

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα του Παραρτήματος Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθούν (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, ως απαιτείται) ώστε να αντικατοπτρίζουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση ως παρέχεται ακολούθως.]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό

[Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί πριν από την παράγραφο 1, σύμφωνα με το πρότυπο ελέγχου ποιότητας των κειμένων (QRD).]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη διατύπωση. Η διατύπωση εντός των γωνιωδών αγκυλών εφαρμόζεται αναλόγως του αν το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για πληθυσμούς ηλικίας κάτω των 18 ετών και για ενήλικες ή αν το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για ενήλικες.]

<Κορίτσια και γυναίκες> <Γυναίκες> σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπεία με τοπιραμάτη θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της ημικρανίας.

Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές θα πρέπει να εξετάζονται σε <κορίτσια και> γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Η ανάγκη για θεραπεία με τοπιραμάτη σε αυτούς τους πληθυσμούς θα πρέπει να επαναξιολογείται τουλάχιστον ετησίως (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.6).

- Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη διατύπωση.]

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπεία με τοπιραμάτη/φαιντερμίνη θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση του σωματικού βάρους.

Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές θα πρέπει να εξετάζονται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Η ανάγκη για θεραπεία με τοπιραμάτη/φαιντερμίνη σε αυτόν τον πληθυσμό θα πρέπει να επαναξιολογείται τουλάχιστον ετησίως (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.6).

4.3 Αντενδείξεις

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάνη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.3 θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Προφύλαξη από την ημικρανία:

- στην κύηση (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.6).

Επιληψία:

- στην κύηση, εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Μόνη εξαίρεση αποτελούν γυναίκες για τις οποίες δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική, αλλά οι οποίες σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες και οι οποίες είναι πλήρως ενημερωμένες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη τοπιραμάνης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.6).
- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάνη/φαιντερίνη*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.3 θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Το <Επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται:

- στην κύηση (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάνη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο. Σημειώστε ότι οποιαδήποτε υπάρχοντα αποτελέσματα μελετών σχετικά με την κύηση θα πρέπει να αφαιρεθούν.]

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης

Η τοπιραμάνη μπορεί να προκαλέσει μείζονες συγγενείς δυσπλασίες και περιορισμό της εμβρυϊκής ανάπτυξης όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα.

Ορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά που εκτίθενται στην τοπιραμάνη ενδομήτρια, ενώ άλλα δεδομένα δεν υποδεικνύουν τέτοιο αυξημένο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.6).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη θεραπείας με τοπιραμάνη σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία.

Η ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένη και να κατανοεί τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6). Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη συμβουλευτικής από ειδικό εάν η γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος, προκειμένου να συζητηθεί η μετάβαση σε εναλλακτικές θεραπείες πριν από τη διακοπή της αντισύλληψης, καθώς και την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με ειδικό εάν μείνει έγκυος ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος.

[Το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών θα πρέπει να προστίθεται μόνο για τα φαρμακευτικά προϊόντα με ενδείξεις σε πληθυσμούς ηλικίας κάτω των 18 ετών.]

<Κορίτσια

Οι συνταγογράφοι πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο/οι γονέας(εις)/φροντιστής(ές) των κοριτσιών που χρησιμοποιούν τοπιραμάτη κατανοεί(ούν) την ανάγκη επικοινωνίας με έναν ειδικό μόλις το παιδί εμφανίσει εμμηναρχή. Τότε, η ασθενής και ο/οι γονέας(εις)/φροντιστής(ές) θα πρέπει να λάβουν αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους λόγω της ενδομήτριας έκθεσης στην τοπιραμάτη και την ανάγκη για χρήση αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας μόλις αυτή θα είχε νόημα. Θα πρέπει να επαναξιολογηθεί η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας με τοπιραμάτη και θα πρέπει επίσης να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.>

Εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με αυτά τα μέτρα είναι διαθέσιμα για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς (ή γονείς/φροντιστές). Ο οδηγός ασθενούς πρέπει να παρέχεται σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που χρησιμοποιούν τοπιραμάτη και στους γονείς/φροντιστές κοριτσιών. Μια κάρτα ασθενή παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία>.

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο.]

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης

Η τοπιραμάτη μπορεί να προκαλέσει μείζονες συγγενείς δυσπλασίες και περιορισμό της εμβρυϊκής ανάπτυξης όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα.

Ορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά που εκτίθενται στην τοπιραμάτη ενδομήτρια, ενώ άλλα δεδομένα δεν υποδεικνύουν τέτοιο αυξημένο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.6).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη θεραπείας με τοπιραμάτη/φαιντερμίνη σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία.

Η ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένη και να κατανοεί τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης/φαιντερμίνης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6). Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη συμβουλευτικής από ειδικό εάν η γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος, προκειμένου να διακοπεί η θεραπεία με τοπιραμάτη/φαιντερμίνη και να συζητηθεί εάν απαιτείται εναλλακτική θεραπεία πριν από τη διακοπή της αντισύλληψης, καθώς και την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με ειδικό εάν μείνει έγκυος ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος.

Εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με αυτά τα μέτρα είναι διαθέσιμα για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Ο οδηγός ασθενούς πρέπει να παρέχεται σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που

χρησιμοποιούν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη. Μια κάρτα ασθενή παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία>.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Οποιοδήποτε υπάρχον κείμενο στην παράγραφο 4.5 σχετικά με τα αντισυλληπτικά θα πρέπει να αναθεωρηθεί ώστε να περιλαμβάνει την ακόλουθη διατύπωση. Σημειώστε ότι η υποκεφαλίδα θα πρέπει να αναφέρει «Συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά» (εάν η τρέχουσα υποκεφαλίδα αναφέρει «Από στόματος αντισυλληπτικά», θα πρέπει να αναθεωρηθεί).]

Συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά

[...] Η κλινική σημασία των αλλαγών που παρατηρήθηκαν δεν είναι γνωστή. Η πιθανότητα μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας και αυξημένης αιμορραγίας εκ διαφυγής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά προϊόντα μαζί με το <Επινοηθείσα ονομασία>. Θα πρέπει να ζητηθεί από τις ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε αλλαγή στα μοτίβα της αιμορραγίας τους. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι μειωμένη ακόμη και χωρίς την παρουσία αιμορραγίας εκ διαφυγής. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν επίσης μια μέθοδο φραγμού.

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη*

[Οποιοδήποτε υπάρχον κείμενο στην παράγραφο 4.5 σχετικά με τα αντισυλληπτικά θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ακόλουθη διατύπωση. Σημειώστε ότι η υποκεφαλίδα θα πρέπει να αναφέρει «Συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά» (εάν η τρέχουσα υποκεφαλίδα αναφέρει «Από στόματος αντισυλληπτικά», θα πρέπει να αναθεωρηθεί).]

Συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων του <Επινοηθείσα ονομασία> 15 mg/92 mg μία φορά την ημέρα με μία εφάπαξ δόση από στόματος αντισυλληπτικού που περιέχει 35 μg αιθινυλοιστραδιόλης (συστατικό οιστρογόνου) και 1 mg νορεθιστερόνης (συστατικό προγεστίνης), σε παχύσαρκες κατά τα άλλα υγιείς εθελόντριες, μείωσε την έκθεση στην αιθινυλοιστραδιόλη κατά 16% και αύξησε την έκθεση στη νορεθιστερόνη κατά 22%. Η πιθανότητα μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας και αυξημένης αιμορραγίας εκ διαφυγής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά προϊόντα μαζί με το <Επινοηθείσα ονομασία>. Θα πρέπει να ζητηθεί από τις ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε αλλαγή στα μοτίβα της αιμορραγίας τους. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι μειωμένη ακόμη και χωρίς την παρουσία αιμορραγίας εκ διαφυγής. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν επίσης μια μέθοδο φραγμού.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.6 θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Κύηση

Κίνδυνος σχετιζόμενος με την επιληψία και τα αντιεπιληπτικά φάρμακα (AED) εν γένει

Θα πρέπει να δοθούν συμβουλές από ειδικούς, σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο που οφείλονται τόσο στις επιληπτικές κρίσεις όσο και στην αντιεπιληπτική θεραπεία, στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και ιδιαίτερα στις γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες και στις γυναίκες που είναι έγκυες. Η ανάγκη για θεραπεία με AEDs θα πρέπει να επανεξετάζεται όταν μια γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος. Σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία για την επιληψία, θα πρέπει να αποφεύγεται η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με AED, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροξυσμικές επιληπτικές κρίσεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές συνέπειες για τη γυναίκα και το έμβρυο. Θα πρέπει να προτιμάται η μονοθεραπεία όποτε αυτό είναι δυνατόν, επειδή η αγωγή με πολλαπλά AEDs θα μπορούσε να συσχετιστεί με έναν υψηλότερο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών σε σχέση με τη μονοθεραπεία, ανάλογα με τα συσχετιζόμενα αντιεπιληπτικά.

