

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és betegtájékoztató vonatkozó pontjai a referral eljárás eredményeként kerülnek módosításra.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai később frissíthetik a Referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően.

A kísérőiratok vonatkozó részeiben szükséges módosítások

[Minden I. mellékletben felsorolt készítmény esetében a hatályos kísérőiratokat módosítani kell (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), hogy visszatükrözze a megállapodás szövegét az alábbiak szerint.]

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Az alábbi szöveggel kell kiegészíteni az 1. pont előtti részt, összhangban a kísérőirat (QRD) templáttal.]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

- **4.2 Adagolás és alkalmazás**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Ennek a pontnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget. A csúcsos zárójeleken belüli szöveget attól függően kell alkalmazni, hogy a gyógyszer indikált-e a 18 évesnél fiatalabb populációban és felnőtteknél, vagy a gyógyszer csak felnőttek esetén javallott.]

Fogamzóképes <gyermek- és serdülőkorú leányok és nők> <nők>

A topiramát-kezelést az epilepszia és a migrén kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Fogamzóképes <gyermek- és serdülőkorú leányoknál és> nőknél mérlegelni kell az alternatív terápiai lehetőségek alkalmazását. A topiramát-kezelés szükségességét ezekben a populációkban legalább évente ismételt felül kell vizsgálni (lásd 4.3, 4.4 és 4.6 pont).

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[Ennek a pontnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget.]

Fogamzóképes nők

A topiramát/fentermin-kezelést a testtömegcsökkentés kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Fogamzóképes nőknél mérlegelni kell az alternatív terápiai lehetőségeket. A topiramát/fentermin-kezelés szükségességét ebben a populációban legalább évente ismételt felül vizsgálni (lásd 4.3, 4.4 és 4.6 pont).

- **4.3 Ellenjavallatok**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.3 pontban a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni.]

Migrén profilaxis:

- terhességben (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- nagyon hatékony fogamzásgátlást nem alkalmazó fogamzóképes nőknél (lásd 4.4, 4.5 és 4.6 pont).

Epilepszia:

- terhességben, kivéve, ha nincs megfelelő alternatív kezelés (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- nagyon hatékony fogamzásgátlást nem alkalmazó fogamzóképes nőknél. Ez alól csak az olyan nő a kivétel, akinek a számára nincs megfelelő alternatív kezelés, de aki terhességet tervez, és akit teljeskörűen tájékoztattak a topiramát terhesség alatti alkalmazásának kockázatairól (lásd 4.4, 4.5 és 4.6 pont).

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.3 pontban a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni.]

A <Fantázianév> ellenjavallt:

- terhességben (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- nagyon hatékony fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél (lásd 4.4, 4.5 és 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.4 pontban a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni. Figyelem, minden meglévő, terhességre vonatkozó vizsgálati eredményt törölni kell!]

Terhességmegelőzési program

A topiramát terhesség alatti alkalmazása súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket és magzati növekedési elmaradást okozhat.

Bizonyos adatok a neurológiai fejlődési rendellenességek megalapozott kockázatára utalnak az *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekeknél, míg más adatok nem utalnak emelkedett kockázatra (lásd 4.6 pont).

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nőnél terhességi tesztet kell végezni a topiramát-kezelés elkezdése előtt.

A beteget teljeskörűen tájékoztatni kell, és a betegnek meg kell értenie a topiramát terhesség alatti alkalmazásával összefüggő kockázatokat (lásd 4.3 és 4.6 pont). Ebbe beletartozik a szakorvossal történő konzultáció szükségessége, ha a nő terhességet tervez, hogy megbeszéljék az átállást egy alternatív kezelésre a fogamzásgátlás befejezése előtt, és egy szakorvos azonnali felkeresése, ha a nő teherbe esik, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

[Az alábbi, csúcsos zárójelekben lévő szöveget csak olyan gyógyszerek esetén kell alkalmazni, ahol az 18 évesnél fiatalabb populációban javallott.]

< Gyermek- és serdülőkorú leányok

A gyógyszert felíró orvosoknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy a topiramátot alkalmazó gyermek- és serdülőkorú leányok szülője (szülei)/gondozója (gondozói) érti(k) a szakorvoshoz fordulás szükségességét a leányok első menstruációjának megjelenése esetén. Ezzel egy időben a beteg(ek)et és szülőjét (szüleit)/gondozóját (gondozóit) teljeskörűen informálni kell az *in utero* topiramát-expozíció miatti kockázatokról, és a nagyon hatékony fogamzásgátlás alkalmazásának szükségességéről. A topiramát-kezelés folytatásának szükségességét ismételten felül kell vizsgálni, és alternatív terápiás lehetőségeket is mérlegelni kell.>

Ezekre az intézkedésekre vonatkozólag oktatóanyagok állnak rendelkezésre az egészségügyi szakemberek és a betegek (vagy szülők/gondozók) számára. A betegeknek szóló útmutatót át kell adni minden, topiramátot alkalmazó fogamzóképes nőnek és a gyermek- és serdülőkorú leányok szüleinek/gondozóinak. A betegeknek szóló információs kártyát a <Fantázianév> csomagolása tartalmazza.

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.4 pontban a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni.]

Terhességmegelőzési program

A topiramát terhesség alatti alkalmazása súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket és magzati növekedési elmaradást okozhat.

Bizonyos adatok a neurológiai fejlődési rendellenességek meglehetősen magas kockázatára utalnak az *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekeknél, míg más adatok nem utalnak emelkedett kockázatra (lásd 4.6 pont).

Fogamzóképes nők

A topiramát/fentermin-kezelés elkezdése előtt a fogamzóképes nőknél terhességi tesztet kell végezni.

