

III priedas

Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Vėliau vaistinio preparato informacinius dokumentus gali atnaujinti valstybės narės kompetentingos institucijos, prireikus bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatyta tvarka.

Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

[Visų I priede nurodytų vaistinių preparatų informaciniai dokumentai iš dalies keičiami (atitinkamai įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą), kad atspindėtų toliau pateiktą suderintą tekstą.]

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Pagal dokumentų kokybės peržiūros (QRD) šabloną prieš 1 skyrių reikia įrašyti toliau nurodytą tekstą.]

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Į šį skyrių turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas. Tekstas laužtiniuose skliaustuose taikytinas priklausomai nuo to, ar vaistinis preparatas skirtas jaunesniems nei 18 metų asmenims ir suaugusiesiems, ar vaistinis preparatas skirtas tik suaugusiesiems].

<Mergaitės ir moterys> Vaisingo amžiaus <moterys>

Gydymą topiramatu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar migrenos gydymo patirties.

Reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes <mergaitėms ir> vaisingo amžiaus moterims. Gydymo topiramatu poreikis šiose populiacijose turi būti pakartotinai vertinamas bent kartą per metus (žr. 4.3, 4.4 ir 4.6 skyrius).

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[Į šį skyrių turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas.]

Vaisingo amžiaus moterys

Gydymą topiramatu ir fenterminu turi pradėti gydytojas, turintis pacientų nutukimo gydymo patirties.

Reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes vaisingo amžiaus moterims. Gydymo topiramatu ir fenterminu poreikis šioje populiacijoje turi būti pakartotinai vertinamas bent kartą per metus (žr. 4.3, 4.4 ir 4.6 skyrius).

4.3. Kontraindikacijos

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris 4.3 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Migrenos profilaktika:

- nėštumo metu (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius);
- vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms itin veiksmingų kontracepcijos priemonių (žr. 4.4, 4.5 ir 4.6 skyrius).

Epilepsija:

- nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius);
- vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms itin veiksmingų kontracepcijos priemonių. Vienintelė išimtis – moteris, kuriai nėra tinkamos alternatyvos, tačiau kuri planuoja nėštumą ir yra išsamiai informuota apie topiramato vartojimo nėštumo metu riziką (žr. 4.4, 4.5 ir 4.6 skyrius).

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris 4.3 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama:

- nėštumo metu (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius);
- vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms itin veiksmingų kontracepcijos priemonių (žr. 4.4, 4.5 ir 4.6 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Visa esama informacija apie vaisingo amžiaus moteris 4.4 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodytu tekstu. Atkreipkite dėmesį, kad visi esami tyrimų rezultatai, susiję su nėštumu, turi būti pašalinti.]

Nėštumo prevencijos programa

Nėščios moters vartojamas topiramatas gali sukelti didelių įgimtų sklaidos trūkumų ir vaisiaus augimo sulėtėjimą.

Kai kurie duomenys rodo padidėjusią neurologinių raidos sutrikimų riziką vaikams, kai topiramatas buvo vartojamas jiems esant gimdoje, tačiau kiti duomenys tokios padidėjusios rizikos nerodo (žr. 4.6 skyrių).

Vaisingo amžiaus moterys

Prieš pradėdant vaisingo amžiaus moterų gydymą topiramatu, reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Pacientė turi būti išsamiai informuota ir suprasti su topiramato vartojimu nėštumo metu susijusią riziką (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius). Tai apima poreikį konsultuotis su specialistu, jeigu moteris planuoja nėštumą,

kad būtų aptartas perėjimas prie alternatyvaus gydymo prieš nutraukiant kontracepciją, ir poreikį nedelsiant kreiptis į specialistą, jei ji pastoja arba mano, kad gali būti nėščia.

[Toliau pateiktas tekstas laužtiniuose skliaustuose turi būti įrašytas tik tiems vaistiniams preparatams, kurių indikacijos skirtos jaunesniems nei 18 metų asmenims.]

<Mergaitės ir paauglės>

Vaistinius preparatus išrašantys gydytojai turi užtikrinti, kad topiramata vartojančių mergaičių ir paauglių tėvai arba globėjai suprastų, jog vaikui prasidėjus pirmosioms mėnesinėms būtina kreiptis į specialistą. Tuo metu pacientei ir jos motinai (tėvui) arba globėjai (-ui) turi būti suteikta išsami informacija apie riziką dėl topiramato ekspozicijos gimdoje ir būtinybę kuo greičiau naudoti itin veiksmingą kontracepcijos priemonę. Reikia iš naujo įvertinti tolesnio gydymo topiramatu poreikį ir apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes.

Sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams (arba tėvams ar globėjams) skirta mokomoji medžiaga apie šias priemones. Paciento vadovas turi būti pateiktas visoms vaisingo amžiaus moterims, vartojančioms topiramata, ir mergaičių, paauglių tėvams arba globėjams. Paciento kortelė pateikiama kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote.

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[Visa esama informacija apie vaisingo amžiaus moteris 4.4 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodytu tekstu.]

Nėštumo prevencijos programa

Nėščios moters vartojamas topiramatas gali sukelti didelių įgimtų sklaidos trūkumų ir vaisiaus augimo sulėtėjimą.

Kai kurie duomenys rodo padidėjusią neurologinių raidos sutrikimų riziką vaikams, kai topiramatas buvo vartojamas jiems esant gimdoje, tačiau kiti duomenys tokios padidėjusios rizikos nerodo (žr. 4.6 skyrių).