Κίνδυνος σχετιζόμενος με την τοπιραμάτη

Η τοπιραμάτη είναι τερατογόνος σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια (βλ. παράγραφο 5.3). Στους αρουραίους, η τοπιραμάτη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα.

Στον άνθρωπο, η τοπιραμάτη διαπερνά τον πλακούντα και παρόμοιες συγκεντρώσεις έχουν αναφερθεί στον ομφάλιο λώρο και στο μητρικό αίμα.

Κλινικά δεδομένα από μητρώα κυήσεων δείχνουν ότι τα βρέφη που εκτέθηκαν ενδομήτρια σε μονοθεραπεία με τοπιραμάτη έχουν:

Μείζονα συγγενή δυσπλασία και περιορισμό εμβρυϊκής ανάπτυξης

- Αυξημένο κίνδυνο για συγγενείς δυσπλασίες (ιδιαίτερα λαγώχειλο/λυκόστομα, υποσπαδία και ανωμαλίες που αφορούν διάφορα συστήματα του οργανισμού) μετά από έκθεση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Δεδομένα από το μητρώο κυήσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα σχετικά με τη μονοθεραπεία με τοπιραμάτη κατέδειξαν περίπου 3 φορές υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσπλασιών (4,3%), συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε AEDs (1,4%). Δεδομένα από μια μελέτη παρατήρησης σε μητρώο με βάση τον πληθυσμό από τις Σκανδιναβικές χώρες κατέδειξαν 2 έως 3 φορές υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσπλασιών (έως 9,5%), συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε AEDs (3,0%). Επιπλέον, δεδομένα από άλλες μελέτες υποδεικνύουν ότι, συγκριτικά με τη μονοθεραπεία, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τερατογόνων επιδράσεων ο οποίος συσχετίζεται με τη χρήση των AEDs σε θεραπεία συνδυασμού. Έχει αναφερθεί ότι ο κίνδυνος είναι δόσοεξαρτώμενος. Παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε όλες τις δόσεις. Σε γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με τοπιραμάτη, οι οποίες έχουν αποκτήσει ένα παιδί με συγγενή δυσπλασία, φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος δυσπλασιών σε επακόλουθες κυήσεις όταν εκτίθενται στην τοπιραμάτη.
- Υψηλότερο επιπολασμό χαμηλού βάρους γέννησης (<2500 γραμμάρια) συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς.
- Αυξημένο επιπολασμό του μικρού βάρους για την ηλικία κύησης (SGA, ορίζεται ως βάρος γέννησης κάτω από το 10^ο εκατοστημόριο, διορθωμένο ως προς την ηλικία κύησης, στρωματοποιημένο ανά φύλο). Στο Μητρώο Κυήσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα, ο κίνδυνος SGA σε παιδιά γυναικών που έλαβαν τοπιραμάτη ήταν 18% συγκριτικά με 5% σε παιδιά γυναικών χωρίς επιληψία που δεν έλαβαν AEDs. Οι μακροπρόθεσμες συνέπειες των ευρημάτων SGA δεν μπόρεσαν να προσδιοριστούν.

Νευροαναπτυξιακές διαταραχές

- Δεδομένα από δύο μελέτες παρατήρησης σε μητρώο με βάση τον πληθυσμό οι οποίες διεξήχθησαν σε μεγάλο βαθμό στο ίδιο σύνολο δεδομένων από τις Σκανδιναβικές χώρες υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να υπάρχει 2 έως 3 φορές υψηλότερος επιπολασμός διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικής αναπηρίας ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) σε σχεδόν 300 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, συγκριτικά με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED. Μια τρίτη μελέτη παρατήρησης κούρτης από τις Η.Π.Α. δεν υπέδειξε αυξημένη αθροιστική επίπτωση αυτών των εκβάσεων έως την ηλικία των 8 ετών σε περίπου 1.000 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, σε σύγκριση με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED.

