

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga

Athugið:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum samantektar á eiginleikum lyfs og fylgiseðils eru tilkomnar vegna málskotsferlisins.

Yfirvöld í aðildarríkjunum gætu í kjölfarið uppfært lyfjaupplýsingar í samstarfi við viðmiðunarlandið, eins og við á, í samræmi við málsmeðferðina sem lýst er í 4. kafla í III. hluta tilskipunar 2001/83/EC.

Breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga

[Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum allra lyfja í Viðauka I (texta bætt við, skipt út eða eytt, eins og við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag sem er að finna hér fyrir neðan.]

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

- Lyf sem innihalda eingöngu topiramát

[Eftirfarandi texta á að bæta við á undan kafla 1, samkvæmt QRD sniðmáti.]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

- Lyf sem innihalda eingöngu topiramát

[Þessi kafli á að innihalda eftirfarandi texta. Texti innan hornklofa á við eftir því hvort lyfið er ætlað hópum undir 18 ára að aldri og fullorðnum eða lyfið er ætlað eingöngu fullorðnum.]

<Stúlkur og konur> <Konur> sem geta orðið þungaðar

Meðferð með topiramati á að hefja og vera undir eftirliti læknis sem er með reynslu í meðferð á flogaveiki eða mígreni

Íhuga á önnur meðferðarúrræði hjá <stúlkum og> konum sem geta orðið þungaðar. Þörf á meðferð með topiramati hjá þessum hópum á að endurmeta a.m.k. árlega (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.6).

- Lyf sem innihalda topiramát/fentermín

[Þessi kafli á að innihalda eftirfarandi texta.]

Konur sem geta orðið þungaðar

Meðferð með topiramati/fentermíni á að hefja og vera undir eftirliti læknis sem er með reynslu af meðferð á þyngdarstjórnun.

Íhuga á önnur meðferðarúrræði hjá konum sem geta orðið þungaðar. Þörf á meðferð með topiramati/fentermíni hjá þessum hóp á að endurmeta a.m.k. árlega (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.6).

4.3 Frábendingar

- Lyf sem innihalda eingöngu topiramát

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.3 skal skipta út fyrir eftirfarandi.]

Fyrirbyggjandi við mígreni:

- á meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.6).

Flogaveiki:

- á meðgöngu, nema ekkert annað viðeigandi meðferðarúrræði sé fyrir hendi (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn. Eina undantekningin er kona sem ráðgerir þungun og ekkert annað viðeigandi meðferðarúrræði er fyrir hendi og hún er að fullu upplýst um áhættu vegna notkunar topiramats á meðgöngu (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.6).
- *Lyf sem innihalda topiramát/fentermín*

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.3 skal skipt út fyrir eftirfarandi.]

Ekki má nota <Sérheiti>:

- á meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- *Lyf sem innihalda eingöngu topiramát*

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.4 skal skipt út fyrir eftirfarandi texta. Athugið að öllum rannsóknarniðurstöðum um meðgöngu sem fyrir eru skal eytt.]

Áætlun til að koma í veg fyrir þungun

Topiramát getur valdið alvarlegri meðfæddri vansköpun og vaxtarskerðingu hjá fóstri þegar það er gefið á meðgöngu.

Einhverjar upplýsingar benda til aukinnar hættu á taugaþroskaröskunum hjá börnum sem eru útsett fyrir topiramati í móðurkviði, en aðrar upplýsingar benda ekki til þessarar auknu áhættu (sjá kafla 4.6).

Konur sem geta orðið þungaðar

Áður en meðferð með topiramati hefst á að gera þungunarpróf hjá konu sem getur orðið þunguð.

Sjúklingurinn verður að vera upplýstur að fullu og skilja áhættuna við notkun topiramats á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.6). Þetta felur í sér þörf á sérfræðiráðgjöf ef þungun er fyrirhuguð til þess að ræða skipti yfir í aðra meðferð áður en notkun getnaðarvarna er hætt og hafa á strax samband við sérfræðing ef þungun verður eða ef grunur er um þungun.

[Texta innan hornklofa fyrir neðan skal bætt við aðeins fyrir lyf sem ætluð eru hópum undir 18 ára aldri.]

<Stúlkur

Læknar verða að tryggja að foreldrar/umönnunaraðili stúlkna sem nota topiramát skilji nauðsyn þess að hafa samband við sérfræðing við fyrstu blæðingar hjá stúlkunni. Þá þarf að sjá sjúklingi, foreldrum/umönnunaraðila fyrir ítarlegum upplýsingum um áhættu vegna útsetningar fyrir topiramati í móðurkviði og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn strax og það á við. Endurmeta á þörf á áframhaldandi meðferð með topiramati og einnig á að íhuga önnur meðferðarúrræði.>

Fræðsluefni varðandi þessar aðgerðir er fánlegt fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga (eða foreldra/umönnunaraðila). Öllum konum sem geta orðið þungaðar og nota topiramát og foreldrum/umönnunaraðila stúlkna á að afhenda leiðbeiningar fyrir sjúklinga. Sjúklingakort er í <Sérheiti>pakkningunni.

- *Lyf sem innihalda topiramát/fentermín*

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.4 skal skipt út fyrir eftirfarandi texta.]