Vaisingo amžiaus moteris

Prieš pradėdant vaisingo amžiaus moterų gydymą topiramatu ir fenterminu, reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Pacientė turi būti išsamiai informuota ir suprasti su topiramato ir fentermino vartojimu nėštumo metu susijusią riziką (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius). Tai apima poreikį konsultuotis su specialistu, jeigu moteris planuoja nėštumą, kad būtų nutrauktas gydymas topiramatu ir fenterminu, ir aptarti, ar reikia alternatyvaus gydymo, prieš nutraukiant kontracepciją, taip pat nedelsiant susisiekti su specialistu, jei moteris pastoja arba mano, kad gali būti nėščia.

Sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirta mokomoji medžiaga apie šias priemones. Paciento vadovas turi būti pateiktas visoms vaisingo amžiaus moterims, vartojančioms topiramata ir fenterminą. Paciento kortelė pateikiama kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Visas esamas 4.5 skyriaus tekstas dėl kontracepcijos priemonių turi būti peržiūrėtas, įtraukiant toliau nurodytą tekstą. Atkreipkite dėmesį, kad paantraštė turi būti tokia: „Sisteminio poveikio hormoniniai kontraceptikai“ (jeigu dabartinėje paantraštėje nurodyta „Geriamieji kontraceptikai“, ji turi būti patikslinta).]

Sisteminio poveikio hormoniniai kontraceptikai

[...] Stebėtų pokyčių klinikinė reikšmė nėra žinoma. Pacientėms, vartojančioms sisteminio poveikio hormoninius kontraceptikus kartu su <Sugalvotas pavadinimas>, reikia atsižvelgti į sumažėjusio kontraceptinio veiksmingumo ir padidėjusio kraujavimo tarp mėnesinių galimybę. Pacienčių reikia paprašyti pranešti apie bet kokius kraujavimo pokyčius. Kontraceptinis veiksmingumas gali būti sumažėjęs net ir nesant kraujavimo tarp mėnesinių. Sisteminio poveikio hormoninius kontraceptikus vartojančioms moterims reikia patarti naudoti ir barjerinį metodą.

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[Visas esamas 4.5 skyriaus tekstas dėl kontracepcijos priemonių turi būti pakeistas toliau nurodytu tekstu. Atkreipkite dėmesį, kad paantraštė turi būti tokia: „Sisteminio poveikio hormoniniai kontraceptikai“ (jeigu dabartinėje paantraštėje nurodyta „Geriamieji kontraceptikai“, ji turi būti patikslinta).]

Sisteminio poveikio hormoniniai kontraceptikai

Nutukusioms sveikoms savanorėms kartu vartojant daugkartinę 15 mg/92 mg <Sugalvotas pavadinimas> dozę kartą per parą su vienkartinę geriamojo kontraceptiko, kurio sudėtyje yra 35 µg etinilestradiolio (estrogeno sudedamoji dalis) ir 1 mg noretisterono (progestino sudedamoji dalis), doze, etinilestradiolio poveikis sumažėjo 16 %, o noretisterono poveikis padidėjo 22 %. Pacientėms, vartojančioms sisteminio poveikio hormoninius kontraceptikus kartu su <Sugalvotas pavadinimas>, reikia atsižvelgti į sumažėjusio kontraceptinio veiksmingumo ir padidėjusio kraujavimo tarp mėnesinių galimybę. Pacienčių reikia paprašyti pranešti apie bet kokius kraujavimo pokyčius. Kontraceptinis veiksmingumas gali būti sumažėjęs net ir nesant kraujavimo tarp mėnesinių. Sisteminio poveikio hormoninius kontraceptikus vartojančioms moterims reikia patarti naudoti ir barjerinį metodą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris 4.6 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Nėštumas

Rizika, susijusi su epilepsija ir vaistiniais preparatais nuo epilepsijos (VPE) apskritai

Vaisingo amžiaus moterims, ypač planuojančioms pastoti ir nėščioms moterims, turi būti teikiamos specialistų konsultacijos dėl galimos rizikos vaisiui, kurią sukelia tiek traukuliai, tiek gydymas vaistiniais preparatais nuo epilepsijos. Gydymo VPE poreikį reikia peržiūrėti, kai moteris planuoja pastoti. Nuo epilepsijos gydomoms moterims reikia vengti staiga nutraukti gydymą VPE, nes tai gali sukelti staigius traukulius, kurie gali turėti sunkių pasekmių moteriai ir vaisiui. Jei įmanoma, pirmenybė

turi būti teikiama monoterapijai, nes gydymas keliais VPE gali būti susijęs su didesne įgimtų sklaidos trūkumų rizika nei monoterapija, priklausomai nuo susijusių vaistinių preparatų nuo epilepsijos.

Su topiramatu susijusi rizika

Topiramatas yra teratogeniškas pelėms, žiurkėms ir triušiams (žr. 5.3 skyrių). Žiurkėms topiramatas prasiskverbia pro placentos barjerą.

Žmonėms topiramatas prasiskverbia per placentą, panašios koncentracijos nustatytos bambagyslėje ir motinos kraujyje.