Ένδειξη επιληψίας

- Η τοπιραμάτη αντενδείκνυται στην κύηση, εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).
- Η γυναίκα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένη και να κατανοεί τους κινδύνους από τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό περιλαμβάνει ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για την κύηση από τη μη ελεγχόμενη επιληψία.
- Εάν μια γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος, θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες ώστε να μεταβεί σε μια κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία πριν από τη διακοπή της αντισύλληψης.
- Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει τοπιραμάτη, θα πρέπει να παραπεμφθεί αμέσως σε ειδικό που θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία με τοπιραμάτη και θα εξετάσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.
- Εάν η τοπιραμάτη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, η ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για αξιολόγηση και συμβουλευτική σχετικά με την έκθεση κατά τη διάρκεια της κύησης. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική προγεννητική παρακολούθηση.

Ένδειξη προφύλαξης από ημικρανία

Η τοπιραμάτη αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (όλες οι ενδείξεις)

Η τοπιραμάτη αντενδείκνυται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Μόνη εξαίρεση αποτελούν γυναίκες με επιληψία για τις οποίες δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική, αλλά η οποίες σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες και οι οποίες είναι πλήρως ενημερωμένες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.6).

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον μία μέθοδος αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένης μιας μεθόδου φραγμού (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το <Επινοηθείσα ονομασία>.

Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές θα πρέπει να εξετάζονται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη θεραπείας με τοπιραμάτη σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία.

Η ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένη και να κατανοεί τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη συμβουλευτικής από ειδικό εάν η γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος, καθώς και την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με ειδικό εάν μείνει έγκυος ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος και λαμβάνει τοπιραμάτη.

Για τις γυναίκες με επιληψία, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι για την κύηση από τη μη ελεγχόμενη επιληψία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

[Το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών θα πρέπει να προστίθεται μόνο για τα φαρμακευτικά προϊόντα με ενδείξεις σε πληθυσμούς ηλικίας κάτω των 18 ετών.]

<Για κορίτσια (βλ. παράγραφο 4.4).>

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη*

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο 4.6 θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Κύηση

Η/Το <ουσίες / Επιοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Η τοπιραμάτη είναι γνωστό ότι είναι τερατογόνος σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) και στον άνθρωπο. Στον άνθρωπο, η τοπιραμάτη διαπερνά τον πλακούντα και παρόμοιες συγκεντρώσεις έχουν αναφερθεί στον ομφάλιο λώρο και στο μητρικό αίμα.

Κλινικά δεδομένα από μητρώα κυήσεων δείχνουν ότι τα βρέφη που εκτέθηκαν ενδομήτρια σε μονοθεραπεία με τοπιραμάτη έχουν:

Μείζονα συγγενή δυσπλασία και περιορισμό εμβρυϊκής ανάπτυξης

- Αυξημένο κίνδυνο για συγγενείς δυσπλασίες (ιδιαίτερα λαγώχειλο/λυκόστομα, υποσπαδία και ανωμαλίες που αφορούν διάφορα συστήματα του οργανισμού) μετά από έκθεση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Δεδομένα από το μητρώο κυήσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα σχετικά με τη μονοθεραπεία με τοπιραμάτη κατέδειξαν περίπου 3 φορές υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσπλασιών (4,3%), συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε AEDs (1,4%). Δεδομένα από μια μελέτη παρατήρησης σε μητρώο με βάση τον πληθυσμό από τις σκανδιναβικές χώρες έδειξαν 2 έως 3 φορές υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσπλασιών (έως 9,5%), συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε AEDs (3,0%). Σε γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με τοπιραμάτη, οι οποίες έχουν αποκτήσει ένα παιδί με συγγενή δυσπλασία, φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος δυσπλασιών σε επακόλουθες κυήσεις όταν εκτίθενται στην τοπιραμάτη.
- Υψηλότερο επιπολασμό χαμηλού βάρους γέννησης (<2500 γραμμάρια) συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς.
- Αυξημένο επιπολασμό του μικρού βάρους για την ηλικία κύησης (SGA, ορίζεται ως βάρος γέννησης κάτω από το 10^ο εκατοστημόριο, διορθωμένο ως προς την ηλικία κύησης, στρωματοποιημένο ανά φύλο). Στο Μητρώο Κυήσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα, ο κίνδυνος SGA σε παιδιά γυναικών που έλαβαν τοπιραμάτη ήταν 18%, συγκριτικά με 5% σε παιδιά γυναικών χωρίς επιληψία που δεν έλαβαν AEDs. Οι μακροπρόθεσμες συνέπειες των ευρημάτων SGA δεν μπόρεσαν να προσδιοριστούν.

