

Vedlegg III

Endringer i relevante avsnitt i produktinformasjonen

Merknad:

Disse endringene i de relevante avsnittene i produktinformasjonen og pakningsvedlegget er et resultat av henvisningsprosedyren.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av de kompetente myndighetene i medlemslandet, i samarbeid med utrederlandet (RMS), etter behov, og i overensstemmelse med prosedyrene som er beskrevet i kapittel 4 av tittel III av direktiv 2001/83/EC.

Endringer i de relevante avsnittene i produktinformasjonen

[For alle produkter i vedlegg I skal den eksisterende produktinformasjonen endres (tillegg, erstatning eller sletting av tekst, etter behov) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som oppgis under.]

PREPARATOMTALE

- *Legemidler som inneholder topiramat som eneste komponent*

[Følgende ordlyd skal legges til før avsnitt 1, i overensstemmelse med kvalitetsgjennomgangen av dokumentmalen (QRD).]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

- *Legemidler som inneholder topiramat som eneste komponent*

[Dette avsnittet skal inkludere ordlyden under. Ordlyden i vinkelparenteser gjelder avhengig av om legemidlet er indisert til populasjoner under 18 år og voksne, eller om legemidlet er indisert kun til voksne.]

<Jenter og kvinner> <Kvinner> i fertil alder

Behandling med topiramat skal startes og overvåkes av en lege med erfaring innen administrering av epilepsi eller migrene.

Alternativ behandling bør vurderes for <jenter og> kvinner i fertil alder. Behovet for behandling av disse populasjonene med topiramat bør revurderes minst én gang i året (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.6).

- *Legemidler som inneholder topiramat/fentermin*

[Dette avsnittet skal inkludere ordlyden under.]

Kvinner i fertil alder

Behandling med topiramat/fentermin skal startes og overvåkes av en lege med erfaring innen vektkontroll.

Alternativ behandling bør vurderes for kvinner i fertil alder. Behovet for behandling av denne populasjonen med topiramat/fentermin bør revurderes minst én gang i året (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.6).

4.3 Kontraindikasjoner

- *Legemidler som inneholder topiramater som eneste komponent*

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnitt 4.3 skal erstattes av ordlyden under.]

Profylakse mot migrene:

- under svangerskap (se pkt. 4.4 og 4.6).
- hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

Epilepsi:

- under svangerskap, med mindre det ikke finnes egnet alternativ behandling (se pkt. 4.4 og 4.6).
- hos kvinner i fertil alder som ikke brukersikker prevensjon. Det eneste unntaket er en kvinne som det ikke finnes egnede alternativer for, men som planlegger å bli gravid og er klar over risikoen ved å ta topiramater under svangerskapet (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).
- *Legemidler som inneholder topiramater/fentermin*

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnitt 4.3 skal erstattes av ordlyden under.]

<Legemidlets navn> er kontraindisert:

- under graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6).
- hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- *Legemidler som inneholder topiramater som eneste komponent*

[Eventuell eksisterende informasjon om kvinner i fertil alder i avsnitt 4.4 skal erstattes av teksten under. Merk at eventuelle eksisterende studieresultater angående svangerskap skal fjernes.]

Program for forebygging av graviditet

Topiramater kan forårsake alvorlig fosterskade og hemmet fostervekst når det gis til en gravid kvinne.

Noen data tyder på økt risiko for nevroutviklingsforstyrrelser hos barn utsatt for topiramater i livmoren, mens andre data ikke tyder på en slik økt risiko (se pkt. 4.6).

Kvinner i fertil alder

Før oppstart av behandling med topiramater hos en kvinne i fertil alder bør det tas en graviditetstest. Pasienten skal informeres grundig om risiko forbundet med bruk av topiramater under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6). Dette inkluderer behovet for spesialistkonsultasjon hvis kvinnen planlegger å bli gravid, for å diskutere å bytte til alternativ behandling før hun slutter med prevensjonsmidler, og for å raskt kontakte en spesialist hvis hun blir gravid eller tror hun kan være gravid.

[Teksten under i vinkelparentes skal legges til kun for legemidler som er indisert til populasjoner under 18 år.]