Nėštumų registrų klinikiniai duomenys rodo, kad kūdikiams, kuriems esant gimdoje motinai buvo taikoma monoterapija topiramatu:

Reikšmingi įgimti sklaidos trūkumai ir vaisiaus augimo sulėtėjimas

- Padidėjusi įgimtų sklaidos trūkumų (ypač kiškio lūpos ar vilko gomurio, hipospadijos ir įvairių organizmo sistemų anomalijų) rizika, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas pirmojo trimestro metu. Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registro duomenys topiramato monoterapijos atveju parodė maždaug 3 kartus dažnesnį sunkių įgimtų sklaidos trūkumų pasireiškimą (4,3 %), palyginti su kontroline grupe, nevartojančia VPE (1,4 %). Šiaurės šalių populiacijos stebėjimo registro tyrimo duomenys parodė 2-3 kartus didesnę didelių įgimtų sklaidos trūkumų paplitimą (iki 9,5 %), palyginti su kontroline grupe, nevartojančia VPE (3,0 %). Be to, kitų tyrimų duomenys rodo, kad, palyginti su monoterapija, dėl vaistinių preparatų nuo epilepsijos vartojimo derinyje su kitais vaistiniais preparatais padidėja teratogeninio poveikio rizika. Buvo nustatyta, kad rizika priklauso nuo dozės; poveikis buvo stebimas vartojant visas dozes. Nustatyta, kad topiramatu gydytoms moterims, pagimdžiusioms įgimtų sklaidos trūkumų turintį kūdikį, paskesnių nėštumų metu vartojant topiramatą apsigimimų pavojus padidėja.
- Nustatytas didesnis mažo naujagimio svorio (< 2 500 g) atvejų skaičius, palyginti su kontroline grupe.
- Dažniau pasitaiko mažas ūgis pagal gestacinį amžių (MGA; nustatomas, kai gimimo svoris, pakoreguotas pagal gestacinį amžių ir paskirstytas pagal lytį, yra mažesnis nei 10-as procentilis). Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registre nustatyta, kad topiramatą vartojančių moterų vaikams MGA rizika buvo 18 %, palyginti su 5 % moterų, nesergančių epilepsija ir nevartojančių VPE, vaikams. Ilgalaikių MGA padarinių nebuvo galima nustatyti.

Neurologiniai raidos sutrikimai

- Duomenys iš dviejų stebimųjų populiacijos registro tyrimų, atliktų iš esmės tame pačiame Šiaurės šalių duomenų rinkinyje, rodo, kad beveik 300 vaikų, kuriems esant gimdoje jų epilepsija sergančios motinos vartojo topiramatą, gali 2-3 kartus dažniau pasireikšti autizmo spektro sutrikimai, intelekto sutrikimai arba dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimas (DTHS), palyginti su vaikais, kurių motinos, sergančios epilepsija, nevartojo VPE. Trečiasis JAV atliktas stebimasis kohortinis tyrimas neparodė padidėjusio šių baigčių kumuliacinio dažnio iki 8 metų vaikams, kuriems esant gimdoje maždaug 1 000 epilepsija sergančių motinų vartojo topiramatą, palyginti su motinų, kurios nevartojo VPE, vaikais.

Indikacijos epilepsijai

- Topiramato vartoti draudžiama nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).
- Moteris turi būti išsamiai informuota ir suprasti topiramato vartojimo nėštumo metu riziką. Tai apima ir nekontroliuojamos epilepsijos rizikos nėštumui aptarimą.
- Jeigu moteris planuoja pastoti, reikia stengtis pereiti prie tinkamo alternatyvaus gydymo prieš nutraukiant kontracepciją.
- Jei moteris pastoja vartodama topiramatą, ji turi būti nedelsiant nukreipta pas specialistą, kad būtų iš naujo įvertintas gydymas topiramatu ir apsvarstytos alternatyvaus gydymo galimybės.
- Jeigu topiramatas vartojamas nėštumo metu, pacientę reikia nukreipti pas specialistą įvertinti ir konsultuoti dėl galimo poveikio vaisiui. Turi būti vykdomas kruopštus prenatalinis stebėjimas.

Indikacijos migrenos profilaktikai

Topiramato vartoti draudžiama nėštumo metu (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vaisingo amžiaus moterims (visos indikacijos)

Topiramato vartoti draudžiama vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms itin veiksmingų kontracepcijos priemonių. Vienintelė išimtis – epilepsija serganti moteris, kuriai nėra tinkamos alternatyvos, tačiau kuri planuoja nėštumą ir yra išsamiai informuota apie topiramato vartojimo nėštumo metu riziką (žr. 4.4, 4.5 ir 4.6 skyrius).

Gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo <Sugalvotas pavadinimas> nutraukimo reikia naudoti bent vieną itin veiksmingą kontracepcijos priemonę (pvz., intrauterinę priemonę) arba dvi papildomas kontracepcijos priemones, įskaitant barjerinį metodą (žr. 4.3, 4.4 ir 4.5 skyrius).

Reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes vaisingo amžiaus moterims.

Prieš pradėdant vaisingo amžiaus moterų gydymą topiramatu, reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Pacientė turi būti išsamiai informuota ir suprasti su topiramato vartojimu nėštumo metu susijusią riziką. Tai apima poreikį konsultuotis su specialistu, jeigu moteris planuoja nėštumą, ir poreikį nedelsiant kreiptis į specialistą, jei ji pastoja arba mano, kad gali būti nėščia ir vartoja topiramatą.

Epilepsija sergančioms moterims taip pat reikia atsižvelgti į nekontroliuojamos epilepsijos keliamą riziką nėštumui (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

[Toliau pateiktas tekstas laužtiniuose skliaustuose turi būti įrašytas tik tiems vaistiniams preparatams, kurių indikacijos skirtos jaunesniems nei 18 metų asmenims.]