Νευροαναπτυξιακές διαταραχές

- Δεδομένα από δύο μελέτες παρατήρησης σε μητρώ με βάση τον πληθυσμό οι οποίες διεξήχθησαν σε μεγάλο βαθμό στο ίδιο σύνολο δεδομένων από τις Σκανδιναβικές χώρες υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να υπάρχει 2 έως 3 φορές υψηλότερος επιπολασμός διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικής αναπηρίας ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) σε σχεδόν 300 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, συγκριτικά με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED. Μια τρίτη μελέτη παρατήρησης κοόρτης από τις Η.Π.Α. δεν υπέδειξε αυξημένη αθροιστική επίπτωση αυτών των εκβάσεων έως την ηλικία των 8 ετών σε περίπου 1.000 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, σε σύγκριση με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η τοπιραμάτη/φαιντερμίνη αντενδείκνυται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον μία μέθοδος αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένης μιας μεθόδου φραγμού (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το <Επινοηθείσα ονομασία>.

Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές θα πρέπει να εξετάζονται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη θεραπείας με τοπιραμάτη/φαιντερμίνη σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία.

Η ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένη και να κατανοεί τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης/φαιντερμίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη συμβουλευτικής από ειδικό εάν η γυναίκα σχεδιάζει να μείνει έγκυος, καθώς και την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με ειδικό εάν μείνει έγκυος ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος και λαμβάνει τοπιραμάτη/φαιντερμίνη.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

[Η ακόλουθη διατύπωση για την επισήμανση εφαρμόζεται για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα.]

Εξωτερική συσκευασία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη διατύπωση.]

Προειδοποίηση για γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες:

Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα αγέννητο παιδί. Χρησιμοποιείτε πάντα αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν μείνετε έγκυος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

[Το παρακάτω κείμενο να συμπεριλαμβάνεται μόνο για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ένδειξη για την επιληψία.]

<Εάν έχετε επιληψία, μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.>

Κάρτα ασθενούς

[Το προτεινόμενο νέο κείμενο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο τέλος του εγγράφου με το κείμενο της επισήμανσης, σε μια νέα σελίδα. Η κάρτα ασθενούς θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στην εξωτερική συσκευασία ή να στερεώνεται στη μία πλευρά της χωρίς να καλύπτει καμία πληροφορία.]

Κάρτα ασθενούς για το <Επινοηθείσα ονομασία> – Για γυναίκες και κορίτσια που μπορούν να μείνουν έγκυες

Αντισύλληψη και Πρόληψη Κύησης

Τι πρέπει να γνωρίζετε

- Το <Επινοηθείσα ονομασία> είναι ένα φάρμακο για {προσθήκη της σχετικής ένδειξης}.
- Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα αγέννητο παιδί εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τι πρέπει να κάνετε

- Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και τον Οδηγό ασθενούς πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με τοπιραμάτη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση της τοπιραμάτης. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με την πλέον κατάλληλη μέθοδο για εσάς.
- Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.
- Εάν νομίζετε ότι έχετε μείνει έγκυος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε παιδί, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη πριν συζητήσετε με τον γιατρό σας.

[Το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών να συμπεριλαμβάνεται μόνο για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ένδειξη για την επιληψία.]

- <Εάν έχετε επιληψία, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την τοπιραμάτη εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας, καθώς η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.>

[Η συμπερίληψη κωδικού γρήγορης απόκρισης (QR) θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας δώσει τον Οδηγό Ασθενούς<.><ή προμηθευτείτε τον σαρώνοντας αυτόν τον κωδικό QR.

{κωδικός QR προς συμπερίληψη + URL}>

Κρατήστε αυτή την κάρτα.

• ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στην αρχή του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης, σύμφωνα με το πρότυπο QRD, αμέσως μετά το κείμενο «(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή, δραστική(ές) ουσία(ες)».]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό*

Μην πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Μην πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>» θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Πρόληψη της ημικρανίας

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε έγκυος.
- Αν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα – Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες».

Θεραπεία της επιληψίας

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε έγκυος, εκτός εάν καμία άλλη θεραπεία δεν σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.
- Αν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Η μόνη εξαίρεση είναι εάν το <Επινοηθείσα ονομασία> είναι η μόνη θεραπεία που σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων και σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη του <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης και τους κινδύνους από τις επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της κύησης. Βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα – Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες».

