

Приложение III

Промени в съответните точки на Информацията за продукта

Забележка:

Тези изменения в съответните раздели на Кратката характеристика на продукта и листовката са резултат от процедурата за предоставяне за разглеждане. .

Информацията за продукта може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка в сътрудничество с референтната държава членка, както е уместно, в съответствие с процедурите, предвидени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

Промени в съответните точки на Информацията за продукта

[Съществуващата информация за продукта за всички продукти в приложение I се изменя (съответно се добавя, заменя или заличава текст), за да отрази договорената формулировка, както е предвидено по-долу.]

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Съгласно образеца за преглед на качеството на документите (QRD) преди точка 1 следва да се добави следната формулировка.]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8

4.2 Дозировка и начин на приложение

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Тази точка трябва да включва следващия текст. Формулировката в квадратни скоби е приложима в зависимост от това дали лекарственият продукт е показан при популации от ненавършили 18 години и възрастни, или лекарственият продукт е показан само за възрастни.]

<Момичета и жени> <Жени> с детероден потенциал

Лечението с топирамат трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на епилепсия или мигрена.

Трябва да се обмислят алтернативни терапевтични възможности при <момичета и> жени с детероден потенциал. Необходимостта от лечение с топирамат при тези популации трябва да се преоценява поне веднъж годишно (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.6).

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

[Тази точка трябва да включва следващия текст.]

Жени с детероден потенциал

Лечението с топирамат/фентермин трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в поддържане на телесното тегло.

Трябва да се обмислят алтернативни терапевтични възможности при жени с детероден потенциал. Необходимостта от лечение с топирамат/фентермин при тази популация трябва да се преоценява поне веднъж годишно (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.6).

4.3 Противопоказания

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Цялата информация относно бременността и жените с детероден потенциал, посочена в точка 4.3, следва да бъде заменена със следващия текст.]

Профилактика на мигрена:

- по време на бременност (вж. точки 4.4 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, които не използват високоефективна контрацепция (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.6).

Епилепсия:

- по време на бременност, освен ако няма подходящо алтернативно лечение (вж. точки 4.4 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, които не използват високоефективна контрацепция. Единственото изключение е жена, за която няма подходяща алтернатива, но която планира бременност и която е напълно информирана за рисковете от приема на топирамат по време на бременност (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.6).
- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

[Цялата информация относно бременността и жените с детероден потенциал, посочена в точка 4.3, следва да бъде заменена със следващия текст.]

<Свободно избрано име> е противопоказан:

- по време на бременност (вж. точки 4.4 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, които не използват високоефективна контрацепция (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Цялата информация относно бременността и жените в детеродна възраст, посочена в точка 4.4 следва да бъде заменена със следващия текст. Обърнете внимание, че трябва да се заличат и всички настоящи резултати от проучвания, посочени по отношение на бременността.]

Програма за предпазване от бременност

Топирамат може да причини сериозни вродени малформации и ограничаване на растежа на фетуса, когато се прилага на бременна жена.

Някои данни предполагат повишен риск от нарушения на неврологичното развитие при деца, с експозиция на топирамат *in utero*, докато други данни не предполагат такъв повишен риск (вж. точка 4.6).

Жени с детероден потенциал

Трябва да се направи тест за бременност преди започване на лечение с топирамат при жени с детероден потенциал.

Пациентката трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете, свързани с употребата на топирамат по време на бременност (вж. точки 4.3 и 4.6). Това включва необходимостта от консултация със специалист, ако жената планира бременност, за да се обсъди преминаването към алтернативно лечение преди преустановяване на контрацепцията и незабавен контакт със специалист, ако забременее или смята, че може да е бременна.

[Текстът, посочен по-долу в квадратни скоби, трябва да се добави само за лекарствени продукти с показания за популации от ненавършили 18 години.]

<Деца от женски пол

Предписващите трябва да се уверят, че родителят(ите)/лицето, което полага грижи за деца от женски пол, използващи топирамат, разбират необходимостта от контакт със специалист, след като момичето получи менархе. Тогава на пациента и родителя(ите)/лицето, което полага грижи трябва да бъде предоставена изчерпателна информация относно рисковете, дължащи се на експозиция на топирамат *in utero*, и необходимостта от използване на високоефективна контрацепция, веднага щом е необходимо. Необходимостта от продължаване на лечението с топирамат трябва да се преоцени, както и да се обмислят алтернативни възможности за лечение.>

Има обучителни материали относно тези мерки, предназначени за здравни специалисти и за пациенти (или родители/лица, полагащи грижи). Ръководството за пациента трябва да се предоставя на всички жени с детероден потенциал, които използват топирамат, и на родители/лица, които полагат грижи за деца от женски пол. Заедно с опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента.