<Jenter

Forskrivere må sørge for at foreldre/omsorgspersoner for jenter som bruker topiramal, forstår at de må kontakte en spesialist når barnet får sin første menstruasjon. På det tidspunktet må pasienten og foreldre/omsorgspersoner få omfattende informasjon om risikoene som foreligger ved eksponering for topiramal i livmoren, og behovet for å bruke sikker prevensjon så snart det er relevant. Det må tas en ny vurdering av hvorvidt behandlingen med topiramal skal fortsette. Alternative behandlingsmuligheter bør også vurderes.>

Det finnes undervisningsmateriell om disse tiltakene for helsepersonell og pasienter (eller foreldre/omsorgspersoner). Informasjonshefte til pasienten skal gis til alle kvinner i fertil alder som bruker topiramal, og til foreldre/omsorgspersoner for jenter. Det følger med et pasientkort i pakken med <Legemidlets navn>.

- *Legemidler som inneholder topiramal/fentermin*

[Eventuell eksisterende informasjon om kvinner i fertil alder i avsnitt 4.4 skal erstattes av teksten under.]

Program for forebygging av graviditet

Topiramal kan forårsake alvorlig fosterskade og hemmet fostervekst når det gis til en gravid kvinne.

Noen data tyder på økt risiko for nevroutviklingsforstyrrelser hos barn utsatt for topiramal i livmoren, mens andre data ikke tyder på en slik økt risiko (se pkt. 4.6).

Kvinner i fertil alder

Før oppstart av behandling med topiramal/fentermin hos en kvinne i fertil alder bør det tas en graviditetstest.

Pasienten skal informeres grundig om risiko forbundet med bruk av topiramal/fentermin under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6). Dette inkluderer behovet for spesialistkonsultasjon hvis kvinnen planlegger å bli gravid, for å avslutte behandlingen med topiramal/fentermin og for å diskutere om det trengs alternativ behandling før hun slutter med prevensjonsmidler, og for å raskt kontakte en spesialist hvis hun blir gravid eller tror hun kan være gravid.

Det finnes undervisningsmateriell om disse tiltakene for helsepersonell og pasienter. Informasjonshefte til pasienten skal gis til alle kvinner i fertil alder som bruker topiramal/fentermin. Det følger med et pasientkort i pakken med <Legemidlets navn>.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- *Legemidler som inneholder topiramal som eneste komponent*

[Eventuell eksisterende tekst i avsnitt 4.5 angående prevensjonsmidler skal oppdateres for å inkludere ordlyden under. Merk at underoverskriften skal være «Systemiske hormonelle prevensjonsmidler» (hvis gjeldende underoverskriften er «Perorale prevensjonsmidler», skal den oppdateres).]

Systemiske hormonelle prevensjonsmidler

[...] Den kliniske betydningen av de observerte endringene er ikke kjent. Muligheten for redusert prevensjonseffekt og økt gjennombruddsblødning må vurderes hos pasienter som tar systemiske hormonelle prevensjonsmidler sammen med <Legemidlets navn>. Pasienter bør bli bedt om å melde fra om eventuelle endringer i blødningsmønster. Prevensjonseffekten kan være redusert selv om det ikke forekommer gjennombruddsblødning. Kvinner som tar systemiske hormonelle prevensjonsmidler, bør rådes til å bruke en barrieremetode i tillegg.

- *Legemidler som inneholder topiramal/fentermin*

[Eventuell eksisterende tekst i avsnitt 4.5 om prevensjonsmidler skal oppdateres for å inkludere ordlyden under. Merk at underoverskriften skal være «Systemiske hormonelle prevensjonsmidler» (hvis gjeldende underoverskriften er «Perorale prevensjonsmidler», skal den oppdateres).]

Systemiske hormonelle prevensjonsmidler

Samtidig administrering av flere doser med 15 mg/92 mg <Legemidlets navn> én gang daglig og én dose peroralt prevensjonsmiddel som inneholder 35 µg etinyløstradiol (østrogenkomponent) og 1 mg noretisteron (progestinkomponent), hos overvektige, ellers friske frivillige, reduserte eksponeringen for etinyløstradiol med 16 % og økte eksponeringen for noretisteron med 22 %. Muligheten for redusert prevensjonseffekt og økt gjennombruddsblødning må vurderes hos pasienter som tar systemiske hormonelle prevensjonsmidler sammen med <Legemidlets navn>. Pasienter bør bli bedt om å melde fra om eventuelle endringer i blødningsmønster. Prevensjonseffekten kan være redusert selv om det ikke forekommer gjennombruddsblødning. Kvinner som tar systemiske hormonelle prevensjonsmidler, bør rådes til å bruke en barrieremetode i tillegg.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

- *Legemidler som inneholder topiramal som eneste komponent*

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnitt 4.6 skal erstattes av teksten under.]