[Η συμπερίληψη κωδικού QR θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας <.> <ή σαρώστε τον κωδικό QR για τον οδηγό ασθενούς (βλ. παράγραφο 6 «Άλλες πηγές πληροφοριών») >.

Μια κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία> για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους στην κύηση.

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν:

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο. Οποιοσδήποτε υπάρχουσες πληροφορίες παρόμοιες με τις δύο τελευταίες προτάσεις παρακάτω («Εάν δεν είστε βέβαιοι...» και «Εάν έχετε επιληψία...») θα πρέπει επίσης να αναθεωρηθούν.]

- είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος. Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης). Βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» για περισσότερες πληροφορίες.
- είστε έγκυος. Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το <Επινοηθείσα ονομασία>.

Εάν έχετε επιληψία, είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και <Επινοηθείσα ονομασία>

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

[Οποιοδήποτε υπάρχον κείμενο στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και <Επινοηθείσα ονομασία>» σχετικά με τα αντισυλληπτικά (π.χ. αντισυλληπτικά χάπια) θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο.]

- ορμονικά αντισυλληπτικά. Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το καλύτερο είδος αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αλλάξει η εμμηνορροϊκή αιμορραγία σας ενώ λαμβάνετε ορμονικά αντισυλληπτικά και το <Επινοηθείσα ονομασία>. Μπορεί να εμφανιστεί ακανόνιστη αιμορραγία. Σε αυτή την περίπτωση, συνεχίστε να παίρνετε τα ορμονικά αντισυλληπτικά και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κύηση <, > <και> θηλασμός <και> γονιμότητα

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός <και> γονιμότητα» θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες

Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας και να συζητήσετε για τους κινδύνους τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Πρόληψη της ημικρανίας

- Για την ημικρανία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε έγκυος.
- Για την ημικρανία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το <Επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης σε μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος.

Θεραπεία της επιληψίας

- Για την επιληψία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε έγκυος, εκτός εάν καμία άλλη θεραπεία δεν σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.
- Για την επιληψία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <Επινοηθείσα ονομασία> εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Η μόνη εξαίρεση είναι εάν το <Επινοηθείσα ονομασία> είναι η μόνη θεραπεία που σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων και σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη του <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης και σχετικά με τους κινδύνους από τις επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή το αγέννητο παιδί σας.
- Πριν από την έναρξη θεραπείας με το <Επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης σε μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος.

Οι κίνδυνοι της τοπιραμάτης όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης (ανεξάρτητα από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται η τοπιραμάτη):

Υπάρχει κίνδυνος βλάβης για το αγέννητο παιδί εάν χρησιμοποιηθεί το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες. Στις γυναίκες που λαμβάνουν τοπιραμάτη, περίπου 4-9 παιδιά στα 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Ο αριθμός αυτός συγκρίνεται με 1-3 παιδιά στα 100 που γεννιούνται από γυναίκες οι οποίες δεν πάσχουν από επιληψία και δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική θεραπεία. Συγκεκριμένα, έχουν παρατηρηθεί λαγώχειλο (σχιστία άνω χείλους)

και λυκόστομα (σχιστία υπερώας). Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται επίσης να έχουν μια δυσπλασία του πέους (υποσπαδίας). Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να αναπτυχθούν νωρίς στην εγκυμοσύνη, πριν ακόμα μάθετε ότι είστε έγκυος.

- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να διατρέχει 2 έως 3 φορές υψηλότερο κίνδυνο διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικών αναπηριών ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) συγκριτικά με παιδιά που γεννιούνται από γυναίκες με επιληψία που δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να είναι πιο μικρόσωμο και να ζυγίζει λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Σε μία μελέτη, το 18% των παιδιών μητέρων που λάμβαναν τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, ενώ το 5% των παιδιών που γεννήθηκαν από γυναίκες χωρίς επιληψία οι οποίες δεν λάμβαναν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Μπορεί να υπάρχουν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πάθησής σας που έχουν χαμηλότερο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών.