A beteget teljeskörűen tájékoztatni kell, és a betegnek meg kell értenie a topiramát/fentermin terhesség alatti alkalmazásával összefüggő kockázatokat (lásd 4.3 és 4.6 pont). Ebbe beletartozik a szakorvossal történő konzultáció szükségessége, ha a nő terhességet tervez, hogy abbahagyja a topiramát/fentermin-kezelést, és hogy megbeszéljék, szükséges-e alternatív kezelés a fogamzásgátlás abbahagyása előtt, valamint egy szakorvos azonnali felkeresése, ha teherbe esik, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

Ezekre az intézkedésekre vonatkozólag oktatóanyagok állnak rendelkezésre az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. A betegeknek szóló útmutatót át kell adni minden,

topiramátot/fentermint alkalmazó fogamzóképes nőknek. A betegeknek szóló információs kártyát a <Fantázianév> csomagolása tartalmazza.

- **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[A 4.5 pontban lévő minden, a fogamzásgátlókra vonatkozó, meglévő szöveget javítani kell, hogy tartalmazza a következő szöveget. Figyelem, az alcímnek a következőnek kell lennie „Szisztémás hormonális fogamzásgátlók” (ha az aktuális alcím „Szájon át szedhető fogamzásgátlók”, akkor azt javítani kell).]

Szisztémás hormonális fogamzásgátlók

[...] A megfigyelt változások klinikai jelentősége nem ismert. A <Fantázianév>-vel egyidejűleg szisztémás hormonális fogamzásgátló készítményeket szedő betegeknél figyelembe kell venni a csökkent fogamzásgátló hatásosság és az áttöréssel járó vérzés megnövekedett kockázatát. A betegeket meg kell kérni, hogy számoljanak be minden szokásos havivérzésükben bekövetkező változásról. A fogamzásgátló hatásosság csökkenhet, még áttöréssel járó vérzés hiányában is. A szisztémás hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknek azt kell javasolni, hogy használjanak barrier elven alapuló fogamzásgátlási módszert is.

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[A 4.5 pontban lévő minden, a fogamzásgátlókra vonatkozó, meglévő szöveget a követő szöveggel kell helyettesíteni. Figyelem, az alcímnek a következőnek kell lennie „Szisztémás hormonális fogamzásgátlók” (ha az aktuális alcím „Szájon át szedhető fogamzásgátlók”, akkor azt javítani kell).]

Szisztémás hormonális fogamzásgátlók

Napi egyszeri <Fantázianév> 15 mg/92 mg többszöri adagolása és 35 µg etinilösztadiol (ösztrogén összetevő) és 1 mg noretiszteron (progesztin összetevő) egyidejű alkalmazása az elhízott, de egyébként egészséges önkénteseknél, az etinilösztadiol expozícióját 16%-kal csökkentette, és a noretiszteron expozícióját 22%-kal növelte. A <Fantázianév>-vel egyidejűleg szisztémás hormonális fogamzásgátló készítményeket szedő betegeknél figyelembe kell venni a csökkent fogamzásgátló hatásosság és az áttöréssel járó vérzés megnövekedett kockázatát. A betegeket meg kell kérni, hogy számoljanak be minden a szokásos havivérzésükben bekövetkező változásról. A fogamzásgátló hatásosság csökkenhet még áttöréssel járó vérzés hiányában is. A szisztémás hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknek azt kell javasolni, hogy használjanak barrier elven alapuló fogamzásgátlási módszert is.

- **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.6 pontban a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni.]

Terhesség

Az epilepsziával és az epilepsziaellenes gyógyszerekkel általánosságban összefüggő kockázat

Mind a görcsrohamok, mind az antiepileptikus kezelés magzatra gyakorolt potenciális kockázataira vonatkozóan szakorvosnak kell tanácsot adnia a fogamzóképes nőknek, és különösen a terhességet tervező nőknek és a terhes nőknek. Az epilepsziaellenes gyógyszeres kezelés szükségességét felül kell vizsgálni, amikor egy nő terhességet tervez. Az epilepszia miatt kezelt nőknél az epilepsziaellenes gyógyszeres kezelés hirtelen abbahagyását kerülni kell, mivel ez áttöréses görcsrohamokhoz vezethet, aminek súlyos következményei lehetnek a nőre és a magzatra nézve. Amikor csak lehetséges, a monoterápiát kell előnyben részesíteni, mivel a több epilepsziaellenes gyógyszeres kezelés, az egyidejűleg adott antiepileptikumoktól függően, a veleszületett fejlődési rendellenességek magasabb kockázatával járhat, mint a monoterápia.

A topiramáttal összefüggő kockázat

A topiramát teratogén egereknél, patkányoknál és nyulaknál (lásd 5.3 pont). Patkányoknál a topiramát átjut a placentáris barrieren.

Embereknél a topiramát átjut a placentán, és hasonló koncentrációkról számoltak be a köldökzsinórvérben és az anyai vérben.

A terhességi regiszterekből származó klinikai adatok azt mutatják, hogy a topiramát monoterápia *in utero* kitett csecsemőknél:

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket és magzati növekedési elmaradást okozhat