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

[Цялата съществуваща информация относно жените с детероден потенциал в раздел 4.4 следва да се замени със следващия текст.]

Програма за предпазване от бременност

Топирамат може да причини сериозни вродени малформации и ограничаване на растежа на фетуса, когато се прилага на бременна жена.

Някои данни предполагат повишен риск от нарушения на неврологичното развитие при деца, с експозиция на топирамат *in utero*, докато други данни не предполагат такъв повишен риск (вж. точка 4.6).

Жени с детероден потенциал

Трябва да се направи тест за бременност преди започване на лечение с топирамат/фентермин при жени с детероден потенциал.

Пациентката трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете, свързани с употребата на топирамат/фентермин по време на бременност (вж. точки 4.3 и 4.6). Това включва необходимостта от консултация със специалист, ако жената планира бременност, за

преустановяване на лечението с топирамат/фентермин и обсъждане дали е необходимо алтернативно лечение преди преустановяване на контрацепцията, както и незабавен контакт със специалист, ако забременее или смята, че може да е бременна.

Образователни материали относно тези мерки са достъпни за здравни специалисти и пациенти. Ръководството за пациента трябва да се предоставя на всички жени с детероден потенциал, които използват топирамат/фентермин. Към опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Всички съществуващи текстове в точка 4.5, отнасящи се до контрацептивите, следва да бъдат преразгледани, за да включват следващата формулировка. Обърнете внимание, че подзаглавието трябва да гласи „Системни хормонални контрацептиви“ (ако настоящото подзаглавие гласи „Перорални контрацептиви“, то трябва да бъде редактирано).]

Системни хормонални контрацептиви

[...] Клиничното значение на наблюдаваните промени не е известно. Трябва да се има предвид възможността за намалена контрацептивна ефикасност и повишено интерменструално кървене при пациентки, приемащи системни хормонални контрацептиви с <Свободно избрано име>. Пациентките трябва да бъдат помолени да съобщават за всяка промяна в техния цикъл. Контрацептивната ефикасност може да бъде намалена дори при липса на интерменструално кървене. Жените, които използват системни хормонални контрацептиви, трябва да бъдат посъветвани да използват и бариерен метод.

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

[Всички съществуващи текстове в точка 4.5, отнасящи се до контрацептивите, следва да бъдат преразгледани, за да включват следващата формулировка. Обърнете внимание, че подзаглавието трябва да гласи „Системни хормонални контрацептиви“ (ако настоящото подзаглавие гласи „Перорални контрацептиви“, то трябва да бъде редактирано).]

Системни хормонални контрацептиви

Едновременното многократно приложение на <Свободно избрано име> 15 mg/92 mg веднъж дневно с единична доза перорален контрацептив, съдържащ 35 µg етинилестрадиол (естрогенен компонент) и 1 mg норетистерон (прогестинов компонент), при затлъстели иначе здрави доброволци, намалява експозицията на етинилестрадиол с 16% и повишава експозицията на норетистерон с 22%. Трябва да се има предвид възможността за намалена контрацептивна ефикасност и повишено интерменструално кървене при пациентки, приемащи системни хормонални контрацептиви заедно с <Свободно избрано име>. Пациентките трябва да бъдат помолени да съобщават за всяка промяна в техния цикъл. Контрацептивната ефикасност може да бъде намалена дори при липса на интерменструално кървене. Жените, които използват системни хормонални контрацептиви, трябва да бъдат посъветвани да използват и бариерен метод.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Цялата информация относно бременността и жените в детеродна възраст, посочена в точка 4.4 следва да бъде заменена със следващия текст.]