<Mergaitėms ir paauglėms (žr. 4.4 skyrių).>

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris 4.6 skyriuje turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Nėštumas

<Veikliosios medžiagos / Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama nėštumo metu (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žinoma, kad topiramatas yra teratogeniškas gyvūnams (žr. 5.3 skyrių) ir žmonėms. Žmonėms topiramatas prasiskverbia per placentą, panašios koncentracijos nustatytos bambagyslėje ir motinos kraujyje.

Nėštumų registrų klinikiniai duomenys rodo, kad kūdikiams, kuriems esant gimdoje motinai buvo taikoma monoterapija topiramatu:

Reikšmingi įgimti sklaidos trūkumai ir vaisiaus augimo sulėtėjimas

- Padidėjusi įgimtų sklaidos trūkumų (ypač kiškio lūpos ar vilko gomurio, hipospadijos ir įvairių organizmo sistemų anomalijų) rizika, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas pirmojo trimestro metu. Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registro duomenys topiramato monoterapijos atveju parodė maždaug 3 kartus dažnesnį sunkių įgimtų sklaidos trūkumų pasireiškimą (4,3 %), palyginti su kontroline grupe, nevartojančia VPE (1,4 %). Šiaurės šalių populiacijos stebėjimo registro tyrimo duomenys parodė 2-3 kartus didesnę didelių įgimtų sklaidos trūkumų paplitimą (iki 9,5 %), palyginti su kontroline grupe, nevartojančia VPE (3,0 %). Nustatyta, kad topiramatu gydytoms moterims, pagimdžiusioms įgimtų sklaidos trūkumų turintį kūdikį, paskesnių nėštumų metu vartojant topiramatą apsigimimų pavojus padidėja.
- Nustatytas didesnis mažo naujagimio svorio (< 2 500 g) atvejų skaičius, palyginti su kontroline grupe.
- Dažniau pasitaiko mažas ūgis pagal gestacinį amžių (MGA; nustatomas, kai gimimo svoris, pakoreguotas pagal gestacinį amžių ir paskirstytas pagal lytį, yra mažesnis nei 10-asis procentilis). Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registre nustatyta, kad topiramatą vartojančių moterų vaikams MGA rizika buvo 18 %, palyginti su 5 % moterų, nesergančių epilepsija ir nevartojančių VPE, vaikams. Ilgalaikių MGA padarinių nebuvo galima nustatyti.

Neurologiniai raidos sutrikimai

- Duomenys iš dviejų stebimųjų populiacijos registro tyrimų, atliktų iš esmės tame pačiame Šiaurės šalių duomenų rinkinyje, duomenys rodo, kad beveik 300 vaikų, kuriems esant gimdoje jų epilepsija sergančios motinos vartojo topiramatą, gali 2-3 kartus dažniau pasireikšti autizmo spektro sutrikimai, intelekto sutrikimai arba dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimas (DTHS), palyginti su vaikais, kurių motinos, sergančios epilepsija, nevartojo VPE. Trečiasis JAV atliktas stebimasis kohortinis tyrimas neparodė padidėjusio šių baigčių kumuliacinio dažnio iki 8 metų vaikams, kuriems esant gimdoje maždaug 1 000 epilepsija sergančių motinų vartojo topiramatą, palyginti su motinų, kurios nevartojo VPE, vaikais.

Vaisingo amžiaus moterims

Topiramato ir fentermino vartoti draudžiama vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms itin veiksmingų kontracepcijos priemonių. Gydomo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo <Sugalvotas pavadinimas> nutraukimo reikia naudoti bent vieną itin veiksmingą kontracepcijos priemonę (pvz., intrauterinę priemonę) arba dvi papildomas kontracepcijos priemones, įskaitant barjerinį metodą (žr. 4.3, 4.4 ir 4.5 skyrius).

Reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes vaisingo amžiaus moterims.

Prieš pradėdant vaisingo amžiaus moterų gydymą topiramatu ir fenterminu, reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Pacientė turi būti išsamiai informuota ir suprasti su topiramato ir fentermino vartojimu nėštumo metu susijusią riziką. Tai apima poreikį konsultuotis su specialistu, jeigu moteris planuoja nėštumą, ir poreikį nedelsiant kreiptis į specialistą, jei ji pastoja arba mano, kad gali būti nėščia ir vartoja topiramatą ir fenterminą.

ŽENKLINIMAS

[Šis ženklinimo tekstas taikomas visiems vaistiniams preparatams.]

Išorinė pakuotė

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[Į šį skyrių turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas.]

Įspėjimas galinčioms pastoti moterims:

Šis vaistas gali sunkiai pakenkti negimusiam vaikui. Gydymo metu visada naudokite itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.

Jeigu pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju.

[Toliau pateikiamas tekstas turi būti įtrauktas tik vaistiniams preparatams, kurių indikacija yra epilepsija.]

<Jeigu sergate epilepsija, nenutraukite šio vaisto vartojimo, jei to nenurodė gydytojas.

Paciento kortelė

[Siūlomas naujas tekstas turi būti įtrauktas pačioje ženklinimo teksto dokumento pabaigoje, naujame puslapyje. Paciento kortelė turi būti įdėta į išorinės pakuotės vidų arba pritvirtinta prie vienos jos pusės, neuždengiant jokios informacijos.]

Paciento kortelė, skirta <Sugalvotas pavadinimas> – Galinčioms pastoti moterims ir merginoms

Kontracepcija ir nėštumo prevencija

Ką privalote žinoti

- <Sugalvotas pavadinimas> yra vaistas, skirtas {įrašyti atitinkamą indikaciją}.
- Nėštumo metu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas> gali sunkiai pakenkti negimusiam vaikui.