- Az első trimeszterben történt expozíciót követően emelkedett a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata (különösen az ajak-/szájpadhasadék, hypospadiasis, valamint a különböző szervrendszereket érintő anomáliák). A topiramát monoterápiára vonatkozólag az Észak-Amerikai Epilepsziaellenes Gyógyszer Terhességi Regiszter (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) adatai a súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek megközelítőleg 3-szor nagyobb prevalenciáját mutatták (4,3%), mint az antiepileptikumokat nem szedő referenciacsoport esetén (1,4%). Egy, a skandináv országokban végzett obszervációs, populáción alapuló, nyilvántartási vizsgálat adatai azt mutatták, hogy 2–3-szor nagyobb a súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek prevalenciája (akár 9,5 %), mint az epilepsziaellenes gyógyszereket nem szedő, referencia csoportban (3,0%). Emellett egyéb vizsgálatokból származó adatok azt mutatják, hogy az epilepszia elleni gyógyszeres kombinált kezelés alkalmazásával járó teratogén hatások kockázata a monoterápiához képest emelkedett. A kockázat dóziszfüggőnek bizonyult; hatásokat minden dózis mellett megfigyeltek. Úgy tűnik, az olyan, topiramáttal kezelt nőknél, akiknek veleszületett fejlődési rendellenességgel született gyermeke, a későbbi terhességekben megnő a rendellenességek kockázata topiramát-expozíció esetén.
- Magasabb az alacsony születési súly (<2500 gramm) prevalenciája, mint a referencia csoportban.
- A gesztációs korhoz képest kis születési súly (SGA – *small for gestational age*; meghatározása szerint a gesztációs korhoz képest a születési súly a 10. percentilis alatt van, nemenként stratifikálva) prevalenciája emelkedett. Az Észak-Amerikai Epilepsziaellenes Gyógyszer Terhességi Regiszter adatai alapján a gesztációs korhoz képest kis születési súly kockázata a topiramátot kapó nők gyermekeinél 18% volt, szemben az antiepileptikumot nem kapó, epilepsziában nem szenvedő nők gyermekeinél tapasztalt 5%-kal. A gesztációs korhoz képest kis születési súly hosszú távú következményei nem voltak meghatározhatók.

Neurológiai fejlődési rendellenességek

- Két obszervációs, populáción alapuló, nyilvántartási vizsgálatban, amelyeket nagyrészt ugyanazon, a skandináv országokból származó adatállományon végeztek, az adatok arra utalnak, hogy 2–3-szor nagyobb az autizmus spektrum zavar, az értelmi fogyatékoság vagy a figyelemhiányos hyperaktivitás-zavar (ADHD) prevalenciája a közel 300, epilepsziában szenvedő anya *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekénél, mint azoknál a gyermekeknél, akiknél az epilepsziában szenvedő anyák nem kaptak epilepsziaellenes gyógyszereket. A harmadik, Egyesült Államokból származó obszervációs kohorsz vizsgálat nem utalt ezeknek kórképeknek a megnövekedett kumulatív incidenciájára 8 éves korig a megközelítőleg 1000, epilepsziában szenvedő anya *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekénél, összehasonlítva azokkal a gyermekekkel, akiknél az epilepsziában szenvedő anyák nem kaptak epilepsziaellenes gyógyszereket.

Epilepszia indikáció

- A topiramát ellenjavallt terhességben, kivéve, ha nincs megfelelő alternatív kezelés (lásd 4.3 és 4.4 pont).
- A nőt teljeskörűen tájékoztatni kell, és meg kell értenie a topiramát terhesség alatti alkalmazásának kockázatait. Ebbe beletartozik a nem megfelelően kezelt epilepszia terhességre gyakorolt kockázatainak megbeszélése.
- Ha egy nő terhességet tervez, megfelelő, alternatív kezelésre történő váltásra kell törekedni a fogamzásgátlás abbahagyása előtt.
- Ha egy topiramátot alkalmazó nő terhes lesz, azonnal szakorvoshoz kell irányítani a topiramát-kezelés szükségességének ismételt felülvizsgálata és alternatív kezelési lehetőségek mérlegelése céljából.
- Ha a topiramátot terhesség alatt alkalmazzák, a beteget szakorvoshoz kell irányítani vizsgálat és az expozíciónak kitett terhességre vonatkozó tanácsadás céljából. Gondos prenatális megfigyelést kell végezni.

Migrén profilaxis indikáció

A topiramát ellenjavallt terhesség alatt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Fogamzóképes nők (minden indikáció)

A topiramát ellenjavallt fogamzóképes nőknél, ha nem alkalmaznak nagyon hatékony fogamzásgátlást. Ez alól csak az olyan, epilepsziában szenvedő nő a kivétel, aki terhességet tervez de nincs megfelelő alternatíva a számára, és akit teljeskörűen tájékoztattak a topiramát terhesség alatti szedésének kockázatairól (lásd 4.4, 4.5 és 4.6 pont).

Legalább egy, nagyon hatékony fogamzásgátlási módszert (például méhen belüli eszközt) vagy két, egymást kiegészítő fogamzásgátlási módszert kell alkalmazni, beleértve a barrier elven alapuló fogamzásgátlási módszert is (lásd 4.3, 4.4 és 4.5 pont), a kezelés alatt és legalább 4 hétig a <Fantázianév>-vel végzett kezelés befejezését követően.

Fogamzóképes nőknél alternatív terápiás lehetőségeket kell mérlegelni.

Fogamzóképes nőnél terhességi tesztet kell végezni a topiramát-kezelés elkezdése előtt.

A beteget teljeskörűen tájékoztatni kell, és meg kell értenie a topiramát terhesség alatti alkalmazásával összefüggő kockázatokat. Ebbe beletartozik a szakorvossal történő konzultáció szükségessége, ha a nő terhességet tervez, és a szakorvos azonnali felkeresése, ha teherbe esik, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, és topiramátot szed.

Az epilepsziában szenvedő nők esetén a nem megfelelően kezelt epilepszia terhességre gyakorolt kockázatát szintén figyelembe kell venni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

[Az alábbi, csúcsos zárójelekben lévő szöveget csak olyan gyógyszerek esetén kell beilleszteni, ahol az 18 évesnél fiatalabb populációban javallott.]

<Gyermek- és serdülőkorú leányok (lásd 4.4 pont).>

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[Minden, a 4.3 pontban a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt a következővel kell helyettesíteni.]

Terhesség

A <hatóanyagok / Fantázianév> terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A topiramátról ismert, hogy állatoknál (lásd 5.3 pont) és embereknél teratogén. Embereknél a topiramát átjut a placentán, és a köldökzsinórvérben és az anyai vérben hasonló koncentrációkról számoltak be.