Áætlun til að koma í veg fyrir þungun

Topiramát getur valdið alvarlegri meðfæddri vansköpun og vaxtarskerðingu hjá fóstri þegar það er gefið á meðgöngu.

Einhverjar upplýsingar benda til aukinnar hættu á taugaþroskaröskunum hjá börnum sem eru útsett fyrir topiramati í móðurkviði, en aðrar upplýsingar benda ekki til þessarar auknu áhættu (sjá kafla 4.6).

Konur sem geta orðið þungaðar

Áður en meðferð með topiramati/fentermíni hefst á að gera þungunarpróf hjá konu sem getur orðið þunguð.

Sjúklingurinn verður að vera upplýstur að fullu og skilja áhættuna við notkun topiramats/fentermíns á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.6). Þetta felur í sér nauðsyn sérfræðiráðgjafar ef þungun er fyrirhuguð og að hætta meðferð með topiramati/fentermíni og til þess að ræða hvort þörf sé á annarri meðferð áður en notkun getnaðarvarna er hætt og hafa á strax samband við sérfræðing ef þungun verður eða ef grunur er um þungun.

Fræðsluefni varðandi þessar aðgerðir er fánlegt fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga. Öllum konum sem geta orðið þungaðar og nota topiramát/fentermín á að afhenda leiðbeiningar fyrir sjúklinga. Sjúklingakort er í <Sérheiti> pakkningunni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- *Lyf sem innihalda eingöngu topiramát*

[Allan texta sem fyrir er í kafla 4.5 varðandi getnaðarvarnir skal endurskoða svo hann innihaldi eftirfarandi texta. Athugið að undirfyrirsögnin skal vera „Hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun“ (ef núverandi undirfyrirsögn er „Getnaðarvarnarlyf til inntöku“, ætti að endurskoða hana).]

Hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun

[...] Klínískt mikilvægi þessa er ekki þekkt. Hafa skal í huga að virkni getnaðarvarnar getur hugsanlega minnkað og milliblæðingar geta aukist hjá sjúklingum sem nota hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun ásamt <Sérheiti> . Biðja skal sjúklinga um að tilkynna um allar breytingar á tíðablæðingum. Virkni getnaðarvarnar getur verið skert jafnvel þó að ekki sé um milliblæðingar að ræða. Ráðleggja á konum sem nota hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun að nota einnig sæðishindrandi getnaðarvörn (barrier method).

- *Lyf sem innihalda topiramat/fentermín*

[Öllum texta sem fyrir er í kafla 4.5 varðandi getnaðarvarnir skal skipta út fyrir eftirfarandi texta. Athugið að undirfyrirsögnin skal vera „Hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun“ (ef núverandi undirfyrirsögn er „Getnaðarvarnarlyf til inntöku“, ætti að endurskoða hana).]

Hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun

Samhliðagjöf endurtekinna skammta af <Sérheiti> 15 mg/92 mg einu sinni á dag ásamt stökum skammti getnaðarvarnarlyfs til inntöku sem inniheldur 35 µg ethinylestradiol (estrógen hluti) og 1 mg norethisteron (progestogen hluti), hjá mjög feitum en að öðru leyti heilbrigðum sjálfboðaliðum, minnkaði útsetning fyrir ethinylestradioli um 16% og útsetning fyrir norethisteroni jókst um 22%. Hafa skal í huga að virkni getnaðarvarnar getur hugsanlega minnkað og milliblæðingar geta aukist hjá sjúklingum sem nota hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun ásamt <Sérheiti>. Biðja skal sjúklinga um að tilkynna um allar breytingar á tíðablæðingum. Virkni getnaðarvarnar getur verið skert jafnvel þó að ekki sé um milliblæðingar að ræða. Ráðleggja á konum sem nota hormónagetnaðarvarnir með altæka verkun að nota einnig sæðishindrandi getnaðarvörn (barrier method).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

- *Lyf sem innihalda eingöngu topiramat*

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.6 skal skipt út fyrir eftirfarandi.]

Meðganga

Almenn áhætta tengd flogaveiki og flogaveikilyfjum

Konur sem geta orðið þungaðar og sérstaklega konur sem ráðgera þungun og þungaðar konur eiga að fá sérfræðiálit varðandi hugsanlega áhættu fyrir fóstur af völdum floga og flogaveikimeðferðar. Endurskoða á nauðsyn meðferðar með flogveikilyfjum þegar þungun er fyrirhuguð. Ef konan er á meðferð við flogaveiki á að forðast að hætta meðferð með flogveikilyfi skyndilega þar sem það getur leitt til gegnumbrotsfloga (breakthrough seizures) sem getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir konuna og fóstrið. Þegar hægt er skal velja einlyfjameðferð þar sem meðferð með mörgum flogaveikilyfjum getur tengst meiri hættu á meðfæddri vansköpun en einlyfjameðferð, háð þeim flogaveikilyfjum sem notuð eru.

Áhætta tengd topiramati

Topiramat veldur vansköpunum í músum, rottum og kaninum (sjá kafla 5.3). Topiramat fer yfir fylgju í rottum.

Topiramát fer yfir fylgju hjá mönnum og greint hefur verið frá svipaðri þéttni í naflastreng og í blóði móður.

