerna med användning av topiramat under graviditet och behovet av att använda en högeffektiv preventivmetod. Detta besök är också för att utvärdera behovet av behandling med topiramat och för att överväga andra behandlingsalternativ.**

### **Kontaktuppgifter**

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information finns i listan med innehavare av godkännande för försäljning / lokala företrädare nedan.

<b>Innehavare av godkännande för försäljning / Lokal företrädare</b>	<b>Läkemedelsnamn</b>	<b>Tel/ E-post/ hemsida</b>
1A Farma A/S	Topiramat 1A Farma	☎: +45 63951000 @: <a href="mailto:info.sverige@sandoz.com">info.sverige@sandoz.com</a>
Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	☎: 08-624 00 25 @: <a href="mailto:ra_nordic@accord-healthcare.com">ra_nordic@accord-healthcare.com</a>
Janssen-Cilag AB	Topimax	☎: 08-626 50 00 @: <a href="mailto:jacse@its.jnj.com">jacse@its.jnj.com</a> <a href="http://www.janssen.com/sweden">www.janssen.com/sweden</a>
Orion Corporation	Topiramat Orion	☎: 08-623 64 40 @: <a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a> <a href="http://www.orionpharma.se">www.orionpharma.se</a>
Teva Sweden AB	Topiramat Actavis Topiramat ratiopharm	☎: 042-12 11 00 @: <a href="mailto:info@teva.se">info@teva.se</a>