A terhességi nyilvántartásokból származó klinikai adatok azt mutatják, hogy a topiramát monoterápia *in utero* kitett csecsemőknél:

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket és magzati növekedési elmaradást okozhat

- Az első trimeszterben történt expozíciót követően emelkedett a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata (különösen az ajak-/szájpadhasadék, hypospadiasis, valamint a különböző szervrendszereket érintő anomáliák). A topiramát monoterápiára vonatkozólag az Észak-Amerikai Epilepsziaellenes Gyógyszer Terhességi Regiszter (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) adatai a súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek megközelítőleg 3-szor nagyobb prevalenciáját mutatták (4,3%), mint az antiepileptikumokat nem szedő referenciacsoport esetén (1,4%). Egy, a skandináv országokban végzett obszervációs, populáción alapuló, nyilvántartási vizsgálat adatai azt mutatták, hogy 2–3-szor nagyobb a súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek prevalenciája (akár 9,5 %), mint az epilepsziaellenes gyógyszereket nem szedő, referencia csoportban (3,0%). Úgy tűnik, az olyan, topiramáttal kezelt nőknél, akiknek veleszületett fejlődési rendellenességgel született gyermeke, a későbbi terhességekben megnő a rendellenességek kockázata topiramát-expozíció esetén.
- Magasabb az alacsony születési súly (<2500 gramm) prevalenciája, mint a referencia csoportban.
- A gesztációs korhoz képest kis születési súly (SGA – *small for gestational age*; meghatározása szerint a gesztációs korhoz képest a születési súly a 10. percentilis alatt van, nemenként stratifikálva) prevalenciája emelkedett. Az Észak-Amerikai Epilepsziaellenes Gyógyszer

Terhességi Regiszter adatai alapján a gesztációs korhoz képest kis születési súly kockázata a topiramátot kapó nők gyermekeinél 18% volt, szemben az antiepileptikumot nem kapó, epilepsziában nem szenvedő nők gyermekeinél tapasztalt 5%-kal. A gesztációs korhoz képest kis születési súly hosszú távú következményei nem voltak meghatározhatók.

Neurológiai fejlődési rendellenességek

- Két obszervációs, populáción alapuló, nyilvántartási vizsgálatban, amelyeket nagyrészt ugyanazon, a skandináv országokból származó adatállományon végeztek, az adatok arra utalnak, hogy 2–3-szor nagyobb az autizmus spektrum zavar, az értelmi fogyatékoság vagy a figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar (ADHD) prevalenciája a közel 300, epilepsziában szenvedő anya *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekénél, mint azoknál a gyermekeknél, akiknél az epilepsziában szenvedő anyák nem kaptak epilepsziaellenes gyógyszereket. A harmadik, Egyesült Államokból származó obszervációs kohorsz vizsgálat nem utalt ezeknek kórképeknek a megnövekedett kumulatív incidenciájára 8 éves korig a megközelítőleg 1000, epilepsziában szenvedő anya *in utero* topiramát-expozíciónak kitett gyermekénél, összehasonlítva azokkal a gyermekekkel, akiknél az epilepsziában szenvedő anyák nem kaptak epilepsziaellenes gyógyszereket.

Fogamzóképes nők

A topiramát/fentermin ellenjavallt fogamzóképes nőknél, ha nem alkalmaznak nagyon hatékony fogamzásgátlást. Legalább egy, nagyon hatékony fogamzásgátlási módszert (például méhen belüli eszközt) vagy két, egymást kiegészítő fogamzásgátlási módszert kell alkalmazni, beleértve a barrier elven alapuló fogamzásgátlási módszert is (lásd 4.3, 4.4 és 4.5 pont), a kezelés alatt és legalább 4 hétig a <Fantázianév>-vel végzett kezelés befejezését követően.

Fogamzóképes nőknél alternatív terápiai lehetőségeket kell mérlegelni.

A topiramát/fentermin-kezelés elkezdése előtt a fogamzóképes nőknél terhességi tesztet kell végezni.

A beteget teljeskörűen tájékoztatni kell, és meg kell értenie a topiramát/fentermin terhesség alatti alkalmazásával összefüggő kockázatokat. Ebbe beletartozik a szakorvossal történő konzultáció szükségessége, ha a nő terhességet tervez, és a szakorvos azonnali felkeresése, ha teherbe esik, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, és topiramátot/fentermint szed.

• **CÍMKESZÖVEG**

[A címkeszövegben szereplő, alábbi szöveg az összes gyógyszer esetén alkalmazandó.]

Külső csomagolás

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[Ennek a pontnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget.]

Figyelmeztetés a fogamzóképes nők számára:

Ez a gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot. A kezelés alatt mindig alkalmazzon nagyon hatékony fogamzásgátlást.

Ha Ön teherbe esik, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

[Az alábbi szöveget csak az epilepszia esetén indikált gyógyszerek esetén kell beilleszteni.]

<Ha Ön epilepsziában szenved, ne hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését, kivéve, ha kezelőorvosa azt mondja Önnek.>

Betegeknek szóló információs kártya

[A javasolt új szöveget a címkeszöveg legvégére kell beilleszteni, egy új oldalra. A betegeknek szóló információs kártyát a külső csomagoláson belül kell elhelyezni vagy a külső csomagolás egyik oldalára kell úgy felragasztani, hogy ne takarjon le semmilyen információt.]

A <Fantázianév> betegeknek szóló információs kártyája — Fogamzóképes nők és gyermek- és serdülőkorú leányok számára

Fogamzásgátlás és terhességmegelőzés

Mit kell tudnia?

- A <Fantázianév> egy, az {írja be a releváns indikációt} kezelésére szolgáló gyógyszer.
- A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása súlyosan károsíthatja a magzatot.

Mit kell tennie?