Klínískar upplýsingar úr gagnagrunni um notkun topiramats á meðgöngu benda til eftirfarandi hjá ungbörnum sem eru útsett fyrir topiramati í móðurkviði við einlyfjameðferð:

Alvarleg meðfædd vansköpun og vaxtarskerðing hjá fóstri

- Aukin hætta á meðfæddum vansköpunum (einkum klofin vör/gómur, neðanrás (hypospadias) og afbrigðileiki í ýmsum kerfum líkamans) eftir útsetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Gögn úr NAAED (North American Antiepileptic Drug) gagnagrunni um einlyfjameðferð með topiramati á meðgöngu sýna u.þ.b. 3-falt meira algengi alvarlegra meðfæddra vanskapana (4,3%) miðað við samanburðarhóp sem ekki notaði flogaveikilyf (1,4%). Gögn úr áhorfsrannsókn sem notaðist við lýðgrundaða gagnagrunna frá Norðurlöndunum sýndu 2 til 3-falt meira algengi alvarlegrar meðfæddrar vansköpunar (allt að 9,5%), samanborið við viðmiðunarhóp sem ekki notaði flogaveikilyf (3,0%). Auk þess benda gögn úr öðrum rannsóknum til þess að samanborið við einlyfjameðferð sé aukin hætta á vansköpun í tengslum við notkun flogaveikilyfja í samsettri meðferð. Greint hefur verið frá því að áhættan sé skammtaháð; áhrif komu fram við alla skammta. Hjá konum sem fengu meðferð með topiramati og eignuðust barn með meðfædda vansköpun virðist vera aukin hætta á vansköpun við síðari meðgöngur þegar topiramát er notað.
- Aukin tíðni lágrar fæðingarþyngdar (< 2.500 grömm) miðað við samanburðarhóp.
- Aukin tíðni léttbura (SGA (small for gestational age), skilgreint sem fæðingarþyngd undir 10. hundraðsmarki, leiðrétt samkvæmt meðgöngualdri, lagskipt eftir kyni). Samkvæmt upplýsingum úr NAAED gagnagrunni um notkun topiramats á meðgöngu var hætta á SGA hjá börnum kvenna sem fá topiramát 18% samanborið við 5% hjá börnum kvenna sem eru ekki með flogveiki og fá ekki flogaveikilyf. Ekki var hægt að ákvarða langtímaáhrif af SGA.

Taugáproskaraskanir

- Gögn úr tveimur áhorfsrannsóknum sem notuðust við lýðgrundaða gagnagrunna, sem byggja að mestu á sömu gögnunum frá Norðurlöndunum benda til 2 til 3-falds meira algengis raskana á einhverfurófi, greindarskerðingar eða ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) hjá tæplega 300 börnum mæðra sem eru með flogaveiki og voru útsett fyrir topiramati í móðurkviði, samanborið við börn mæðra með flogaveiki sem voru ekki útsett fyrir flogaveikilyfjum. Þriðja áhorfsrannsóknin frá Bandaríkjunum benti ekki til aukinnar samanlagðrar tíðni þessara niðurstaðna hjá 8 ára börnum í hópi u.þ.b. 1.000 barna sem útsett voru fyrir topiramati í móðurkviði vegna flogaveikimeðferðar móður samanborið við börn mæðra með flogaveiki sem voru ekki útsett fyrir flogaveikilyfjum.

Ábending fyrir flogaveiki

- Topiramát má ekki nota á meðgöngu nema ekkert annað viðeigandi meðferðarúrræði sé fyrir hendi (sjá kafla 4.3 og 4.4).
- Konan verður að vera að fullu upplýst og skilja áhættuna við notkun topiramats á meðgöngu. Þetta felur í sér umræður um áhættu ómeðhöndlaðrar flogaveiki fyrir meðgöngu.
- Ef þungun er fyrirhuguð þarf að reyna að skipta yfir í aðra viðeigandi meðferð áður en notkun getnaðarvarna er hætt.

- Ef kona verður þunguð meðan á töku topiramats stendur á að vísa henni tafarlaust til sérfræðings til þess að endurmeta meðferð með topiramati og íhuga önnur meðferðarúrræði.
- Ef topiramat er notað á meðgöngu á að vísa sjúklingnum til sérfræðings fyrir mat og ráðgjöf vegna útsetningar á meðgöngu. Fylgjast á náið með konunni á meðgöngu.

Ábending fyrir fyrirbyggjandi meðferð við mígreni

Topiramat má ekki nota á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Konur sem geta orðið þungaðar (allar ábendingar)

Konur sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn eiga ekki að nota topiramat. Eina undantekningin er kona með flogaveiki sem ráðgerir þungun og ekkert annað viðeigandi meðferðarúrræði er fyrir hendi og hún er að fullu upplýst um áhættu vegna notkunar topiramats á meðgöngu (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.6).

Nota verður minnst eina örugga getnaðarvörn (t.d. lykkjuna) eða tvær gerðir getnaðarvarna sem bæta hvor aðra upp þ.m.t. sæðishindrandi getnaðarvörn (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.5) meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð með <Sérheiti> lýkur.