Graviditet

Risiko relatert til epilepsi og antiepileptika generelt

Det bør gis spesialistråd til kvinner i fertil alder. Behov for behandling med antiepileptika bør overveies når en kvinne planlegger å bli gravid. Hos kvinner som behandles for epilepsi, bør brå seponering av antiepileptika unngås da dette kan medføre gjennombruddsanfall som kan få alvorlige følger for kvinnen og det ufødte barnet. Monoterapi bør foretrekkes så sant det er mulig, fordi behandling med flere antiepileptika kan være forbundet med høyere risiko for medfødte misdannelser enn monoterapi, avhengig av de involverte antiepileptika.

Risiko relatert til topiramal

Topiramal var teratogent hos mus, rotter og kaniner (se pkt. 5.3). Topiramal passerer placentabarrieren hos rotter.

Hos mennesker krysser topiramat placentabarrieren, og tilsvarende konsentrasjoner er rapportert i navlestrengen og i morens blod.

Kliniske data fra graviditetsregistre tyder på at spedbarn eksponert for monoterapi med topiramat i livmoren har:

- Alvorlig medfødt misdannelse og hemmet fostervekst økt risiko for medfødte misdannelser (spesielt hareskår/ganespalte, hypospadi og anomalier som omfatter ulike kroppsdeler) etter eksponering i første trimester. Svangerskapsregisteret til North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry viste omtrent tre ganger høyere forekomst av alvorlige medfødte misdannelser (4,3 %) sammenlignet med en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (1,4 %). Data fra en populasjonsbasert observasjonell registerstudie fra de nordiske landene viste en 2–3 ganger høyere forekomst av alvorlige medfødte misdannelser (opptil 9,5 %) sammenlignet med en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (3,0 %). Data fra andre studier tyder i tillegg på at bruk av antiepileptika i kombinasjonsterapi medfører en økt risiko for virkninger på fosteret sammenlignet med monoterapi. Risikoen rapporteres å være doseavhengig, og virkninger ble observert i alle doser. Hos kvinner behandlet med topiramat, som har fått et barn med en medfødt misdannelse, synes det å være en økt risiko for misdannelser i påfølgende svangerskap med eksponering for topiramat.
- En høyere prevalens av lav fødselsvekt (<2500 gram) sammenlignet med en referansegruppe.
- En økt prevalens av liten størrelse i forhold til gestasjonsalderen (SGA, definert som fødselsvekt under den 10. persentilen, korrigert for gestasjonsalder og stratifisert etter kjønn). I svangerskapsregisteret til North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risikoen for SGA hos barn av kvinner som fikk topiramat 18 %, sammenlignet med 5 % hos barn av kvinner uten epilepsi som ikke fikk antiepileptika. De langsiktige konsekvensene av SGA-funnene kunne ikke fastslås.

Nevroutviklingsforstyrrelser

- Data fra to populasjonsbaserte observasjonelle registerstudier utført i hovedsakelig samme datasett fra de nordiske landene tyder på at det kan være en 2–3 ganger høyere forekomst av gjennomgripende utviklingsforstyrrelser, psykisk utviklingshemming eller ADHD hos nesten 300 barn av mødre med epilepsi som ble utsatt for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi som ikke ble utsatt for antiepileptika. En tredje observasjonsstudie fra USA tyder ikke på en økt kumulativ forekomst av disse utfallene hos omtrent 1000 barn i en alder av åtte år av mødre med epilepsi som ble utsatt for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi som ikke ble utsatt for antiepileptika.

Indikasjon for epilepsi

- Topiramat er kontraindisert under graviditet, med mindre det ikke finnes egnet alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.4).
- Kvinnen må være klar over og forstå risikoen ved bruk av topiramat under svangerskapet. Dette omfatter diskusjoner om risikoen fra ukontrollert epilepsi i svangerskapet.
- Hvis en kvinne planlegger å bli gravid, skal det forsøkes å bytte til en egnet alternativ behandling før hun slutter å bruke prevensjonsmidler.