Бременност

Риск, свързан с епилепсия и антиепилептични лекарства (AED) като цяло

Специални съвети относно потенциалните рискове за фетуса, причинени както от пристъпи, така и от антиепилептично лечение, трябва да се дават на жени с детероден потенциал и особено на жени, планиращи бременност, и жени, които са бременни. Необходимостта от лечение с AED трябва да се преразгледа, когато жената планира да забременее. При жени, лекувани за епилепсия, трябва да се избягва внезапното прекъсване на лечението с AED, тъй като това може да доведе до внезапни пристъпи, които могат да имат сериозни последици за жената и фетуса. Монотерапията трябва да се предпочита винаги, когато е възможно, тъй като терапията с множество AED може да е свързана с по-висок риск от вродени малформации, отколкото монотерапията, в зависимост от съответните антиепилептици.

Риск, свързан с топирамат

Топирамат е тератогенен при мишки, плъхове и зайци (вж. точка 5.3). При плъхове топирамат преминава плацентарната бариера.

При хора топирамат преминава през плацентата и са съобщени подобни концентрации в пъпната връв и кръвта на майката.

Клиничните данни от регистри на бременността показват, че кърмачета с експозиция *in utero* на монотерапия с топирамат имат:

Големи вродени малформации и ограничаване на растежа на плода

- Повишен риск от вродени малформации (особено цепка на устната/небцето, хипоспадия и аномалии, включващи различни телесни системи) след експозиция през първия триместър. Данните от регистъра на бременността при антиепилептични лекарства в Северна Америка (North American Antiepileptic Drug pregnancy registry) за монотерапия с топирамат показват приблизително 3 пъти по-висока честота на големи вродени малформации (4,3%) в сравнение с референтна група, която не приема AED (1,4%). Данни от обсервационно проучване по регистър въз основа на популацията от скандинавските страни показват 2 до 3 пъти по-висока честота на големи вродени малформации (до 9,5 %) в сравнение с референтна група, която не приема AED (3,0 %). В допълнение данните от други проучвания показват, че в сравнение с монотерапията съществува повишен риск от тератогенни ефекти, свързани с употребата на AED в комбинирана терапия. Съобщава се, че рискът зависи от дозата; ефекти са наблюдавани при всички дози. При жени, лекувани с топирамат, които са имали дете с вродена малформация, изглежда има повишен риск от малформации при последващи бременности, при експозиция на топирамат.
- По-висока честота новородени с ниско тегло при раждане (<2 500 грама) в сравнение с референтна група.

- Повишена честота на новородени, малки за гестационната си възраст (small for gestational age, SGA; дефинирано като тегло при раждане под 10-ия перцентил, коригирано за гестационна възраст, стратифицирано по пол). В регистъра на бременността при антиепилептични лекарства в Северна Америка рискът от SGA при деца на жени, получаващи топирамат, е 18 % в сравнение с 5 % при деца на жени без епилепсия, които не получават AED. Дългосрочните последици от SGA находките не могат да бъдат определени.

Нарушения на неврологичното развитие

- Данни от две обсервационни проучвания по регистър въз основа на популацията, предприети при почти един и същи набор от данни от скандинавските страни, предполагат, че може да има 2 до 3 пъти по-висока честота на разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието (ADHD) при почти 300 деца на майки с епилепсия, с експозиция на топирамат *in utero*, в сравнение с деца на майки с епилепсия, които не са били с експозиция на AED. Трето обсервационно кохортно проучване от САЩ не предполага повишена кумулативна честота на тези резултати до 8-годишна възраст при приблизително 1 000 деца на майки с епилепсия, с експозиция на топирамат *in utero*, в сравнение с деца на майки с епилепсия, които не са били с експозиция на AED.

Показание епилепсия

- Топирамат е противопоказан по време на бременност, освен ако няма подходящо алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.4).
- Жената трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете от употребата на топирамат по време на бременност. Това включва обсъждане на рисковете за бременността от неконтролирана епилепсия.
- Ако една жена планира да забременее, трябва да се положат усилия за преминаване към подходящо алтернативно лечение, преди да се прекрати контрацепцията.
- Ако една жена забременее, докато приема топирамат, тя трябва незабавно да бъде насочена към специалист, за да се преоцени лечението с топирамат и да се обмислят алтернативни възможности за лечение.
- Ако топирамат се използва по време на бременност, пациентката трябва да бъде насочена към специалист за оценка и консултация относно експозицията при бременност. Трябва да се извършва внимателно пренатално наблюдение.

Показание профилактика на мигрена

Топирамат е противопоказан при бременност (вж. точки 4.3 и 4.4).