Íhuga á önnur meðferðarúrræði hjá konum sem geta orðið þungaðar.

Áður en meðferð með topiramati hefst á að gera þungunarpróf hjá konum sem geta orðið þungaðar.

Sjúklingurinn verður að vera upplýstur að fullu og skilja áhættuna við notkun topiramats á meðgöngu. Þetta felur í sér þörf á sérfræðiráðgjöf ef þungun er fyrirhuguð og hafa á strax samband við sérfræðing ef þungun verður eða ef grunur er um þungun og konan notar topiramat.

Hjá konum með flogaveiki þarf einnig að taka til greina áhættu ómeðhöndlaðrar flogaveiki fyrir meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

[Aðeins skal bæta við texta fyrir neðan innan hornklofa fyrir lyf sem ætluð eru sjúklingahópum undir 18 ára aldri.]

<Stúlkur (sjá kafla 4.4).>

- *Lyf sem innihalda topiramat/fentermín*

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kafla 4.6 skal skipt út fyrir eftirfarandi.]

Meðganga

<efni / Sérheiti> má ekki nota á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Þekkt er að topiramat valdi vansköpunum hjá dýrum (sjá kafla 5.3) og mönnum. Topiramat fer yfir fylgju hjá mönnum og greint hefur verið frá svipaðri þéttni í naflastreng og í blóði móður.

Klínískar upplýsingar úr gagnagrunni um notkun topiramats á meðgöngu benda til eftirfarandi hjá ungbörnum sem eru útsett fyrir topiramati í móðurkviði við einlyfjameðferð:

Alvarleg meðfædd vansköpun og vaxtarskerðing hjá fósttri

- Aukin hætta á meðfæddum vansköpunum (einkum klofin vör/gómur, neðanrás (hypospadias) og afbrigðileiki í ýmsum kerfum líkamans) eftir útsetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Gögn úr NAAED (North American Antiepileptic Drug) gagnagrunni um einlyfjameðferð með topiramati á meðgöngu sýna u.þ.b. 3-falt meira algengi alvarlegra meðfæddra vanskapana (4,3%) miðað við samanburðarhóp sem ekki notaði flogaveikilyf (1,4%). Gögn úr áhorfsrannsókn sem notaðist við lýðgrundaða gagnagrunna frá Norðurlöndunum sýndu 2 til 3-falt meira algengi alvarlegrar meðfæddrar vansköpunar (allt að 9,5%), samanborið við viðmiðunarhóp sem ekki notaði flogaveikilyf (3,0%). Hjá konum sem fengu meðferð með topiramati og eignuðust barn með meðfædda vansköpun virðist vera aukin hætta á vansköpun við síðari meðgöngur þegar topiramat er notað.
- Aukin tíðni lágrar fæðingarþyngdar (< 2.500 grömm) miðað við samanburðarhóp.
- Aukin tíðni léttbura (SGA (small for gestational age), skilgreint sem fæðingarþyngd undir 10. hundraðsmarki, leiðrétt samkvæmt meðgöngualdri, lagskipt eftir kyni). Samkvæmt upplýsingum úr NAAED gagnagrunni um notkun topiramats á meðgöngu var hætta á SGA hjá börnum kvenna sem fá topiramat 18% samanborið við 5% hjá börnum kvenna sem eru ekki með flogveiki og fá ekki flogaveikilyf. Ekki var hægt að ákvarða langtímaáhrif af SGA.

Taugaþroskaraskanir

- Gögn úr tveimur áhorfsrannsóknnum sem notuðust við lýðgrundaða gagnagrunna, sem byggja að mestu á sömu gögnunum frá Norðurlöndunum benda til 2 til 3-falds meira algengis raskana á einhverfurófi, greindarskerðingar eða ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) hjá tæplega 300 börnum mæðra sem eru með flogveiki og voru útsett fyrir topiramati í móðurkviði, samanborið við börn mæðra með flogaveiki sem voru ekki útsett fyrir flogaveikilyfjum. Þriðja áhorfsrannsóknin frá Bandaríkjunum benti ekki til aukinnar samanlagðrar tíðni þessara niðurstaðna hjá 8 ára börnum í hópi u.þ.b. 1.000 barna sem útsett voru fyrir topiramati í móðurkviði vegna flogaveikimeðferðar móður samanborið við börn mæðra með flogaveiki sem voru ekki útsett fyrir flogaveikilyfjum.

Konur sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn eiga ekki að nota topiramat/fentermín. Nota verður minnst eina örugga getnaðarvörn (t.d. lykkjuna) eða tvær gerðir getnaðarvarna sem bæta hvor aðra upp þ.m.t. sæðishindrandi getnaðarvörn (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.5) meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð með <Sérheiti> lýkur.

Íhuga á önnur meðferðarúrræði hjá konum sem geta orðið þungaðar.

Áður en meðferð með topiramati/fentermíni hefst á að gera þungunarpróf hjá konum sem geta orðið þungaðar.

Sjúklingurinn verður að vera upplýstur að fullu og skilja áhættuna við notkun topiramats/fentermíns á meðgöngu. Þetta felur í sér þörf á sérfræðiráðgjöf ef þungun er fyrirhuguð og hafa á strax samband við sérfræðing ef þungun verður eða ef grunur er um þungun og konan notar topiramat/fentermín.