- Hvis en kvinne blir gravid mens hun tar topiramal, skal hun henvises til en spesialist umiddelbart for å revurdere behandlingen med topiramal og vurdere alternative behandlingsmuligheter.
- Hvis topiramal brukes under svangerskapet, skal pasienten henvises til spesialist for vurdering og rådgivning knyttet til det aktuelle svangerskapet. Det er nødvendig med grundig overvåkning før fødselen.

Indikasjon for profylakse mot migrene

Topiramal er kontraindisert under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.4).

Kvinner i fertil alder (alle indikasjoner)

Topiramal er kontraindisert hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon. Det eneste unntaket er en kvinne med epilepsi som det ikke finnes egnede alternativer for, men som planlegger å bli gravid og er klar over risikoen ved å ta topiramal under svangerskapet (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

Det må brukes minst én sikker prevensjonsmetode (for eksempel en spiral) eller to typer prevensjon som utfyller hverandre, inkludert barrieremetode (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.5) under behandlingen og i minst fire uker etter at behandlingen med <Legemidlets navn> er avsluttet.

Alternativ behandling bør vurderes for kvinner i fertil alder.

Før oppstart av behandling med topiramal hos en kvinne i fertil alder bør det tas en graviditetstest.

Pasienten må være klar over og forstå risikoen ved bruk av topiramal under svangerskapet. Dette inkluderer behovet for spesialistkonsultasjon hvis kvinnen planlegger å bli gravid, og for å raskt kontakte en spesialist hvis hun blir gravid eller tror hun kan være gravid mens hun tar topiramal.

For kvinner med epilepsi må det også tas hensyn til risikoen for ukontrollert epilepsi (se pkt. 4.3 og 4.4).

[Teksten under i vinkelparentes skal legges til kun for legemidler som er indisert til populasjoner under 18 år.]

<For jenter (se pkt. 4.4).>

- *Legemidler som inneholder topiramal/fentermin*

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnitt 4.6 skal erstattes av teksten under.]

Graviditet

<virkestoffer / Legemidlets navn> kontraindisert under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.4).

Topiramal er kjent for å fremkalle fosterskader hos dyr (se pkt. 5.3) og mennesker. Hos mennesker krysser topiramal placentabarrieren, og tilsvarende konsentrasjoner er rapportert i navlestrengen og i morens blod.

Kliniske data fra graviditetsregistre tyder på at spedbarn eksponert for monoterapi med topiramal i livmoren har:

Alvorlige medfødte misdannelser og vekstretardasjon hos fosteret

- Økt risiko for medfødte misdannelser (spesielt hareskår/ganespalte, hypospadi og uregelmessigheter som involverer ulike organsystemer) etter eksponering i første trimester. Svangerskapsregisteret til North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry viste omtrent tre ganger høyere forekomst av alvorlige medfødte misdannelser (4,3 %) sammenlignet med en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (1,4 %). Data fra en populasjonsbasert observasjonell registerstudie fra de nordiske landene viste en 2–3 ganger høyere forekomst av alvorlige medfødte misdannelser (opptil 9,5 %) sammenlignet med en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (3,0 %). Hos kvinner behandlet med topiramat, som har fått et barn med en medfødt misdannelse, synes det å være en økt risiko for misdannelser i påfølgende svangerskap med eksponering for topiramat.
- En høyere prevalens av lav fødselsvekt (<2500 gram) sammenlignet med en referansegruppe.
- En økt forekomst av liten størrelse i forhold til gestasjonsalderen (SGA, definert som fødselsvekt under den 10. persentilen, korrigert for gestasjonsalder og stratifisert etter kjønn). I svangerskapsregisteret til North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risikoen for SGA hos barn av kvinner som fikk topiramat 18 %, sammenlignet med 5 % hos barn av kvinner uten epilepsi som ikke fikk antiepileptika. De langsiktige konsekvensene av SGA-funnene kunne ikke fastslås.