Жени с детероден потенциал (всички показания)

Топирамат е противопоказан при жени с детероден потенциал, които не използват високоэффективна контрацепция. Единственото изключение е жена с епилепсия, за която няма

подходяща алтернатива, но която планира бременност и която е напълно информирана за рисковете от приема на топирамат по време на бременност (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.6).

Трябва да се използва поне един високоэффективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или две допълващи се форми на контрацепция, включително бариерен метод (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.5) по време на лечението и най-малко 4 седмици след спиране на лечението с <Свободно избрано име>.

Трябва да се обмислят алтернативни терапевтични възможности при жени с детероден потенциал.

Трябва да се направи тест за бременност преди започване на лечение с топирамат при жени с детероден потенциал.

Пациентката трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете, свързани с употребата на топирамат по време на бременност. Това включва необходимостта от консултация със специалист, ако жената планира бременност и незабавен контакт със специалист, ако забременее или смята, че може да е бременна и приема топирамат.

При жени с епилепсия трябва също да се имат предвид рисковете за бременността от неконтролирана епилепсия (вж. точки 4.3 и 4.4).

[Текстът, посочен по-долу в квадратни скоби, следва да се добави само за лекарствени продукти с показания за популации от ненавършили 18 години.]

<За деца от женски пол (вж. точка 4.4).>

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

[Цялата информация относно бременността и жените в детеродна възраст, посочена в точка 4.6 следва да бъде заменена със следващия текст.]

Бременност

<активни вещества/Свободно избрано име> е противопоказан по време на бременност (вж. точки 4.3 и 4.4).

Известно е, че топирамат е тератогенен при животни (вж. точка 5.3) и хора. При хора топирамат преминава през плацентата и са съобщени подобни концентрации в пъпната връв и кръвта на майката.

Клиничните данни от регистри на бременността показват, че кърмачета с експозиция *in utero* на монотерапия с топирамат имат:

Големи вродени малформации и ограничаване на растежа на плода

- Повишен риск от вродени малформации (особено цека на устната/небцето, хипоспадия и аномалии, включващи различни телесни системи) след експозиция през първия триместър. Данните от регистъра на бременността при антиепилептични лекарства в Северна Америка (North American Antiepileptic Drug pregnancy registry) за монотерапия с топирамат показват приблизително 3 пъти по-висока честота на големи вродени малформации (4,3%) в сравнение с референтна група, която не приема AED (1,4%). Данни от обсервационно проучване по регистър въз основа на популацията от скандинавските страни показват 2 до 3 пъти по-висока честота на големи вродени малформации (до 9,5 %) в сравнение с референтна група, която не приема AED (3,0 %). При жени, лекувани с топирамат, които са имали дете с вродена малформация, изглежда

има повишен риск от малформации при последващи бременности, при експозиция на топирамат.

- По-висока честота новородени с ниско тегло при раждане (<2 500 грама) в сравнение с референтна група.
- Повишена честота на новородени, малки за гестационна та си възраст (small for gestational age, SGA; дефинирано като тегло при раждане под 10-ия перцентил, коригирано за гестационна възраст, стратифицирано по пол). В регистъра на бременността при антиепилептични лекарства в Северна Америка рискът от SGA при деца на жени, получаващи топирамат, е 18 % в сравнение с 5 % при деца на жени без епилепсия, които не получават AED. Дългосрочните последици от SGA находките не могат да бъдат определени.

Нарушения на неврологичното развитие

- Данни от две обсервационни проучвания по регистър въз основа на популацията, предприети при почти един и същи набор от данни от скандинавските страни, предполагат, че може да има 2 до 3 пъти по-висока честота на разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието (ADHD) при почти 300 деца на майки с епилепсия, с експозиция на топирамат *in utero*, в сравнение с деца на майки с епилепсия, които не са били с експозиция на AED. Трето обсервационно кохортно проучване от САЩ не предполага повишена кумулативна честота на тези резултати до 8-годишна възраст при приблизително 1 000 деца на майки с епилепсия, с експозиция на топирамат *in utero*, в сравнение с деца на майки с епилепсия, които не са били с експозиция на AED.