- Az alkalmazás előtt körültekintően olvassa el a betegtájékoztatót és a Betegeknek szóló útmutatót.
- Alkalmazzon nagyon hatékony fogamzásgátlást a topiramát-kezelés alatt és legalább 4 hétig az utolsó topiramát adag után. Kezelőorvosa a leginkább megfelelő fogamzásgátlási módszert fogja javasolni az Ön számára.
- Legalább évente egyszer menjen el kezelőorvosához, hogy felülvizsgálja az Ön kezelését.
- Ha Ön úgy gondolja, hogy teherbe esett, azonnal beszéljen kezelőorvosával.
- Ha Ön úgy gondolja, hogy gyermeket szeretne, ne hagyja abba a fogamzásgátlás alkalmazását, mielőtt beszélt volna kezelőorvosával.

[Az alábbi, csúcsos zárójelekben lévő szöveget csak az epilepszia esetén indikált gyógyszerek esetén kell beilleszteni.]

- <Ha Ön epilepsziában szenved, ne hagyja abba a topiramát alkalmazását, hacsak a kezelőorvosa nem mondta Önnek, mivel az állapota rosszabbodhat.>

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell döntenet (a szöveget lásd alább a csúcsos zárójelben).]

Kérje meg kezelőorvosát, hogy adjon Önnek Betegeknek szóló útmutatót<.><vagy szkennelje be ezt a QR-kódot.

{QR-kód helye + URL}>

Tartsa meg ezt a kártyát.

• **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Az alábbi szöveggel kell kiegészíteni a Betegtájékoztató elejét, összhangban a kísérőirat (QRD) templáttal, közvetlenül a következő szöveg után: „(Kereskedelmi) név, hatásereőség, gyógyszerforma, hatóanyagok(ok)”.]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

• **2. Tudnivalók a <Fantázianév> szedése előtt**

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

Ne szedje a <Fantázianév>-et

[Minden meglévő, a „Ne szedje a <Fantázianév>-et” pontban lévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbira kell cserélni.]

Migrén megelőzés

- Tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön terhes.
- Ha Ön fogamzóképes nő, akkor Önnek tilos a <Fantázianév>-et szednie, hacsak nem alkalmaz a kezelés alatt nagyon hatékony fogamzásgátlást. Lásd alább a „Terhesség, szoptatás és termékenység – Fontos tanács nőknek” résznl.

Epilepszia kezelése

- Tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön terhes, kivéve, ha nincs más, olyan kezelés, ami hatékonyan gátolja Önnél a görcsrohamokat.
- Ha Ön fogamzóképes nő, akkor Önnek tilos a <Fantázianév>-et szednie, hacsak nem alkalmaz a kezelés alatt nagyon hatékony fogamzásgátlást. Kivételt képez, ha Ön terhességet tervez és a <Fantázianév> az egyetlen olyan kezelés, amely hatékonyan gátolja Önnél a görcsrohamokat. Beszélnie kell kezelőorvosával, hogy mindenképpen tájékoztatást kapjon a <Fantázianév> terhesség alatti szedésének kockázatairól, és a görcsrohamok terhesség alatti kockázatairól. Lásd alább a „Terhesség, szoptatás és termékenység – Fontos tanács nőknek” résznl.

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell dönteni (lásd az alábbi, csúcsos zárójelben lévő szöveget).]

Mindenképpen olvassa el a Betegeknek szóló útmutatót, amit kezelőorvosától fog megkapni<.><vagy az útmutató eléréséhez olvassa be a QR-kódot (lásd 6. pont „Egyéb információforrások”)>.

Egy betegeknek szóló információs kártyát is kap a <Fantázianév> csomagolásával, amely emlékezteti Önt a terhesség alatti kockázatokra.

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <Fantázianév> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

[Minden, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben meglévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbi szövegre kell lecserélni. Minden meglévő információt, ami hasonló az utolsó két, alábbi mondathoz („Ha bizonytalan abban...” és „Ha Ön epilepsziában szenved...”), szintén javítani kell.]

- fogamzóképes nő. A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása a károsíthatja a magzatot. Nagyon hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt és még legalább 4 hétig a <Fantázianév> utolsó adagja után. További információkért lásd a „Terhesség és szoptatás” pontot.
- terhes. A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása károsíthatja a magzatot.

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül valamelyik vonatkozik Önre, a <Fantázianév> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön epilepsziában szenved, fontos, hogy ne hagyja abba a gyógyszereszedését, amíg nem beszélt kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a <Fantázianév>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, ha Ön az alábbiakat szedi:

[Minden, az „Egyéb gyógyszerek és a <Fantázianév>” részben lévő, a fogamzásgátlókra vonatkozó információt az alábbi szövegre kell kicserélni.]

- hormonális fogamzásgátlók. A <Fantázianév> csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók hatásosságát. Kiegészítő, mechanikus fogamzásgátlási módszert, például óvszert, pesszáriumot/diafragmát kell alkalmazni. Beszélnie kell kezelőorvosával arról, hogy melyik a legmegfelelőbb fogamzásgátlási módszer, amelyet a <Fantázianév> szedése alatt alkalmaznia kell.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha menstruációs vérzésében változás következik be, mialatt hormonális fogamzásgátlókat és <Fantázianév>-et szed. Szabálytalan vérzés előfordulhat. Ebben az esetben folytassa a hormonális fogamzásgátlók szedését, és tájékoztassa kezelőorvosát.

Terhesség<,><és> szoptatás <és termékenység>

[Minden, a „Terhesség, szoptatás és <és termékenység>” részben meglévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbi szövegre kell lecserélni.]

Fontos tanács fogamzóképes nőknek

A <Fantázianév> károsíthatja a magzatot. Ha Ön fogamzóképes nő, beszéljen kezelőorvosával az egyéb, lehetséges kezelésekről. Legalább évente egyszer menjen el kezelőorvosához, hogy felülvizsgálja az Ön kezelését, és megbeszéljék a kockázatokat.