Nevroutviklingsforstyrrelser

- Data fra to populasjonsbaserte observasjonelle registerstudier utført i hovedsakelig samme datasett fra de nordiske landene tyder på at det kan være en 2–3 ganger høyere forekomst av gjennomgripende utviklingsforstyrrelser, psykisk utviklingshemming eller ADHD hos nesten 300 barn av mødre med epilepsi som ble utsatt for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi som ikke ble utsatt for antiepileptika. En tredje observasjonsstudie fra USA tyder ikke på en økt kumulativ forekomst av disse utfallene hos omtrent 1000 barn i en alder av åtte år av mødre med epilepsi som ble utsatt for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi som ikke ble utsatt for antiepileptika.

Kvinner i fertil alder

Topiramat/fentermin er kontraindisert hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon. Det må brukes minst én sikker prevensjonsmetode (for eksempel en spiral) eller to typer prevensjon som utfyller hverandre, inkludert barrieremetode (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.5) under behandlingen og i minst fire uker etter at behandlingen med <Legemidlets navn> er avsluttet.

Alternativ behandling bør vurderes for kvinner i fertil alder.

Før oppstart av behandling med topiramat/fentermin hos en kvinne i fertil alder bør det tas en graviditetstest.

Pasienten skal informeres grundig om risiko forbundet med bruk av topiramat/fentermin under graviditet. Dette inkluderer behovet for spesialistkonsultasjon hvis kvinnen planlegger å bli gravid, og for å raskt kontakte en spesialist hvis hun blir gravid eller tror hun kan være gravid mens hun tar topiramat/fentermin.

MERKING

[Ordlyden under for merking gjelder for alle legemidler.]

Ytre emballasje

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

[Dette avsnittet skal inkludere ordlyden under.]

Advarsel til kvinner som kan bli gravide:

Dette legemidlet kan skade fosteret alvorlig. Du skal bruke sikker prevensjon under behandling med topiramat.

Kontakt legen din umiddelbart dersom du blir gravid.

[Teksten under skal inkluderes kun for legemidler med indikasjonen epilepsi.]

<Ikke slutt å ta dette legemidlet med mindre legen ber deg om det, dersom du har epilepsi.>

Pasientkort

[.Den foreslåtte nye teksten skal inkluderes helt til slutt i merkingstekstdokumentet, på en ny side. Pasientkortet skal plasseres i eller festes på en side av den ytre emballasjen uten at det dekker eventuell informasjon.]

Pasientkort for <Legemidlets navn> – for kvinner og jenter som kan bli gravide

Prevensjon og forebygging av graviditet

Hva du må vite

- <Legemidlets navn> er et legemiddel mot {legg til relevant indikasjon}.
- <Legemidlets navn> kan skade fosteret alvorlig dersom det tas under svangerskapet.

Hva du må gjøre

- Les pakningsvedlegget og informasjonshefte til pasienten nøye før bruk.
- Bruk sikker prevensjon under behandling med topiramat og i minst fire uker etter siste dose med topiramat. Legen vil gi deg råd om hvilken metode som egner seg best for deg.
- Besøk legen for å vurdere behandlingen minst en gang i året.
- Dersom du mistenker at du er gravid skal du kontakte legen din umiddelbart.
- Du skal ikke slutte å bruke prevensjon før du har snakket med legen, dersom du vurderer å få barn.

[Teksten under i vinkelparentes skal inkluderes kun for legemidler med indikasjonen epilepsi.]

- <Dersom du har epilepsi skal du fortsette å bruke legemidlet inntil legen din ber deg om å slutte. Tilstanden din kan bli verre.>

[Inkludering av en QR-kode skal besluttet nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

Be legen om å gi deg informasjonshefte til pasienten<.><eller last den ned ved å skanne denne QR-koden.

{QR-kode følger + URL}>

Ta vare på dette kortet.

PAKNINGSVEDLEGG

- *Legemidler som inneholder topiramat som eneste komponent*

[Ordlyden under skal legges til i begynnelsen av pakningsvedlegget, i overensstemmelse med QRD-malen, rett etter teksten «(Legemidlets) navn styrke legemiddelform, virkestoff(er)».]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

2. Hva du må vite før du bruker <Legemidlets navn>

- *Legemidler som inneholder topiramat som eneste komponent*

Bruk ikke <Legemidlets navn>

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Du må ikke bruke <Legemidlets navn>» skal erstattes av ordlyden under.]

Forebygging av migrene

- Du skal ikke bruke <Legemidlets navn> dersom du er gravid.
- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, skal du ikke bruke <Legemidlets navn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under behandlingen. Se nedenfor under «Graviditet, amming og fertilitet – viktig råd til kvinner».