Жени с детероден потенциал

Топирамат/фентермин е противопоказан при жени с детероден потенциал, които не използват високоефективна контрацепция. Трябва да се използва поне един високоефективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или две допълващи се форми на контрацепция, включително бариерен метод (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.5) по време на лечението и най-малко 4 седмици след спиране на лечението с <Свободно избрано име>.

Трябва да се обмислят алтернативни терапевтични възможности при жени с детероден потенциал.

Трябва да се направи тест за бременност преди започване на лечение с топирамат/фентермин при жени с детероден потенциал.

Пациентката трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете, свързани с употребата на топирамат/фентермин по време на бременност. Това включва необходимостта от консултация със специалист, ако жената планира бременност и незабавен контакт със специалист, ако забременее или смята, че може да е бременна и приема топирамат/фентермин.

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

[За всички лекарствени продукти се прилага следващият текст за данните върху опаковката.]

Вторична опаковка

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Тази точка трябва да включва следващата формулировка.]

Предупреждение за жени, които могат да забременеят:

Това лекарство може сериозно да увреди нероденото дете. Винаги използвайте високоефективна контрацепция по време на лечението.

Ако забременеете, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

[Текстът по-долу се включва само за лекарствени продукти с показание епилепсия.]

<Ако имате епилепсия, не спирайте приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.>

Карта на пациента

[Предложеният нов текст трябва да бъде включен в самия край на документа с текста с данни върху опаковката, на нова страница. Картата на пациента трябва да бъде поставена вътре или прикрепена към едната страна на външната опаковка, без да закрива никаква информация.]

Карта на пациента за <Свободно избрано име> – За жени и момичета, които могат да забременеят

Контрацепция и предпазване от бременност

Какво трябва да знаете

- <Свободно избрано име> е лекарство за {добавете съответно показание}.
- <Свободно избрано име> може сериозно да увреди нероденото дете, ако се приема по време на бременност.

Какво трябва да направите

- Преди употреба прочетете внимателно листовката и ръководството за пациента.
- Използвайте високоефективна контрацепция по време на лечението с топирамат и най-малко 4 седмици след последната доза топирамат. Вашият лекар ще Ви посъветва кой е най-подходящият за Вас метод.
- Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви, поне веднъж годишно.
- Ако смятате, че сте бременна, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако мислите да имате дете, не спирайте да използвате контрацепция, преди да сте говорили с Вашия лекар.

[Текстът, посочен по-долу в квадратни скоби, трябва да се включи само за лекарствени продукти с показание епилепсия.]

- <Ако имате епилепсия, не спирайте употребата на топирамат, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.>

[Включването на код за бърз отговор (QR) се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби).]

Помолете Вашия лекар да Ви даде Ръководство за пациента<.><или сканирайте този QR-код, водещ към него.

{QR кодът ще бъде включен + URL}>

Запазете тази карта.

ЛИСТОВКА

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Следващият текст трябва да бъде добавен в началото на „Данни върху опаковката и листовка“ в съответствие с образеца на QRD, непосредствено след текста „(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма, активно(и) вещество(а)“.]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

2. 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <Свободно избрано име>

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

Не приемайте <Свободно избрано име>

[Всяка съществуваща информация относно бременността и жените с детероден потенциал в раздела „Не приемайте <Свободно избрано име>“ трябва да бъде заменена със следващия текст.]

Предотвратяване на мигрена

- Не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте бременна.
- Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате <Свободно избрано име>, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.

Лечение на епилепсия

- Не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.

- Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате <Свободно избрано име>, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Изключение има само в случай че няма друго лечение освен <Свободно избрано име>, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информацията относно рисковете от приема на <Свободно избрано име> по време на бременност и рисковете от пристъпи по време на бременност. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.

[Включването на QR-код се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби)]

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар<.><или като сканирате QR-кода, водещ към него (вижте точка 6 „Други източници на информация“) >.

Към опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете по време на бременност.

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <Свободно избрано име>, ако:

[Всяка съществуваща информацията относно бременността и жените с детороден потенциал в раздела „Предупреждения и предпазни мерки“ трябва да бъде заменена със следващия текст. Всяка съществуваща информация, подобна на последните две изречения по-долу („Ако не сте сигурни...“ и „Ако имате епилепсия...“), също трябва да бъде редактирана.]

- сте жена, която може да забременее. <Свободно избрано име> може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. По време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза <Свободно избрано име> трябва да се използва високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта). Вижте точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация.
- сте бременна. <Свободно избрано име> може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате <Свободно избрано име>.