Migrén megelőzés

- Migrén esetén tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön terhes.
- Migrén esetén tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön fogamzóképes nő, hacsak nem alkalmaz nagyon hatékony fogamzásgátlást.
- A <Fantázianév>-kezelés elkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni a fogamzóképes nőknél.

Epilepszia kezelése

- Epilepszia esetén tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön terhes, hacsak nincs más, olyan kezelés, ami hatékonyan gátolja Önnél a görcsrohamokat.
- Epilepszia esetén tilos a <Fantázianév>-et alkalmaznia, ha Ön fogamzóképes nő, hacsak nem alkalmaz nagyon hatékony fogamzásgátlást. Kivételt képez, ha Ön terhességet tervez és a <Fantázianév> az egyetlen olyan kezelés, amely hatékonyan gátolja Önnél a görcsrohamokat. Beszélnie kell kezelőorvosával, hogy mindenképpen tájékoztatást kapjon a <Fantázianév> terhesség alatti szedésének kockázatairól valamint a görcsrohamok terhesség alatti kockázatairól, amelyek veszélyeztethetik Önt vagy magzatát.
- A <Fantázianév>-kezelés elkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni a fogamzóképes nőknél.

A terhesség alatt szedett topiramát kockázatai (tekintet nélkül arra, hogy milyen betegsége alkalmazták a topiramátot):

A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása esetén fennáll a magzat károsodásának kockázata.

- Ha Ön terhesség alatt szedi a <Fantázianév>-et, gyermekénél nagyobb a veleszületett rendellenességek kockázata. A topiramátot szedő nőknél 100 gyermek közül megközelítőleg 4-9 gyermeknek lehet veleszületett rendellenessége. Ezzel szemben, 100 szülés közül 1-3 gyermeknél alakulhat ki ilyen károsodás epilepsziában nem szenvedő nőknél, akik nem kapnak epilepsziaellenes kezelést. Főként ajakhasadékot (hasadék a felső ajkon) és szájpadahasadékot (hasadék a szájpadon) figyeltek meg. Az újszülött fiúknál a hímvessző fejlődési rendellenessége is kialakulhat (hipospadiázis - alsó húgycsőhasadék). Ezek a rendellenességek a terhesség korai szakaszában kialakulhatnak, még mielőtt tudná, hogy terhes.
- Ha Ön a <Fantázianév>-et terhesség alatt szedi, akkor az Ön gyermekénél 2-3-szor nagyobb lehet az autizmus spektrum zavar, az értelmi fogyatékoság vagy a figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar (ADHD) kockázata, mint azoknál a gyermekeknél, akik epilepsziaellenes gyógyszereket nem szedő, epilepsziában szenvedő anyától születtek.
- Ha Ön a <Fantázianév>-et terhesség alatt szedi, akkor előfordulhat, hogy az Ön gyermekének magassága és testtömege kisebb lesz, mint ami a születésekor várható lenne. Egy vizsgálatban a terhesség alatt topiramátot szedő anyák gyermekeinek 18%-ánál volt kisebb a magasság és a testtömeg, mint ami a születésükkor várható lett volna, miközben az epilepsziában nem

szenvedő és epilepsziaellenes gyógyszert nem szedő anyák gyermekeinek 5%-ánál volt kisebb a magasság és a testtömeg, mint ami a születésükkor várható volna.

- Beszéljen kezelőorvosával, ha kérdései vannak a terhesség alatti kockázattal kapcsolatban.
- Lehetséges, hogy vannak más olyan gyógyszerek az Ön betegségének kezelésére, amelyeknél kisebb a veleszületett rendellenességek kockázata.

A fogamzásgátlás szükségessége fogamzóképes nőknél:

- Ha Ön fogamzóképes nő, beszélnie kell kezelőorvosával a <Fantázianév> helyett alkalmazható, egyéb lehetséges kezelésekről. Ha a <Fantázianév> alkalmazása melletti döntés születik, akkor nagyon hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt és legalább 4 hétig a <Fantázianév> utolsó adagja után.
- Egy nagyon hatékony fogamzásgátlási módszert (például méhen belüli fogamzásgátló eszközt) vagy két, egymást kiegészítő fogamzásgátlási módszert, például fogamzásgátló tablettát és emellett mechanikus fogamzásgátlási módszert (mint például az óvszer vagy a pesszárrium/diafragma) kell alkalmazni. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik fogamzásgátlási módszer a legmegfelelőbb az Ön számára.
- Ha Ön hormonális fogamzásgátlót szed, fennáll annak a lehetősége, hogy a topiramát miatt csökken a hormonális fogamzásgátlók hatásossága. Ezért kiegészítő, mechanikus fogamzásgátlási módszert is (például óvszert, pesszárriumot/diafragmát) kell alkalmazni.
- Mondja el kezelőorvosának, ha szabálytalan menstruációs vérzést észlel.

[Az alábbi, csúcsos zárójelekben lévő szöveget csak olyan gyógyszerek esetén kell beilleszteni, ahol az 18 évesnél fiatalabb populációban javallott.]

<A <Fantázianév> alkalmazása leányoknál:

Ha Ön egy, a <Fantázianév>-vel kezelt leány szülője vagy gondozója, azonnal forduljon leánya kezelőorvosához, amint megjelenik leánya első menstruációja. Az orvos tájékoztatni fogja Önt a terhesség alatti topiramát alkalmazásnak a magzatot veszélyeztető kockázatairól, valamint a nagyon hatékony fogamzásgátlás alkalmazásának szükségességéről.>

Ha Ön teherbe szeretne esni a <Fantázianév> szedése alatt:

- Kérjen időpontot kezelőorvosához.
- Ne hagyja abba a fogamzásgátlás alkalmazását addig, amíg nem beszélte ezt meg kezelőorvosával.
- Ha Ön a <Fantázianév>-et epilepszia miatt szedi, ne hagyja abba addig annak szedését, amíg nem beszélte ezt meg kezelőorvosával.
- Kezelőorvosa felül fogja vizsgálni az Ön kezelését, és alternatív terápiás lehetőségeket fog mérlegelni. Az orvos tájékoztatni fogja Önt a <Fantázianév> terhesség alatti szedésének kockázatairól. Más szakorvoshoz is beutalhatja.