ÁLETRANIR

[Eftirfarandi texti fyrir áletranir á við um öll lyf.]

Ytri umbúðir

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

[Þessi kafli á að innihalda eftirfarandi texta.]

Varnaðarorð fyrir konur sem geta orðið þungaðar:

Lyfið getur valdið alvarlegum skaða hjá fóstri. Þú skalt ávallt nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur.

Ef þú verður þunguð skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

[Texta fyrir neðan skal aðeins setja inn fyrir lyf ætluð til meðferðar við flogaveiki.]

<Ef þú ert með flogaveiki skaltu ekki hætta að taka lyfið nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.>

Sjúklingakort

[Tillögu að nýjum texta skal setja inn alveg í lok áletranaskjals, á nýja blaðsíðu. Sjúklingakortið skal setja inn í eða festa á eina hlið ytri þakkingar án þess að hylja neinar upplýsingar.]

Sjúklingakort fyrir <Sérheiti> – Fyrir konur og stúlkur sem geta orðið þungaðar

Getnaðarvarnir og aðgerðir til að koma í veg fyrir þungun

það sem þú þarft að vita

- <Sérheiti> er lyf til meðhöndlunar á {bætið við viðeigandi ábendingu}.
- <Sérheiti> getur valdið alvarlegum skaða hjá fóstri ef það er notað á meðgöngu.

það sem þú þarft að gera

- Lestu fylgiseðilinn og Leiðbeiningar fyrir sjúkling vandlega fyrir notkun lyfsins.
- Notaðu örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með topiramati stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af topiramati. Læknirinn ráðleggur þér notkun getnaðarvarnar sem hentar þér.
- Þú skalt fara til læknisins minnst árlega til að láta endurmeta meðferðina.
- Ef þú heldur að þú sért þunguð skaltu ræða við lækinn tafarlaust.
- Ef þú ert að hugsa um að verða barnshafandi, ekki hætta að nota getnaðarvörn fyrr en þú hefur rætt við lækinn.

[Texta innan hornklofa fyrir neðan skal aðeins setja inn fyrir lyf sem ætluð eru til meðferðar á flogaveiki.]

- <Ef þú ert með flogaveiki skaltu ekki hætta að nota topíramat nema lækningin gefi fyrirmæli um það, þar sem sjúkdómurinn getur versnað.>

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

Þú skalt biðja lækningu um Leiðbeiningar fyrir sjúkling<.><eða þú getur skannað þennan QR-kóða.

{QR kóði + vefslóð}>

Geymdu kortið.

FYLGISEÐILL

- Lyf sem innihalda eingöngu topíramat

[Eftirfarandi texta skal bætt við í upphafi fylgiseðils samkvæmt QRD sniðmáti, beint á eftir textanum „(Sér)heiti styrkur lyfjaform, virk(t) efni“.]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

2. Áður en byrjað er að nota <Sérheiti>

- Lyf sem innihalda eingöngu topíramat

Ekki má nota <Sérheiti>

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Ekki má nota <Sérheiti>“ skal skipta út fyrir eftirfarandi.]

Fyrirbyggjandi við mígreni

- Þú mátt ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð þá mátt þú ekki nota <Sérheiti>, nema þú notir örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Sjá hér á eftir „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi – Mikilvæg ráðgjöf fyrir konur sem geta orðið þungaðar“.

Meðferð við flogaveiki

- Þú mátt ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð nema engin önnur meðferð veiti nægilega stjórn á flogum.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð þá mátt þú ekki nota <Sérheiti> nema þú notir örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Eina undantekningin er ef <Sérheiti> er eina meðferðin sem veitir nægilega stjórn á flogum og þú ráðgerir þungun. Þú verður að ræða við lækningu til að vera viss um að þú hafir fengið upplýsingar um þá áhættu sem er af töku <Sérheiti> á meðgöngu og um hættu á flogum á meðgöngu. Sjá hér á eftir „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi – Mikilvæg ráðgjöf fyrir konur sem geta orðið þungaðar“.

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá læknum.<.><eða skannaðu QR kóðann (sjá kafla 6 „Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar“). >

Sjúklingakort fylgir <Sérheiti> pakkningunni til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <Sérheiti> er notað ef þú:

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“ skal skipt út fyrir eftirfarandi texta. Allar upplýsingar sem fyrir eru sem eru svipaðar og síðustu tvær setningarnar fyrir neðan („Ef þú ert ekki viss...” og „Ef þú ert með flogaveiki...” skal einnig endurskoða.)]

- ert kona sem getur orðið þunguð. <Sérheiti> getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu. Nauðsynlegt er að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af <Sérheiti> (sjá frekari upplýsingar í kaflanum „Meðganga og brjóstagjöf“).
- ert þunguð. <Sérheiti> getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um þig, hafðu þá samband við læknum áður en þú byrjar að nota <Sérheiti>.

Ef þú ert með flogaveiki er mikilvægt að þú hættir ekki að nota lyfið nema í samráði við læknum.