Ако имате епилепсия, важно е да не спирате приема на лекарството, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Други лекарства и <Свободно избрано име>

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

[Всички съществуващи текстове в раздела „Други лекарства и <Свободно избрано име>“, отнасящи се до контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки), трябва да бъдат заменени със следващия текст.]

- хормонални контрацептиви. <Свободно избрано име> може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви. Трябва да се използва допълнителен бариерен метод на контрацепция като презерватив или песар/диафрагма. Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-подходящия метод на контрацепция, който да използвате, докато приемате <Свободно избрано име>.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако менструалното Ви кървене се промени, докато приемате хормонални контрацептиви и <Свободно избрано име>. Може да се появи нередовно кървене. В този случай продължете приема на хормоналните контрацептиви и информирайте Вашия лекар.

Бременност <,><и> кърмене <и фертилитет>

[Цялата съществуваща информация относно бременността и жените с детероден потенциал в раздела „Бременност, кърмене <и фертилитет>“ трябва да бъде заменена със следващия текст.]

Важен съвет за жени, които могат да забременеят

<Свободно избрано име> може да навреди на нероденото дете. Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения. Посещавайте Вашия лекар, за да прецени лечението Ви и да обсъдите рисковете, поне веднъж годишно.

Предотвратяване на мигрена

- При мигрена не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте бременна.
- При мигрена не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция.
- Преди започване на лечението с <Свободно избрано име> трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

Лечение на епилепсия

- При епилепсия не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.
- При епилепсия не трябва да използвате <Свободно избрано име>, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция. Изключение има само в случай че няма друго лечение освен <Свободно избрано име>, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информация относно рисковете от приема на <Свободно избрано име> по време на бременност и за рисковете от пристъпи по време на бременност, които могат да изложат Вас или Вашето неродено дете на риск.
- Преди започване на лечението с <Свободно избрано име> трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

Рисковете от топирамат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва топирамат):

Съществува риск от увреждане на нероденото дете, ако <Свободно избрано име> се използва по време на бременност.

- Ако приемате <Свободно избрано име> по време на бременност, Вашето дете има по-висок риск от вродени дефекти. При жени, които приемат топирамат, около 4-9 деца на всеки 100 ще имат вродени дефекти в сравнение с 1-3 деца на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия и не приемат антиепилептично лечение. По-специално са наблюдавани цепка на устната (заешка устна) и цепка на небцето (вълча уста). Новородените момчета могат да имат и малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият в началото на бременността, дори преди да разберете, че сте бременна.
- Ако приемате <Свободно избрано име> по време на бременност, Вашето дете може да има 2- до 3-кратно по-висок риск от разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието в сравнение с децата, родени от жени с епилепсия, които не приемат антиепилептици лекарства.
- Ако приемате <Свободно избрано име> по време на бременност, детето Ви може да е по-малко на ръст и тегло от очакваното при раждането. В едно проучване 18 % от децата на майки, приемали топирамат по време на бременност, са били по-малки на ръст и тегло от очакваното при раждането, докато 5 % от децата, родени от жени без епилепсия, които не са приемали антиепилептично лекарство, са били по-малки на ръст и са тежали по-малко от очакваното при раждането.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно този риск по време на бременност.
- Може да има други лекарства за лечение на Вашето заболяване, при които има по-нисък риск от вродени дефекти.

Необходимост от контрацепция при жени, които могат да забременеят:

- Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения вместо <Свободно избрано име>. Ако решите да използвате <Свободно избрано име>, трябва да използвате високоефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза <Свободно избрано име>.
- Трябва да се използва една високоефективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или два допълващи се контрацептивни метода, като противозачатъчни хапчета заедно с бариерен метод за контрол на раждаемостта (като презерватив или песар/диафрагма). Консултирайте се с Вашия лекар кой метод за контрацепция е най-подходяща за Вас.
- Ако приемате хормонални контрацептиви, съществува възможност за намалена ефективност на хормоналния контрацептив от топирамат. Поради това трябва да се използва допълнителен бариерен контрацептивен метод (като презерватив или песар/диафрагма).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате нередовно менструално кървене.

[Текстът, посочен по-долу в квадратни скоби, следва да се добави само за лекарствени продукти с показания за популации от ненавършили 18 години.]