Behandling av epilepsi

- Du skal ikke bruke <Legemidlets navn> dersom du er gravid, med mindre ingen annen behandling gir deg god nok kontroll over anfallene.
- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid skal du ikke bruke <Legemidlets navn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under behandlingen. Det eneste unntaket er om <Legemidlets navn> er den eneste behandlingen som gir deg god nok kontroll over anfallene, og du planlegger å bli gravid. Snakk med legen for å sikre at du har fått informasjon om risikoen ved

å ta <Legemidlets navn> under graviditet og om risikoen for anfall under svangerskapet. Se nedenfor under «Graviditet, amming og fertilitet – viktig råd til kvinner».

[Inkludering av en QR-kode skal besluttes nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

Pass på å lese informasjonshefte til pasienten du får av legen.<.><eller laste den ned ved å skanne QR-koden (se avsnitt 6: «Andre informasjonskilder»)>.

Et pasientkort følger med <Legemidlets navn> for å minne deg på risikoen ved svangerskap.

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker <Legemidlets navn> dersom du:

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler» skal erstattes av teksten under. Eventuell eksisterende informasjon som tilsvarer de siste to setningene under («Snakk med lege eller apotek ...» og «Ikke slutt å ta dette legemidlet ...», skal også oppdateres.)]

- er en kvinne som kan bli gravid. <Legemidlets navn> kan påføre skade på fosteret når det tas under graviditet. Sikker prevensjon må brukes under behandlingen og i minst fire uker etter siste dose med <Legemidlets navn>. Se avsnittet om graviditet og amming for mer informasjon.
- er gravid. <Legemidlets navn> kan påføre skade på fosteret når det tas under graviditet.

Snakk med lege eller apotek før du begynner å bruke <Legemidlets navn> dersom du er usikker på om det ovenfor gjelder deg.

Ikke slutt å ta dette legemidlet med mindre legen ber deg om det, dersom du har epilepsi.

Andre legemidler og <Legemidlets navn>

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker:

[Eventuell eksisterende tekst i avsnittet «Andre legemidler og <Legemidlets navn>» angående prevensjonsmidler (f.eks. prevensjonspiller) skal erstattes av teksten under.]

- hormonelle prevensjonsmidler <Legemidlets navn> kan gjøre hormonelle prevensjonsmidler mindre effektive. Det bør brukes en ekstra barrieremetode for prevensjon, for eksempel kondom eller pessar/pessar. Snakk med legen for å diskutere hva som er den beste typen prevensjon mens du bruker <Legemidlets navn>.

Rådfør deg med lege dersom menstruasjonsblødningen forandrer seg mens du bruker hormonelle prevensjonsmidler og <Legemidlets navn>. Uregelmessig blødning kan forekomme. I så fall må du fortsette å ta hormonelle prevensjonsmidler og gi beskjed til legen.

Graviditet <og> <,> amming <og> fertilitet

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Graviditet, amming <og> fertilitet» skal erstattes av teksten under.]

Viktige råd til kvinner som kan bli gravide

<Legemidlets navn> kan påføre skade på fosteret. Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, bør du snakke med legen om andre mulige behandlinger. Besøk legen for å vurdere behandlingen og diskutere risikoen minst en gang i året.

Forebygging av migrene

- Du skal ikke bruke <Legemidlets navn> for migrene dersom du er gravid.
- Du skal ikke bruke <Legemidlets navn> for migrene dersom du er en kvinne som kan bli gravid, med mindre du bruker sikker prevensjon.
- For kvinner som kan bli gravide bør det tas en graviditetstest før behandlingen med <Legemidlets navn> igangsettes.

Behandling av epilepsi

- Du må ikke bruke <Legemidlets navn> for epilepsi dersom du er gravid, med mindre ingen annen behandling gir deg god nok kontroll over anfallene.
- Du må ikke bruke <Legemidlets navn> for epilepsi dersom du er en kvinne som kan bli gravid, med mindre du bruker sikker prevensjon. Det eneste unntaket er om <Legemidlets navn> er den eneste behandlingen som gir deg god nok kontroll over anfallene, og du planlegger å bli gravid. Snakk med legen for å sikre at du har fått informasjon om risikoen ved å ta <Legemidlets navn> under graviditet og om risikoen for anfall under svangerskapet, noe som kan utsette deg eller det ufødte barnet for fare.
- For kvinner som kan bli gravide bør det tas en graviditetstest før behandlingen med <Legemidlets navn> igangsettes.