Ką privalote daryti

- Prieš vartojimą atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir paciento vadovą.
- Gydomo topiramatu metu ir mažiausiai 4 savaites po paskutinės topiramato dozės naudokite itin veiksmingą kontracepcijos priemonę. Gydytojas patars, koks metodas yra Jums tinkamiausias.
- Bent kartą per metus apsilankykite pas gydytoją, kad būtų peržiūrėtas Jums paskirtas gydymas.
- Jeigu manote, kad pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju.
- Jeigu planuojate pastoti, nenutraukite kontracepcijos, kol nepasikalbėjote su gydytoju.

[Toliau pateikiamas tekstas laužtiniuose skliaustuose turi būti įtrauktas tik vaistiniams preparatams, kurių indikacija yra epilepsija.]

- <Jeigu sergate epilepsija, nenutraukite topiramato vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.>

[Dėl greitojo atsako (QR) kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose)].

Paprašykite gydytojo Jums duoti paciento vadovą<.><<arba nuskaitykite šį QR kodą.

{QR kodas, kuris turi būti įtrauktas + URL}>

Saugokite šią kortelę.

PAKUOTĖS LAPELIS

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[Pakuotės lapelio pradžioje pagal QRD šablona, iškart po teksto „(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma, veiklioji (-osios) medžiaga (-os)“, turi būti įrašytas toliau nurodytas tekstas.]

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant <Sugalvotas pavadinimas>

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „<Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama“ turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Migrenos profilaktika

- Jeigu esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama.
- Jeigu esate galinti pastoti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama, nebent gydymo metu naudojate itin veiksmingas kontracepcijos (apsaugos nuo nėštumo) priemones. Žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas – svarbūs patarimai moterims“ toliau.

Epilepsijos gydymas

- Jeigu esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama, išskyrus atvejus, kai joks kitas gydymas Jums nepadeda pakankamai kontroliuoti priepuolių.
- Jeigu esate galinti pastoti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama, nebent gydymo metu naudojate itin veiksmingas kontracepcijos (apsaugos nuo nėštumo) priemones. Vienintelė išimtis – jeigu <Sugalvotas pavadinimas> yra vienintelis gydymo būdas, padedantis Jums pakankamai kontroliuoti priepuolius, ir Jūs planuojate pastoti. Turite pasitarti su gydytoju, kad būtų suteikta informacija apie <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo nėštumo metu riziką ir apie traukulių priepuolių nėštumo metu riziką. Žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas – svarbūs patarimai moterims“ toliau.

[Dėl QR kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose).]

Būtinai perskaitykite paciento vadovą, kurį gausite iš gydytojo <.>< arba nuskaitykite QR kodą (žr. 6 skyrių „Kiti informacijos šaltiniai“).

Kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote pateikiama paciento kortelė, kurioje primenama apie riziką nėštumo metu.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <Sugalvotas pavadinimas>, jeigu:

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ turi būti pakeista toliau nurodytu tekstu. Taip pat turi būti patikslinta visa esama informacija, panaši į du paskutinius toliau pateiktus sakinius („Jeigu nesate tikri...“ ir „Jeigu sergate epilepsija...“).]

- esate galinti pastoti moteris. Nėštumo metu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas> gali pakenkti negimusiam vaikui. Gydomo metu ir mažiausiai 4 savaites po paskutinės <Sugalvotas pavadinimas> dozės reikia naudoti itin veiksmingas kontracepcijos (apsaugos nuo nėštumo) priemones. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.
- esate nėščia. Nėštumo metu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas> gali pakenkti negimusiam vaikui.

Jeigu nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau išvardytų atvejų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti <Sugalvotas pavadinimas>, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu sergate epilepsija, svarbu nenutraukti vaisto vartojimo prieš tai nepasitarus su gydytoju.

Kiti vaistai ir <Sugalvotas pavadinimas>

Būtinai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

[Bet kokį esamą tekstą skyriuje „Kiti vaistai ir <Sugalvotas pavadinimas>“, susijusį su kontracepcijos priemonėmis (pvz., kontraceptinėmis tabletėmis), reikia pakeisti toliau nurodytu tekstu.]

- hormoninės kontracepcijos priemonės. <Sugalvotas pavadinimas> gali sumažinti hormoninių kontracepcijos priemonių veiksmingumą. Turi būti naudojamas papildomas barjerinis kontracepcijos metodas, pavyzdžiui, prezervatyvas arba pesaras ir (ar) diafragma. Turite pasitarti su gydytoju dėl geriausios kontracepcijos priemonės, kurią galite naudoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu.

Pasakykite gydytojui, jei vartojant hormoninės kontracepcijos priemonės ir <Sugalvotas pavadinimas> pasikeitė mėnesinių kraujavimas. Gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas. Tokiu atveju toliau vartokite hormoninės kontracepcijos priemonės ir informuokite gydytoją.

Nėštumas <, > <ir> žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „Nėštumas, žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>“ turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Svarbus patarimas galinčioms pastoti moterims

<Sugalvotas pavadinimas> gali pakenkti negimusiam vaikui. Jeigu esate galinti pastoti moteris, pasitarkite su gydytoju dėl kitų galimų gydymo būdų. Bent kartą per metus apsilankykite pas gydytoją, kad būtų peržiūrėtas Jums paskirtas gydymas ir aptarta rizika.

Migrenos profilaktika

- Jeigu esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama migrenai gydyti.
- Jeigu esate galinti pastoti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama migrenai gydyti, nebent naudojate itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.