Notkun annarra lyfja samhliða <Sérheiti>

Mikilvægt er að láta læknum eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

[Öllum texta sem fyrir er í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða <Sérheiti>“ varðandi getnaðarvarnir (t.d. getnaðarvarnarpillur) skal skipta út fyrir eftirfarandi texta.]

- hormónagetnaðarvarnir. <Sérheiti> getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna. Nota á sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar eins og smokk eða hettu. Þú skalt ræða við læknum um ákjósanlegustu gerð getnaðarvarna til að nota þegar <Sérheiti> er tekið.

Láttu læknum vita ef breyting verður á tíðablæðingum meðan á notkun hormónagetnaðarvarna og <Sérheiti> stendur. Blæðingar geta verið óreglulegar. Ef svo er á að halda áfram notkun hormónagetnaðarvarna og ræða við læknum.

Meðganga <,><og> brjóstagjöf <og frjósemi>

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Meðganga, brjóstagjöf <og frjósemi>“ skal skipt út fyrir eftirfarandi.]

Mikilvæg ráðgjöf fyrir konur sem geta orðið þungaðar

<Sérheiti> getur skaðað fóstur. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skaltu ræða við læknum um önnur hugsanleg meðferðarræði. Þú skalt láta læknum endurskoða meðferðina a.m.k. árlega og ræða um áhættu af notkun lyfsins.

Fyrirbyggjandi við mígreni

- Ekki má nota <Sérheiti> við mígreni ef þú ert þunguð.
- Ekki má nota <Sérheiti> við mígreni ef þú ert kona sem getur orðið þunguð nema þú notir örugga getnaðarvörn.
- Áður en meðferð með <Sérheiti> er hafin á að taka þungunarpróf hjá konu sem getur orðið þunguð.

Meðferð við flogaveiki

- Þú mátt ekki nota <Sérheiti> við flogaveiki ef þú ert þunguð nema engin önnur meðferð veiti nægilega stjórn á flogum.
- Þú mátt ekki nota <Sérheiti> við flogaveiki ef þú ert kona sem getur orðið þunguð nema þú notir örugga getnaðarvörn. Eina undantekningin er ef <Sérheiti> er eina meðferðin sem veitir nægilega stjórn á flogum og þú ráðgerir þungun. Þú verður að ræða við lækinn til að vera viss um að þú hafir fengið upplýsingar um þá áhættu sem er af töku<Sérheiti> á meðgöngu og um hættu á flogum á meðgöngu sem getur verið skaðlegt fyrir þig eða fóstrið.
- Áður en meðferð með <Sérheiti> er hafin á að taka þungunarpróf hjá konu sem getur orðið þunguð.

Áhætta af notkun topiramats þegar það er notað á meðgöngu (óháð því við hvaða sjúkdómi topiramat er notað):

Hætta er á skaðlegum áhrifum á fóstur ef <Sérheiti> er notað á meðgöngu.

- Ef þú tekur <Sérheiti> á meðgöngu er aukin hættu á fæðingargöllum. Hjá konum sem nota topiramat kemur fæðingargalli fram hjá u.þ.b. 4 til 9 börnum af hverjum 100 börnum. Til samanburðar eru þetta 1 til 3 börn af hverjum 100 börnum kvenna sem eru ekki með flogaveiki og nota ekki flogaveikilyf. Einkum hefur klofin vör (efsti hluti) og klofinn gómur komið fram. Einnig getur verið galli í lim hjá drengjum (of stutt þvagrás). Þessir gallar geta komið fram snemma á meðgöngu, jafnvel áður en þú veist að þú ert þunguð.
- Ef þú tekur <Sérheiti> á meðgöngu getur barnið verið í 2-3 meiri hættu á röskunum á einhverfurófi, greindarskerðingu eða ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) samanborið við börn kvenna með flogaveiki sem taka ekki flogveikilyf.
- Ef þú tekur <Sérheiti> á meðgöngu getur barnið verið minna og léttara en gert er ráð fyrir við fæðingu. Í einni rannsókn voru 18% barna mæðra sem notuðu topiramat á meðgöngu minni og léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu en 5% barna mæðra sem voru ekki með flogaveiki og tóku ekki flogaveikilyf voru minni og léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu.
- Talaðu við lækinn ef þú hefur spurningar um þessa áhættu á meðgöngu.
- Önnur lyf geta verið til við sjúkdómnum þar sem minni hættu er á fæðingargöllum.

Nauðsyn getnaðarvarna hjá konum sem geta orðið þungaðar:

- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skaltu ræða við lækinn um aðrar hugsanlegar meðferðir í staðinn fyrir <Sérheiti>. Ef ákveðið er að nota <Sérheiti> verður þú að nota

örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af <Sérheiti>.

- Nota verður minnst eina örugga getnaðarvörn (t.d. lykkjuna) eða tvær gerðir getnaðarvarna sem bæta hvor aðra upp eins og getnaðarvarnarpillu ásamt sæðishindrandi getnaðarvörn (eins og smokk eða hettu). Þú skalt ræða við lækinn um getnaðarvörn sem hentar þér.
- Ef þú notar hormónagetnaðarvarnir er hugsanlegt að topiramát dragi úr áhrifum þeirra. Þess vegna á að nota sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar (eins og smokk eða hettu).
- Láttu lækinn vita ef blæðingar eru óreglulegar.