<Употреба на <Свободно избрано име> при момичета:

Ако сте родител или лице, което се грижи за момиче, лекувано с <Свободно избрано име>, трябва незабавно да се свържете с неговия лекар, след като дъщеря Ви получи първата си менструация (менархе). Лекарят ще Ви информира за рисковете за нероденото дете поради експозиция на топирамат по време на бременност и необходимостта от използване на високоефективна контрацепция.>

Ако желаете да забременеете, докато приемате <Свободно избрано име>:

- Уговорете среща с Вашия лекар.
- Не спирайте да използвате Вашата контрацепция, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако приемате <Свободно избрано име> за епилепсия, не спирайте приема, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като заболяването Ви може да се влоши.
- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от <Свободно избрано име> по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.

Ако сте забременели или смятате, че може да сте бременна, докато приемате <Свободно избрано име>:

- Уговорете спешна среща с Вашия лекар.
- Ако приемате <Свободно избрано име> за предотвратяване на мигрена, незабавно спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар, за да прецени дали имате нужда от алтернативно лечение.
- Ако приемате <Свободно избрано име> за епилепсия, не спирайте приема на това лекарство, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като това може да влоши заболяването Ви. Влошаването на Вашата епилепсия може да изложи на риск Вас или Вашето неродено дете.
- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от <Свободно избрано име> по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.
- Ако <Свободно избрано име> се използва по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани внимателно, за да се провери как се развива Вашето неродено дете.

[Включването на QR-код се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби).]

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. <Ръководството за пациента е достъпно и чрез сканиране на QR код, вижте точка б „Други източници на информация“.> Заедно с опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете от топирамат по време на бременност.

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*

Не приемайте <Свободно избрано име>, ако сте:

[Всяка съществуваща информация относно бременността и жените с детероден потенциал точка „Не приемайте <Свободно избрано име> трябва да бъде заменена със следващия текст.]

- бременна или жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (вижте точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация).
Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-подходящия метод за контрацепция, който да използвате, докато приемате <Свободно избрано име>.

[Включването на QR-код се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби).]

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар<.><или сканирайте QR-кода, водещ към него (вижте точка 6 „Други източници на информация“).>

Заедно с опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете по време на бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар преди или по време на приема на <Свободно избрано име>, ако:

[Цялата съществуваща информация относно бременността и жените с детероден потенциал в точка „Предупреждения и предпазни мерки“ трябва да бъде заменена със следващия текст.]

- сте жена, която може да забременее. <Свободно избрано име> може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. По време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза <Свободно избрано име> трябва да се използва високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта). Вижте точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация.
- сте бременна: <Свободно избрано име> може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност.

Други лекарства и <Свободно избрано име>

Моля, уведомете също Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

[Всички съществуващи текстове в точкаа „Други лекарства и <Свободно избрано име>“, отнасящи се до контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки), трябва да бъдат заменени със следващия текст.]

- хормонални контрацептиви. Възможността за намалена контрацептивна ефикасност и нередовно кървене може да възникне при допълнителен прием на <Свободно избрано име> с хормонални контрацептиви. Контрацептивната ефикасност може да бъде намалена дори при липса на кървене. Трябва да се използва допълнителен бариерен метод на контрацепция като презерватив или песар/диафрагма. Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-добрия вид контрацепция, който да използвате, докато приемате <Свободно избрано име>.

Може да се появи нередовно кървене. В този случай продължете приема на хормоналните контрацептиви и информирайте Вашия лекар.

Бременност<, ><и> кърмене <и фертилитет>

[Цялата съществуваща информация относно бременността и жените с детероден потенциал в точка „Бременност, кърмене <и фертилитет>“ трябва да бъде заменена със следващия текст.]

Важен съвет за жени, които могат да забременеят

Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения. Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви и да обсъдите рисковете, поне веднъж годишно.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна.

Не трябва да използвате това лекарство, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция.

Трябва да се направи тест за бременност преди започване на лечение с <Свободно избрано име> при жена, която може да забременее.