Ha Ön a <Fantázianév> szedése alatt teherbe esett, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet:

- Sürgősen kérjen időpontot kezelőorvosához.
- Ha Ön a migrén megelőzésére szedi a <Fantázianév>-et, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és forduljon kezelőorvosához, hogy értékelje, szüksége van-e alternatív kezelésre.
- Ha Ön a <Fantázianév>-et epilepszia kezelésére szedi, ne hagyja addig abba ennek a gyógyszernek a szedését, amíg ezt nem beszélte meg kezelőorvosával, mert az súlyosbíthatja a betegségét. Az epilepszia súlyosbodása veszélyeztetheti Önt vagy az Ön magzatát.
- Kezelőorvosa felül fogja vizsgálni az Ön kezelését, és alternatív terápiás lehetőségeket fog mérlegelni. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a <Fantázianév> terhesség alatti szedésének kockázatairól. Más szakorvoshoz is beutalhatja.
- Ha a <Fantázianév>-et terhesség alatt alkalmazza, gondosan ellenőrizni fogják a magzat fejlődését.

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell döntenet (lásd az alábbi, csúcsos zárójelben lévő szöveget).]

Mindenképpen olvassa el a Betegeknek szóló útmutatót, amit kezelőorvosától fog megkapni. <A Betegeknek szóló útmutató a QR-kód beolvasásával is elérhető, lásd 6. pont, „Egyéb információforrások”.> Betegeknek szóló információs kártyát is kap a <Fantázianév> csomagolásával, amely emlékezteti Önt a topiramát terhesség alatti kockázataira.

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

Ne szedje a <Fantázianév>-et, ha Ön:

[Minden meglévő, a „Ne szedje a <Fantázianév>-et” pontban lévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbira kell cserélni.]

- terhes vagy fogamzóképes nő, hacsak nem alkalmaz nagyon hatékony fogamzásgátlást (további információkért lásd a „Terhesség és szoptatás” pontot). Beszélnie kell kezelőorvosával arról, hogy melyik a legmegfelelőbb fogamzásgátlási módszer, amelyet a <Fantázianév> szedése alatt alkalmaznia kell.

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell döntenet (lásd az alábbi, csúcsos zárójelben lévő szöveget).]

Mindenképpen olvassa el a Betegeknek szóló útmutatót, amit kezelőorvosától fog megkapni.<.><vagy az útmutató eléréséért olvassa be a QR-kódot (lásd 6. pont „Egyéb információforrások”).>

Betegeknek szóló információs kártyát is kap a <Fantázianév> csomagolásával, amely emlékezteti Önt a terhesség alatti kockázatokra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <Fantázianév> alkalmazása előtt vagy alatt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

[Minden, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben meglévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbi szövegre kell lecserélni.]

- fogamzóképes nő. A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása károsíthatja a magzatot. Nagyon hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt és még legalább 4 hétig a

<Fantázianév> utolsó adagja után. További információkért lásd a „Terhesség és szoptatás” pontot.

- terhes: A <Fantázianév> terhesség alatti alkalmazása károsíthatja a magzatot.

Egyéb gyógyszerek és a <Fantázianév>

Kérjük, azt is mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön az alábbiakat szedi:

[Minden, az „Egyéb gyógyszerek és a <Fantázianév>” részben lévő, a fogamzásgátlókra vonatkozó információt az alábbi szövegre kell kicserélni.]

- hormonális fogamzásgátlók. Ha a <Fantázianév>-t hormonális fogamzásgátlókkal együtt szedi, a fogamzásgátló hatásosságának csökkenése és rendszertelen vérzés léphet fel. A fogamzásgátló hatásossága a vérzés hiányában is csökkenhet. Kiegészítő, mechanikus fogamzásgátlási módszert, például óvszert, pesszárriumot/diafragmát kell alkalmazni. Beszélnie kell kezelőorvosával arról, hogy melyik a legmegfelelőbb fogamzásgátlási módszer, amelyet a <Fantázianév> szedése alatt alkalmaznia kell.

Szabálytalan vérzés előfordulhat. Ebben az esetben folytassa a hormonális fogamzásgátlók szedését, és tájékoztassa kezelőorvosát.

Terhesség<,><és> szoptatás <és termékenység>

[Minden, a „Terhesség, szoptatás és <és termékenység>” részben meglévő, a terhességre és a fogamzóképes nőkre vonatkozó információt az alábbi szövegre kell lecserélni.]

Fontos tanács fogamzóképes nőknek

Ha Ön fogamzóképes nő, beszéljen kezelőorvosával más lehetséges kezeléstről. Legalább évente egyszer menjen el kezelőorvosához, hogy felülvizsgálja az Ön kezelését, és megbeszéljék a kockázatokat.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha Ön terhes!

Tilos ezt a gyógyszert alkalmaznia, ha Ön fogamzóképes nő, hacsak nem alkalmaz nagyon hatékony fogamzásgátlást.

A <Fantázianév>-kezelés elkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni a fogamzóképes nőknél.