- Prieš pradėdant gydymą <Sugalvotas pavadinimas>, galinčiai pastoti moteriai reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Epilepsijos gydymas

- Jeigu esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama epilepsijai gydyti, išskyrus atvejus, kai joks kitas gydymas Jums nepadeda pakankamai kontroliuoti priepuolių.
- Jeigu esate galinti pastoti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama epilepsijai gydyti, nebent naudojate itin veiksmingą kontracepcijos priemonę. Vienintelė išimtis – jeigu <Sugalvotas pavadinimas> yra vienintelis gydymo būdas, padedantis Jums pakankamai kontroliuoti priepuolius, ir Jūs planuojate pastoti. Turite pasitarti su gydytoju, kad būtų suteikta informacija apie <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo nėštumo metu riziką ir apie traukulių priepuolių nėštumo metu riziką, nes tai gali kelti pavojų Jums arba Jūsų negimusiam vaikui.
- Prieš pradėdant gydymą <Sugalvotas pavadinimas>, galinčiai pastoti moteriai reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Nėštumo metu vartojamo topiramato keliami rizika (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti vartojamas topiramatas):

Nėštumo metu vartojant <Sugalvotas pavadinimas> kyla rizika pakenkti negimusiam vaikui.

- Jeigu <Sugalvotas pavadinimas> vartojate nėštumo metu, Jūsų vaikui yra didesnė apsigimimų rizika. Maždaug 4-9 iš 100 topiramatą vartojančių moterų vaikams būna apsigimimų. Tai galima palyginti su 1-3 iš 100 vaikų, gimusių moterims, kurios neserga epilepsija ir nevartoja vaistų nuo epilepsijos. Ypač pastebėta kiškio lūpa (nesuaugusi viršutinė lūpa) ir vilko gomurys (gomurio vientisumo defektas). Naujagimiams berniukams taip pat gali išsivystyti varpos vystymosi sutrikimas (hipospadija). Šie defektai gali išsivystyti ankstyvuojant nėštumo laikotarpiu, dar prieš sužinant, kad esate nėščia.
- Jeigu nėštumo metu vartojate <Sugalvotas pavadinimas>, Jūsų vaikui gali būti 2-3 kartus didesnė autizmo spektro sutrikimų, intelekto sutrikimų ar dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimo (DTHS) rizika, palyginti su vaikais, gimusiais moterims, sergančioms epilepsija ir nevartojančioms vaistų nuo epilepsijos.
- Jeigu nėštumo metu vartosite <Sugalvotas pavadinimas>, Jūsų kūdikis gimimo metu gali būti mažesnis ir svėrti mažiau, nei tikėtasi. Vieno tyrimo metu 18 % vaikų, gimusių motinoms, nėštumo metu vartojusioms topiramatą, buvo mažesni ir gimę svėrė mažiau, nei tikėtasi, o 5 % vaikų, kuriuos pagimdė epilepsija nesergančios ir vaistų nuo epilepsijos nevartojančios moterys, buvo mažesni ir gimę svėrė mažiau, nei tikėtasi.
- Jeigu turite klausimų dėl šios rizikos nėštumo metu, pasitarkite su gydytoju.
- Gali būti, kad Jūsų ligai gydyti yra kitų vaistų, kurie kelia mažesnę apsigimimų riziką.

Kontracepcijos poreikis galinčioms pastoti moterims:

- Jeigu esate galinti pastoti moteris, pasitarkite su gydytoju dėl kitų galimų gydymo būdų vietoj <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo. Jeigu bus nuspręsta vartoti <Sugalvotas pavadinimas>, gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po paskutinės <Sugalvotas pavadinimas> dozės turite naudoti itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.

- Turi būti naudojama viena itin veiksminga kontracepcijos priemonė (pvz., intrauterinė priemonė (gimdos spiralė) arba dvi papildomos kontracepcijos priemonės, pavyzdžiui, kontraceptinės tabletės kartu su barjeriniu kontracepcijos metodu (pvz., prezervatyvu arba pesaru ir (arba) diafragma). Pasitarkite su gydytoju, kokia kontracepcijos priemonė Jums tinkamiausia.
- Jeigu vartojate hormoninės kontracepcijos priemones, yra tikimybė, kad dėl topiramato gali sumažėti kontracepcijos priemonių veiksmingumas. Todėl reikia naudoti papildomą barjerinį kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą arba pesarą ir (ar) diafragmą).
- Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė nereguliarus menstruacinis kraujavimas.

[Toliau pateiktas tekstas laužtiniuose skliaustuose turi būti įrašytas tik tiems vaistiniams preparatams, kurių indikacijos skirtos jaunesniems nei 18 metų asmenims.]

<Sugalvotas pavadinimas> vartojimas mergaitėms:

Jeigu esate <Sugalvotas pavadinimas> gydamos mergaitės tėvai arba globėjai, turite nedelsdami kreiptis į jos gydytoją, kai tik Jūsų vaikui prasideda pirmosios mėnesinės (menarchė). Gydytojas Jus informuos apie nėštumo metu vartojamo topiramato keliamą riziką negimusiam vaikui ir būtinybę naudoti itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.>

Jeigu norite pastoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu:

- Suplanuokite susitikimą su gydytoju.
- Nenutraukite kontracepcijos priemonės vartojimo, kol neaptarėte to su gydytoju.
- Jeigu <Sugalvotas pavadinimas> vartojate nuo epilepsijos, nenutraukite jo vartojimo, kol to neaptarėte su gydytoju, nes Jūsų liga gali paūmėti.
- Gydytojas iš naujo įvertins Jūsų gydymą ir įvertins alternatyvaus gydymo galimybes. Gydytojas Jums patars dėl <Sugalvotas pavadinimas> keliamos rizikos nėštumo metu. Jis taip pat gali nukreipti Jus pas kitą specialistą.