Рисковете от топирамат (едно от активните вещества на <Свободно избрано име>, използвано също за лечение на епилепсия), когато се приема по време на бременност:

- Топирамат може да навреди и да намали растежа на плода, когато се приема по време на бременност. Вашето дете има по-висок риск от вродени дефекти. При жени, които приемат топирамат, около 4-9 деца на всеки 100 ще имат вродени дефекти в сравнение с 1-3 деца на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия и не приемат антиепилептично лечение. По-специално са наблюдавани цепка на устната (заешка уста) и цепка на небцето (вълча уста). Новородените момчета могат да имат и малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият в началото на бременността, дори преди да разберете, че сте бременна.
- Ако приемате <Свободно избрано име> по време на бременност, Вашето дете може да има 2- до 3-кратно по-висок риск от разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или развитие на хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието в сравнение с децата, родени от жени с епилепсия, които не приемат антиепилептично лекарство.
- Ако приемате <Свободно избрано име> по време на бременност, детето Ви може да е по-малко на ръст и тегло от очакваното при раждането. В едно проучване 18 % от децата на майки, приемали топирамат по време на бременност, са били по-малки на ръст и тегло от очакваното при раждането, докато 5 % от децата, родени от жени без епилепсия, които не са приемали антиепилептично лекарство, са били по-малки на ръст и са тежали по-малко от очакваното при раждането.

Необходимост от контрацепция при жени, които могат да забременеят:

- Ако сте жена, която може да забременее, трябва да се консултирате с Вашия лекар за други възможни лечения вместо <Свободно избрано име>. Ако решите да използвате <Свободно избрано име>, трябва да използвате високоефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза <Свободно избрано име>.
- Трябва да се използва една високоефективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или два допълващи се контрацептивни метода, като противозачатъчни

хапчета заедно с бариерен метод за контрол на раждаемостта (като презерватив или пясар/диафрагма). Консултирайте се с Вашия лекар ко й метод за контрацепция е най-подходяща за Вас.

- Ако приемате хормонални контрацептиви, съществува възможност за намалена ефективност на хормоналния контрацептив от топирамат. Следователно трябва да се използва допълнителен бариерен контрацептивен метод. Уведомете Вашия лекар, ако имате нередовно кървене.
- Спрете незабавно приема на <Свободно избрано име> и уведомете Вашия лекар, ако пропуснете менструален цикъл или подозирате, че сте бременна.

Ако желаете да забременеете, докато приемате <Свободно избрано име>:

- Уговорете среща с Вашия лекар.
- Не спирайте да използвате Вашата контрацепция, докато не обсъдите това с Вашия лекар.

Ако сте забременели или смятате, че може да сте бременна, докато приемате <Свободно избрано име>:

- Уговорете спешна среща с Вашия лекар.
- Спрете незабавно приема на <Свободно избрано име> и уведомете Вашия лекар.
- Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от <Свободно избрано име> по време на бременност.

[Включването на QR-код се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби).]

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. <Ръководството за пациента е достъпно и чрез сканиране на QR кода, вижте точка 6 „Други източници на информация“.>

Заедно с опаковката на <Свободно избрано име> се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете от топирамат по време на бременност.

3. Как да приемате <Свободно избрано име>

- *Лекарствени продукти, съдържащи само топирамат*

[Следващият текст трябва да бъде добавен към точка 3, непосредствено след „Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.“. Текстът в квадратните скоби е приложимият в зависимост от това дали лекарственият продукт е показан при популации от ненавършили 18 години и възрастни, или лекарственият продукт е показан само за възрастни.]

<Момичета и жени> <Жени>, които могат да забременеят:

Лечението с <Свободно избрано име> трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия или мигрена. Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви, поне веднъж годишно.

- *Лекарствени продукти, съдържащи топирамат/фентермин*
- *Следващата формулировка трябва да бъде добавена към точка 3, непосредствено след „Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.“.]*

Лечението с <Свободно избрано име> трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в поддържане на телесното тегло. Жените, които могат да забременеят, трябва да посещават своя лекар, за да преоцени лечението им, поне веднъж годишно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

[Следващата формулировка е приложима за всички лекарствени продукти.]

Други източници на информация

[Включването на QR-код се решава на национално равнище (вж. текста, посочен по-долу в квадратни скоби).]

<Последната одобрена информация {добавете вида на информацията, напр. продуктова информация, учебни материали} за това лекарство е достъпна чрез сканиране на следния QR код със смартфон. Същата информация е достъпна и на следния уебсайт (URL):

{URL ще бъде включен}>