[Texta fyrir neðan innan hornklofa skal bætt við aðeins fyrir lyf sem ætluð eru hópum undir 18 ára aldri.]

<Notkun <Sérheiti> hjá stúlkum:

Ef þú ert foreldri eða umönnunaraðili stúlku sem fær meðferð <Sérheiti> verður þú að hafa samband við lækinn tafarlaust þegar hún fær fyrstu blæðingar. Læknirinn upplýsir þig um áhættu fyrir fóstrið vegna útsetningar fyrir topiramati á meðgöngu og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn. >

Ef þig langar að verða þunguð meðan á töku <Sérheiti> stendur:

- Skaltu panta tíma hjá læknum.
- Þú skalt ekki hætta að nota getnaðarvörn fyrr en þú hefur rætt við lækinn.
- Ef þú tekur <Sérheiti> við flogaveiki, ekki hætta að taka það fyrr en þú hefur rætt við lækinn vegna þess að þá getur sjúkdómurinn versnað.
- Læknirinn endurmetur meðferðina og metur önnur meðferðarúrræði. Læknirinn veitir þér ráðgjöf varðandi áhættu af notkun <Sérheiti> á meðgöngu. Læknirinn getur einnig vísað þér til annars sérfræðings.

Ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð meðan á töku <Sérheiti> stendur:

- Skaltu tafarlaust panta tíma hjá læknum.
- Ef þú notar <Sérheiti> fyrirbyggjandi við mígreni skaltu hætta að taka lyfið tafarlaust og hafa samband við lækinn til þess að meta hvort þú þurfir einhverja aðra meðferð.
- Ef þú notar <Sérheiti> við flogaveiki skaltu ekki hætta að taka lyfið fyrr en þú hefur rætt við lækinn þar sem sjúkdómurinn getur versnað. Ef flogaveikin versnar getur það stefnt þér eða fóstroinu í hættu.
- Læknirinn endurmetur meðferðina og metur önnur meðferðarúrræði. Læknirinn veitir þér ráðgjöf varðandi áhættu af notkun <Sérheiti> á meðgöngu. Læknirinn getur einnig vísað þér til annars sérfræðings.
- Ef <Sérheiti> er notað á meðgöngu verður haft náið eftirlit með þér til þess að fylgjast með þroska fóstursins.

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá læknum. <Leiðbeiningar fyrir sjúkling eru einnig aðgengilegar með því að skanna QR kóða, sjá kafla 6 „Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar“>. Sjúklingakort fylgir <Sérheiti> pakkningunni til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.

- *Lyf sem innihalda topiramát/fentermín*

Ekki má nota <Sérheiti> ef þú ert:

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Ekki má nota <Sérheiti>“ skal skipta út fyrir eftirfarandi.]

- þunguð eða kona sem getur orðið þunguð, nema þú notir örugga getnaðarvörn (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“ fyrir frekari upplýsingar). Þú skalt ræða við læknum um ákjósanlegustu gerð getnaðarvarna til að nota meðan á töku <Sérheiti> stendur.

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá læknum <.><eða skannaðu QR kóðann (sjá kafla 6 „Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar“).>

Sjúklingakort fylgir <Sérheiti> pakkningunni til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en eða á meðan <Sérheiti> er notað ef þú:

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“ skal skipt út fyrir eftirfarandi texta.]

- ert kona sem getur orðið þunguð. <Sérheiti> getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu. Nauðsynlegt er að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af <Sérheiti>. Sjá frekari upplýsingar í kaflanum „Meðganga og brjóstagjöf“.
- ert þunguð. <Sérheiti> getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu.

Notkun annarra lyfja samhliða <Sérheiti>

Láttu læknum eða lyfjafræðing einnig vita ef þú notar:

[Öllum texta sem fyrir er í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða <Sérheiti>“ varðandi getnaðarvarnir (t.d. getnaðarvarnarpillur) skal skipta út fyrir eftirfarandi texta.]

- hormónagetnaðarvarnir. Hugsanlega getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna og blæðingar geta verið óreglulegar þegar <Sérheiti> er notað ásamt hormónagetnaðarvörnum. Virkni getnaðarvarnar getur verið skert jafnvel þótt ekki sé um blæðingar að ræða. Nota á sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar eins og smokk eða hettu. Þú skalt ræða við læknum um ákjósanlegustu gerð getnaðarvarna til að nota þegar <Sérheiti> er tekið.

Blæðingar geta verið óreglulegar. Ef svo er á að halda áfram notkun hormónagetnaðarvarna og ræða við læknum.

Meðganga<,><og> brjóstagjöf <og frjósemi>

[Öllum upplýsingum sem fyrir eru um meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar í kaflanum „Meðganga, brjóstagjöf <og frjósemi>" skal skipt út fyrir eftirfarandi.]

Mikilvæg ráðgjöf fyrir konur sem geta orðið þungaðar

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skaltu ræða við lækinn um önnur hugsanleg meðferðarræði. Þú skalt láta lækinn endurskoða meðferðina a.m.k. árlega og ræða um áhættu af notkun lyfsins.

Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert þunguð.

Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert kona sem getur orðið þunguð nema þú notir örugga getnaðarvörn

Áður en meðferð með <Sérheiti> er hafin á að taka þungunarpróf hjá konu sem getur orðið þunguð.

Áhætta vegna topiramats (annað virka efni <Sérheiti>, einnig notað við flogaveiki) þegar það er notað á meðgöngu:

- Topiramat getur skaðað og dregið úr vexti fósturs þegar það er notað á meðgöngu. Meiri hætta er á fæðingargöllum hjá barninu. Hjá konum sem nota topiramat kemur fæðingargalli fram hjá u.þ.b. 4 til 9 börnum af hverjum 100 börnum. Til samanburðar eru þetta 1 til 3 börn af hverjum 100 börnum kvenna sem eru ekki með flogaveiki og nota ekki flogaveikilyf. Einkum hefur klofin vör (efsti hluti) og klofinn gómur (op í efri gómnum) komið fram. Einnig getur verið galli í lim hjá drengjum (of stutt þvagrás). Þessir gallar geta komið fram snemma á meðgöngu, jafnvel áður en þú veist að þú ert þunguð.
- Ef þú tekur <Sérheiti> á meðgöngu getur barnið verið í 2-3 falt meiri hættu á röskunum á einhverfurófi, greindarskerðingu eða ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) samanborið við börn kvenna með flogaveiki sem taka ekki flogveikilyf.
- Ef þú tekur <Sérheiti> á meðgöngu getur barnið verið minna og léttara en gert er ráð fyrir við fæðingu. Í einni rannsókn voru 18% barna mæðra sem notuðu topiramat á meðgöngu minni og léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu en 5% barna mæðra sem voru ekki með flogaveiki og tóku ekki flogaveikilyf voru minni og léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu.

Nauðsyn getnaðarvarna hjá konum sem geta orðið þungaðar:

- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skaltu ræða við lækinn um aðrar hugsanlegar meðferðir í staðinn fyrir <Sérheiti>. Ef ákveðið er að nota <Sérheiti> verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af <Sérheiti>.
- Nota verður minnst eina örugga getnaðarvörn (t.d. lykkjuna) eða tvær gerðir getnaðarvarna sem bæta hvor aðra upp eins og getnaðarvarnarpillu ásamt sæðishindrandi getnaðarvörn (eins og smokk eða hettu). Þú skalt ræða við lækinn um getnaðarvörn sem hentar þér.
- Ef þú notar hormónagetnaðarvarnir er hugsanlegt að topiramat dragi úr áhrifum þeirra. Þess vegna á að nota sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar. Láttu lækinn vita ef blæðingar eru óreglulegar.
- Hætta á töku <Sérheiti> tafarlaust og láta lækinn vita ef blæðingar falla niður eða ef grunur er um þungun.

Ef þig langar að verða þunguð meðan á töku <Sérheiti> stendur:

- Skaltu panta tíma hjá læknum.
- Þú skalt ekki hætta að nota getnaðarvörn fyrr en þú hefur rætt við læknum.

Ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð meðan á töku <Sérheiti> stendur:

- Skaltu tafarlaust panta tíma hjá læknum.
- Hættu töku <Sérheiti> tafarlaust og talaðu við læknum.
- Læknirinn veitir þér ráðgjöf varðandi áhættu við notkun <Sérheiti> á meðgöngu.

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá læknum. <Leiðbeiningar fyrir sjúkling eru einnig aðgengilegar með því að skanna QR kóða, sjá kafla 6 „Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar“>.

Sjúklingakort fylgir <Sérheiti> pakkningunni til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.

3. Hvernig nota á <Sérheiti>

- *Lyf sem innihalda eingöngu topiramat*

[Eftirfarandi texta skal bæta við í kafla 3 beint á eftir „Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.“ Texti innan hornklofa á við eftir því hvort lyfið er ætlað hópum undir 18 ára að aldri og fullorðnum eða lyfið er ætlað fullorðnum eingöngu.]

<Stúlkur og konur><Konur> sem geta orðið þungaðar:

Læknir með reynslu af meðferð flogaveiki eða mígreni á að hefja meðferð með <Sérheiti> og hafa eftirlit með henni. Þú skalt fara til læknisins minnst árlega til að láta endurmeta meðferðina.

- *Lyf sem innihalda topiramat/fentermín*

[Eftirfarandi texta skal bæta við í kafla 3 beint á eftir „Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.“]

Meðferð með <Sérheiti> á að hefja og vera undir eftirliti læknis sem er með reynslu af meðferð við þyngdarstjórnun. Konur sem geta orðið þungaðar eiga að fara til læknisins minnst árlega til að láta endurmeta meðferðina.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

[Eftirfarandi texti á við um öll lyf.]

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

[Innsetningu QR-kóða skal ákvarða í hverju landi fyrir sig (sjá texta fyrir neðan innan hornklofa).]

<Nýjustu samþykktu upplýsingar {bættu við tegund upplýsinga t.d. lyfjaupplýsingar, fræðsluefni} um þetta lyf eru aðgengilegar með því að skanna eftirfarandi QR-kóða með snjallsíma. Sömu upplýsingar eru einnig aðgengilegar á eftirfarandi vefsíðu (vefslóð):

{vefslóð}>