Jeigu pastojote arba manote, kad galėjote pastoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu:

- Skubiai suplanuokite susitikimą su gydytoju.
- Jeigu <Sugalvotas pavadinimas> vartojate migrenos profilaktikai, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, kad jis įvertintų, ar Jums reikia alternatyvaus gydymo.
- Jeigu <Sugalvotas pavadinimas> vartojate nuo epilepsijos, nenutraukite šios vaisto vartojimo, kol to neaptarėte su gydytoju, nes Jūsų liga gali paūmėti. Epilepsijos paūmėjimas gali kelti riziką Jums arba Jūsų negimusiam vaikui.
- Gydytojas iš naujo įvertins Jūsų gydymą ir įvertins alternatyvaus gydymo galimybes. Gydytojas Jums patars dėl <Sugalvotas pavadinimas> keliamos rizikos nėštumo metu. Jis taip pat gali nukreipti Jus pas kitą specialistą.
- Jeigu <Sugalvotas pavadinimas> vartojate nėštumo metu, būsite atidžiai stebima, kad būtų galima patikrinti, kaip vystosi Jūsų negimęs vaikas.

[Dėl QR kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose).]

Būtinai perskaitykite paciento vadovą, kurį gausite iš gydytojo. <Paciento vadovas taip pat prieinamas nuskaičius QR kodą, žr. 6 skyrių „Kiti informacijos šaltiniai“.> Kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote pateikiama paciento kortelė, primenanti apie topiramato riziką nėštumo metu.

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama, jeigu esate:

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „<Sugalvotas pavadinimas> vartoti draudžiama“ turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

- nėščia arba galinti pastoti moteris, nebent naudojate itin veiksmingą kontracepcijos priemonę (daugiau informacijos žr. skyriuje „Nėštumas ir žindymas“). Turite pasitarti su gydytoju dėl geriausios kontracepcijos priemonės, kurią galite naudoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu.

[Dėl QR kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose).]

Būtinai perskaitykite paciento vadovą, kurį gausite iš gydytojo.<.><arba nuskaitykite QR kodą (žr. 6 skyrių „Kiti informacijos šaltiniai“)>.

Kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote pateikiama paciento kortelė, kurioje primenama apie riziką nėštumo metu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <Sugalvotas pavadinimas> arba jo vartojimo metu, jeigu esate:

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ turi būti pakeista toliau nurodytu tekstu.]

- galinti pastoti moteris. Nėštumo metu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas> gali pakenkti negimusiam vaikui. Gydomo metu ir mažiausiai 4 savaites po paskutinės <Sugalvotas pavadinimas> dozės reikia naudoti itin veiksmingas kontracepcijos (apsaugos nuo nėštumo) priemones. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.
- nėščia. Nėštumo metu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas> gali pakenkti negimusiam vaikui.

Kiti vaistai ir <Sugalvotas pavadinimas>

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

[Bet kokį esamą tekstą skyriuje „Kiti vaistai ir <Sugalvotas pavadinimas>“, susijusį su kontracepcijos priemonėmis (pvz., kontraceptinėmis tabletėmis), reikia pakeisti toliau nurodytu tekstu.]

- hormoninės kontracepcijos priemonės. Gali sumažėti kontraceptinis veiksmingumas ir pasireikšti nereguliarus kraujavimas, jeigu <Sugalvotas pavadinimas> papildomai vartojamas kartu su hormoninės kontracepcijos priemonėmis. Kontraceptinis veiksmingumas gali būti

sumažėjęs net ir nesant kraujavimo. Turi būti naudojamas papildomas barjerinis kontracepcijos metodas, pavyzdžiui, prezervatyvas arba pesaras ir (ar) diafragma. Turite pasitarti su gydytoju dėl geriausios kontracepcijos priemonės, kurią galite naudoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu.

Gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas. Tokiu atveju toliau vartokite hormoninės kontracepcijos priemones ir informuokite gydytoją.

Nėštumas <, > <ir> žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>

[Visa esama informacija apie nėštumą ir vaisingo amžiaus moteris skyriuje „Nėštumas, žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>“ turi būti pakeista toliau nurodyta informacija.]

Svarbus patarimas galinčioms pastoti moterims

Jeigu esate galinti pastoti moteris, pasitarkite su gydytoju dėl kitų galimų gydymo būdų. Bent kartą per metus apsilankykite pas gydytoją, kad būtų peržiūrėtas Jums paskirtas gydymas ir aptarta rizika.

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia.

Jeigu esate galinti pastoti, šio vaisto vartoti draudžiama, nebent naudojate itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.

Galinčiai pastoti moteriai prieš pradėdant gydymą <Sugalvotas pavadinimas> reikia atlikti tyrimą nėštumui nustatyti.