Ανάγκη για αντισύλληψη σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες:

- Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες αντί για το <Επινοηθείσα ονομασία>. Εάν ληφθεί η απόφαση για χρήση του <Επινοηθείσα ονομασία>, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του <Επινοηθείσα ονομασία> .
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μία αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μέθοδοι αντισύλληψης όπως αντισυλληπτικό χάπι μαζί με μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποια αντισύλληψη είναι η πλέον κατάλληλη για εσάς.
- Εάν λαμβάνετε ορμονικά αντισυλληπτικά, υπάρχει η πιθανότητα μειωμένης αποτελεσματικότητας του ορμονικού αντισυλληπτικού λόγω της τοπιραμάτης. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού (όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ακανόνιστη εμμηνορροϊκή αιμορραγία.

[Το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών θα πρέπει να προστίθεται μόνο για τα φαρμακευτικά προϊόντα με ενδείξεις σε πληθυσμούς ηλικίας κάτω των 18 ετών.]

<Χρήση του <Επινοηθείσα ονομασία> στα κορίτσια:

Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει θεραπεία με το <Επινοηθείσα ονομασία>, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό της αμέσως μόλις το παιδί σας εμφανίσει την πρώτη της περίοδο (εμμηναρχή). Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί

λόγω της έκθεσης στην τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης και σχετικά με την ανάγκη χρήσης αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας.>

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

- Προγραμματίστε ένα ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία, μην σταματήσετε να το παίρνετε μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, επειδή η ασθένειά σας μπορεί να επιδεινωθεί.
- Ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους από το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε άλλον ειδικό.

Εάν μείνατε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

- Προγραμματίστε ένα επείγον ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την πρόληψη της ημικρανίας, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να αξιολογήσει εάν χρειάζεστε εναλλακτική θεραπεία.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία, μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επιδεινώσει την ασθένειά σας. Η επιδείνωση της επιληψίας σας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο εσάς ή το αγέννητο παιδί σας.
- Ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους από το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε άλλον ειδικό.
- Εάν χρησιμοποιηθεί το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, θα παρακολουθείστε στενά για να ελέγχεται η ανάπτυξη του αγέννητου παιδιού σας.

[Η συμπερίληψη κωδικού QR θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. <Ο οδηγός ασθενούς είναι επίσης διαθέσιμος με τη σάρωση ενός κωδικού QR, βλέπε παράγραφο 6 «Άλλες πηγές πληροφοριών».> Μια κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία> για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους από την τοπιραμάτη στην κύηση.

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη*

Μην πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Μην πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>» θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

- αν είστε έγκυος ή γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» για περισσότερες πληροφορίες). Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το καλύτερο είδος αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>.

[Η συμπερίληψη κωδικού QR θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας.><ή σαρώστε τον κωδικό QR για τον οδηγό ασθενούς (βλ. παράγραφο 6 «Άλλες πηγές πληροφοριών»).

Μία κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία> παρέχεται για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους στην κύηση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν ή κατά τη διάρκεια της λήψης του <Επινοηθείσα ονομασία> εάν:

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο.]

- είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος. Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης). Βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» για περισσότερες πληροφορίες.
- είστε έγκυος: Το <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Άλλα φάρμακα και <Επινοηθείσα ονομασία>

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

[Οποιοδήποτε υπάρχον κείμενο στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και <Επινοηθείσα ονομασία>» σχετικά με τα αντισυλληπτικά (π.χ. αντισυλληπτικά χάπια) θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο.]

- ορμονικά αντισυλληπτικά. Η πιθανότητα μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας και ακανόνιστης αιμορραγίας μπορεί να προκύψει όταν λαμβάνεται επιπλέον το <Επινοηθείσα ονομασία> μαζί με ορμονικά αντισυλληπτικά. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι μειωμένη ακόμη και χωρίς την παρουσία αιμορραγίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το καλύτερο είδος αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>.

Μπορεί να εμφανιστεί ακανόνιστη αιμορραγία. Σε αυτή την περίπτωση, συνεχίστε να παίρνετε τα ορμονικά αντισυλληπτικά και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κύηση<, ><και> θηλασμός <και> γονιμότητα>

[Οποιαδήποτε υπάρχουσα πληροφορία σχετικά με την κύηση και τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός <και γονιμότητα>» θα πρέπει να αντικατασταθεί από τα ακόλουθα.]

Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας και να συζητήσετε για τους κινδύνους τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη θεραπείας με το <Επινοηθείσα ονομασία> σε μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος.