A terhesség alatt szedett topiramát (a <Fantázianév> egyik hatóanyaga, az epilepszia kezelésére is alkalmazzák) kockázatai:

- A terhesség alatt szedett topiramát károsíthatja a magzatot és csökkentheti növekedését. Az Ön gyermekénél magasabb a veleszületett rendellenességek kockázata. A topiramátot szedő nőknél 100 gyermek közül megközelítőleg 4–9 gyermeknek lehet veleszületett rendellenessége. Ezzel szemben, 100 szülés közül 1–3 gyermeknél alakulhat ki ilyen, epilepsziában nem szenvedő nőknél, akik nem kapnak epilepsziaellenes kezelést. Főként ajakhasadékot (hasadék a felső ajkon) és szájpadhasadékot (hasadék a szájpadon) figyeltek meg. Az újszülött fiúknál a hímvessző fejlődési rendellenessége is kialakulhat (hipospadiázis - alsó húgycsőhasadék). Ezek a rendellenességek a terhesség korai szakaszában kialakulhatnak, még mielőtt tudná, hogy terhes.
- Ha Ön a <Fantázianév>-et terhesség alatt szedi, akkor az Ön gyermekénél 2–3-szor nagyobb lehet az autizmus spektrum zavar, az értelmi fogyatékoság vagy a figyelemhiányos

hiperaktivitás-zavar (ADHD) kockázata, mint azoknál a gyermekeknél, akik epilepsziaellenes gyógyszereket nem szedő, epilepsziában szenvedő anyától születtek.

- Ha Ön a <Fantázianév>-et terhesség alatt szedi, akkor előfordulhat, hogy az Ön gyermekének magassága és testtömege kisebb lesz, mint ami a születésekor várható lenne. Egy vizsgálatban a terhesség alatt topiramátot szedő anyák gyermekeinek 18%-ánál volt kisebb a magasság és a testtömeg, mint ami a születésükkor várható lett volna, miközben az epilepsziában nem szenvedő és epilepsziaellenes gyógyszert nem szedő anyák gyermekeinek 5%-ánál volt kisebb a magasság és a testtömeg, mint ami a születésükkor várható volna.

A fogamzásgátlás szükségessége fogamzóképes nőknél:

- Ha Ön fogamzóképes nő, beszélnie kell kezelőorvosával a <Fantázianév> helyett alkalmazható, más lehetséges kezelésről. Ha a <Fantázianév> alkalmazása melletti döntés születik, akkor nagyon hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt és legalább 4 hétig a <Fantázianév> utolsó adagja után.
- Egy nagyon hatékony fogamzásgátlási módszert (például méhen belüli fogamzásgátló eszközt) vagy két, egymást kiegészítő fogamzásgátlási módszert, például fogamzásgátló tablettát és emellett egy mechanikus fogamzásgátlási módszert (mint például az óvszer vagy a pesszárium/diafragma) kell alkalmazni. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik fogamzásgátlási módszer a legmegfelelőbb az Ön számára.
- Ha Ön hormonális fogamzásgátlót szed, fennáll annak a lehetősége, hogy a topiramát miatt csökken a hormonális fogamzásgátlók hatásossága. Ezért kiegészítő, mechanikus fogamzásgátlási módszert kell alkalmazni. Mondja el kezelőorvosának, ha szabálytalan havivérzést észlel.
- Azonnal hagyja abba a <Fantázianév> szedését, és mondja el kezelőorvosának, ha kimarad egy havivérzése, vagy azt feltételezi, hogy terhes.

Ha Ön teherbe szeretne esni a <Fantázianév> szedése alatt:

- Kérjen időpontot kezelőorvosától.
- Ne hagyja abba a fogamzásgátlás alkalmazását addig, amíg nem beszélte ezt meg kezelőorvosával.

Ha Ön a <Fantázianév> szedése alatt teherbe esett, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet:

- Sürgősen kérjen időpontot kezelőorvosához.
- Azonnal hagyja abba a <Fantázianév> szedését, és beszéljen kezelőorvosával.
- A kezelőorvos tanácsot fog adni a <Fantázianév> terhesség alatti szedése miatti kockázatokkal kapcsolatban.

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell döntenet (lásd az alábbi, csúcsos zárójelben lévő szöveget).]

Mindenképpen olvassa el a Betegeknek szóló útmutatót, amit kezelőorvosától fog megkapni. <A Betegeknek szóló útmutató a QR-kód beolvasásával is elérhető, lásd 6. pont, „Egyéb információforrások”.>

Egy betegeknek szóló információs kártyát is kap a <Fantázianév> csomagolásával, amely emlékezteti Önt a topiramát terhesség alatti kockázataira.

3. Hogyan kell szedni a <Fantázianév>-et?

- *Kizárólag topiramát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek*

[Az alábbi szöveggel ki kell egészíteni a 3. pontot, az „A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.” után. A csúcsos zárójeleken belüli szöveget attól függően kell beilleszteni, hogy a gyógyszer indikált-e a 18 évesnél fiatalabb populációban és felnőtteknél, vagy a gyógyszer csak felnőttek esetén javallott.

Fogamzóképes gyermek- és serdülőkorú leányok és nők <nők>:

A <Fantázianév>-kezelést az epilepszia vagy a migrén kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. Legalább évente egyszer menjen el kezelőorvosához, hogy felülvizsgálja az Ön kezelését.

- *Topiramátot/fentermint tartalmazó gyógyszerek*

[Az alábbi szöveggel ki kell egészíteni a 3. pontot, közvetlenül az „A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.” rész után.]

A <Fantázianév>-kezelést a testtömegcsökkentés kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. A fogamzóképes nőknek legalább évente egyszer el kell menniük kezelőorvosukhoz, hogy felülvizsgálja a kezelésüket.

- **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

[Az alábbi szöveg az összes gyógyszer esetén alkalmazandó.]

Egyéb információforrások

[QR-kód beillesztéséről nemzeti szinten kell döntenet (lásd az alábbi, csúcsos zárójelben lévő szöveget).]

<Az ezzel a gyógyszerrel kapcsolatos, legutolsó, jóváhagyott információ {írja ide az információ típusát, pl. kísérőirat, oktatóanyag} elérhető az alábbi QR-kód, okostelefonnal történő beolvasásával. Ugyanez az információ az alábbi honlapon is elérhető (URL):

{az URL-t ide kell beilleszteni}>