Nėštumo metu vartojamo topiramato (vienos iš <Sugalvotas pavadinimas> veikliųjų medžiagų, taip pat vartojamos epilepsijai gydyti) keliama rizika:

- Nėštumo metu vartojamas topiramatas gali pakenkti vaisiui ir sulėtinti jo augimą. Jūsų vaikui kyla didesnė apsigimimų rizika. Maždaug 4-9 iš 100 topiramatą vartojančių moterų vaikams būna apsigimimų. Tai galima palyginti su 1-3 iš 100 vaikų, gimusių moterims, kurios neserga epilepsija ir nevarvoja vaistų nuo epilepsijos. Ypač pastebėta kiškio lūpa (nesuaugusi viršutinė lūpa) ir vilko gomurys (gomurio vientisumo defektas). Naujagimiams berniukams taip pat gali išsivystyti varpos vystymosi sutrikimas (hipospadija). Šie defektai gali išsivystyti ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu, dar prieš sužinant, kad esate nėščia.
- Jeigu nėštumo metu vartojate <Sugalvotas pavadinimas>, Jūsų vaikui gali būti 2-3 kartus didesnė autizmo spektro sutrikimų, intelekto sutrikimų ar dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimo (DTHS) pasireiškimo rizika, palyginti su vaikais, gimusiais moterims, sergančioms epilepsija ir nevartojančioms vaistų nuo epilepsijos.
- Jeigu nėštumo metu vartosite <Sugalvotas pavadinimas>, Jūsų kūdikis gimimo metu gali būti mažesnis ir svėri mažiau, nei tikėtasi. Vieno tyrimo metu 18 % vaikų, gimusių motinoms, nėštumo metu vartojusioms topiramatą, buvo mažesni ir gimę svėrė mažiau, nei tikėtasi, o 5 % vaikų, kuriuos pagimdė epilepsija nesergančios ir vaistų nuo epilepsijos nevartojančios moterys, buvo mažesni ir gimę svėrė mažiau, nei tikėtasi.

Kontracepcijos poreikis galinčioms pastoti moterims:

- Jeigu esate galinti pastoti moteris, turite pasitarti su gydytoju dėl kitų galimų gydymo būdų vietoj <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo. Jeigu bus nuspręsta vartoti <Sugalvotas pavadinimas>, gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po paskutinės <Sugalvotas pavadinimas> dozės turite naudoti itin veiksmingą kontracepcijos priemonę.

- Turi būti naudojama viena itin veiksminga kontracepcijos priemonė (pvz., intrauterinė priemonė (gimdos spiralė) arba dvi papildomos kontracepcijos priemonės, pavyzdžiui, kontraceptinės tabletės kartu su barjeriniu kontracepcijos metodu (pvz., prezervatyvu arba pesaru ir (arba) diafragma). Pasitarkite su gydytoju, kokia kontracepcijos priemonė Jums tinkamiausia.
- Jeigu vartojate hormoninės kontracepcijos priemones, yra tikimybė, kad dėl topiramato gali sumažėti kontracepcijos priemonių veiksmingumas. Todėl reikia naudoti papildomą barjerinį kontracepcijos metodą. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė nereguliarus kraujavimas.
- Nedelsdama nutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir pasakykite gydytojui, jeigu Jums neprasideda mėnesinės arba įtariate, kad esate nėščia.

Jeigu norite pastoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu:

- Suplanuokite susitikimą su gydytoju.
- Nenutraukite kontracepcijos priemonės vartojimo, kol neaptarėte to su gydytoju.

Jeigu pastojote arba manote, kad galėjote pastoti <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo metu:

- Skubiai suplanuokite susitikimą su gydytoju.
- Nedelsdami nutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir pasakykite gydytojui.
- Gydytojas Jums patars dėl <Sugalvotas pavadinimas> keliamos rizikos nėštumo metu.

[Dėl QR kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose.)]

Būtinai perskaitykite paciento vadovą, kurį gausite iš gydytojo. <Paciento vadovą taip pat galima gauti nuskaičius QR kodą, žr. 6 skyrių „Kiti informacijos šaltiniai“.>

Kartu su <Sugalvotas pavadinimas> pakuote pateikiama paciento kortelė, kurioje primenama apie riziką nėštumo metu.

3. Kaip vartoti <Sugalvotas pavadinimas>

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato*

[3 skyrių reikia papildyti šiuo tekstu, kurį reikia įrašyti iš karto po „Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.“ Tekstas laužtiniuose skliaustuose taikytinas priklausomai nuo to, ar vaistinis preparatas skirtas jaunesniems nei 18 metų asmenims ir suaugusiesiems, ar vaistinis preparatas skirtas tik suaugusiesiems.]

Galinčios pastoti <merginos ir moterys><moterys>:

Gydymą <Sugalvotas pavadinimas> turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar migrenos gydymo patirties. Bent kartą per metus apsilankykite pas gydytoją, kad būtų peržiūrėtas Jums paskirtas gydymas.

- *Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra topiramato ir fentermino*

[3 skyrių reikia papildyti šiuo tekstu, kurį reikia įrašyti iš karto po „Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.“.]

Gydymą <Sugalvotas pavadinimas> turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis nutukimo gydymo patirties. Galinčios pastoti moterys turi bent kartą per metus apsilankyti pas gydytoją ir peržiūrėti paskirtą gydymą.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

[Toliau pateiktas tekstas taikomas visiems vaistiniams preparatams.]

Kiti informacijos šaltiniai

[Dėl QR kodo įtraukimo bus nuspręsta nacionaliniu lygmeniu (žr. toliau pateiktą tekstą laužtiniuose skliaustuose).]

<Naujausią patvirtintą informaciją {įrašykite informacijos tipą, pvz., vaistinio preparato informacinius dokumentus, mokomąją medžiagą} apie šį vaistą galima gauti nuskaičius išmaniuoju telefonu šį QR kodą. Tą pačią informaciją taip pat galima rasti toliau nurodytoje interneto svetainėje (URL):

{URL, kurią reikia įrašyti}>