Οι κίνδυνοι από την τοπιραμάτη (μία από τις δραστικές ουσίες του <Επινοηθείσα ονομασία>, που χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της επιληψίας) όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης:

- Η τοπιραμάτη μπορεί να βλάψει το έμβρυο και να μειώσει την ανάπτυξη του όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Το παιδί σας διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες. Στις γυναίκες που λαμβάνουν τοπιραμάτη, περίπου 4-9 παιδιά στα 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Ο αριθμός αυτός συγκρίνεται με 1-3 παιδιά στα 100 που γεννιούνται από γυναίκες οι οποίες δεν πάσχουν από επιληψία και δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική θεραπεία. Συγκεκριμένα, έχουν παρατηρηθεί λαγώχειλο (σχιστία άνω χείλους) και λυκόστομα (σχιστία υπερώας). Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται επίσης να έχουν μια δυσπλασία του πέους (υποσπαδίας). Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να αναπτυχθούν νωρίς στην εγκυμοσύνη, πριν ακόμα μάθετε ότι είστε έγκυος.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να διατρέχει 2 έως 3 φορές υψηλότερο κίνδυνο διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικών αναπηριών ή ανάπτυξης διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) συγκριτικά με παιδιά που γεννιούνται από γυναίκες με επιληψία που δεν έλαβαν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή.
- Εάν παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να είναι πιο μικρόσωμο και να ζυγίζει λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Σε μία μελέτη, το 18% των παιδιών μητέρων που λάμβαναν τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, ενώ το 5% των παιδιών που γεννήθηκαν από γυναίκες χωρίς επιληψία οι οποίες δεν λάμβαναν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση.

Ανάγκη για αντισύλληψη σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες:

- Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες αντί για το <Επινοηθείσα ονομασία>. Εάν ληφθεί η απόφαση για χρήση του <Επινοηθείσα ονομασία>, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του <Επινοηθείσα ονομασία> .

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μία αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μέθοδοι αντισύλληψης όπως αντισυλληπτικό χάπι μαζί με μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποια αντισύλληψη είναι η πλέον κατάλληλη για εσάς.
- Εάν λαμβάνετε ορμονικά αντισυλληπτικά, υπάρχει η πιθανότητα μειωμένης αποτελεσματικότητας του ορμονικού αντισυλληπτικού λόγω της τοπιραμάτης. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ακανόνιστη αιμορραγία.
- Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν είχατε μια έμμηνο ρύση ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος.

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

- Προγραμματίστε ένα ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν μείνατε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

- Προγραμματίστε ένα επείγον ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> και ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους από το <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της κύησης.

[Η συμπερίληψη κωδικού QR θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. <Ο οδηγός ασθενούς είναι επίσης διαθέσιμος με τη σάρωση ενός κωδικού QR, βλέπε παράγραφο 6 «Άλλες πηγές πληροφοριών».>

Μια κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του <Επινοηθείσα ονομασία> για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους από την τοπιραμάτη στην κύηση.

3. Πώς να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό*

[Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 3 αμέσως μετά το κείμενο «Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας». Η διατύπωση εντός των γωνιωδών αγκυλών εφαρμόζεται αναλόγως του αν το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για πληθυσμούς ηλικίας κάτω των 18 ετών και για ενήλικες ή αν το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για ενήλικες.]

<Κορίτσια και γυναίκες> <Γυναίκες> που μπορούν να μείνουν έγκυες:

Η θεραπεία με το <Επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της επιληψίας ή της ημικρανίας. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

- *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη/φαιντερμίνη*

[Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 3 αμέσως μετά το κείμενο «Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας».]

Η θεραπεία με το <Επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία διαχείρισης του σωματικού βάρους. Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να επισκέπτονται τον γιατρό τους για να επανεξετάζουν τη θεραπεία τους τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

[Η ακόλουθη διατύπωση εφαρμόζεται για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα.]

Άλλες πηγές πληροφοριών

[Η συμπερίληψη κωδικού QR θα αποφασιστεί σε εθνικό επίπεδο (βλ. το παρακάτω κείμενο εντός των γωνιωδών αγκυλών).]

<Οι τελευταίες εγκεκριμένες πληροφορίες {προσθέστε τον τύπο των πληροφοριών, π.χ. πληροφορίες προϊόντος, εκπαιδευτικό υλικό} για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του παρακάτω κωδικού QR με ένα έξυπνο τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο διαδικτυακό τόπο (URL):

{URL προς συμπερίληψη}>