Risikoen ved topiramat når det tas under svangerskapet (uavhengig av hvilken sykdom topiramat brukes for):

Det er fare for skade på fosteret hvis <Legemidlets navn> brukes under graviditet.

- Hvis du tar <Legemidlets navn> under svangerskapet, er det en høyere risiko for at barnet får fødselsskader. Rundt 4–9 av 100 barn av kvinner som tar topiramat, vil få fødselsskader. Til sammenligning gjelder dette for 1–3 av 100 barn født av kvinner som ikke har epilepsi og ikke tar antiepileptika. Det er særlig observert hareskår og ganespalte (åpen gane). Hos nyfødte gutter er det også observert feilplassert urinrørsåpning (hypospadi). Disse misdannelsene kan utvikle seg tidlig i svangerskapet, selv før du vet at du er gravid.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> under svangerskapet, kan barnet ditt ha en 2–3 ganger høyere risiko for gjennomgripende utviklingsforstyrrelser, psykisk utviklingshemming eller ADHD sammenlignet med barn født av kvinner med epilepsi som ikke bruker antiepileptika.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> under svangerskapet, kan barnet ditt være lavere og veie mindre enn forventet ved fødselen. I en studie med mødre som tok topiramat under svangerskapet, var 18 % av barna lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen, mens 5 % av barna født av kvinner uten epilepsi som ikke brukte antiepileptika var lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen.
- Snakk med legen hvis du har spørsmål om denne risikoen under svangerskapet.

- Det kan finnes andre legemidler for behandling av tilstanden din som har en lavere risiko for fødselsskader.

Behov for prevensjon hos kvinner som kan bli gravide:

- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, bør du snakke med legen om andre mulige behandlinger i stedet for <Legemidlets navn>. Hvis det er besluttet å bruke <Legemidlets navn>, må du bruke sikker prevensjon under behandlingen og i minst fire uker etter siste dose med <Legemidlets navn>.
- Det må brukes én sikker prevensjonsmetode (for eksempel en spiral) eller to typer prevensjon som utfyller hverandre, som p-piller sammen med en barrieremetode (for eksempel kondom eller pessar). Snakk med legen for å finne ut hvilken type prevensjon som er best for deg.
- Hvis du tar hormonelle prevensjonsmidler, kan behandlingen med topiramal redusere virkningen av det hormonelle prevensjonsmidlet. Det bør derfor brukes en ekstra barrieremetode (for eksempel kondom eller pessar).
- Snakk med legen hvis du opplever uregelmessig menstruasjonsblødning.

[Teksten under i vinkelparentes skal legges til kun for legemidler som er indisert til populasjoner under 18 år]

<Bruk av <Legemidlets navn> hos jenter:

Hvis du er forelder eller omsorgsperson for en jente som behandles med <Legemidlets navn>, må du kontakte legen umiddelbart når barnet får sin første menstruasjon. Legen vil informere deg om farene for et ufødt barn som eksponeres for topiramal under graviditet, og behovet for å bruke sikker prevensjon.>

Dersom du ønsker å bli gravid mens du bruker <Legemidlets navn>:

- Avtale en time med legen din.
- Ikke slutt å bruke prevensjon før du har diskutert det med legen.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> for epilepsi, må du ikke avslutte behandlingen før du har diskutert dette med legen, da sykdommen kan bli verre.
- Legen vil revurdere behandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Legen vil gi deg råd om risikoen bruk av <Legemidlets navn> medfører under svangerskapet. Legen kan også henvise deg til en annen spesialist.

Dersom du har blitt gravid eller tror du er gravid mens du bruker <Legemidlets navn>:

- Avtale en time med legen din omgående.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> for å forebygge migrene, må du slutte å ta legemidlet umiddelbart og snakke med legen for å vurdere om du trenger alternativ behandling.
- Hvis du bruker <Legemidlets navn> mot epilepsi, må du ikke slutte å ta dette legemidlet før du har diskutert det med legen, da det kan forverre sykdommen din. Forverring av epilepsien kan utsette deg eller det ufødte barnet for fare.

- Legen vil revurdere behandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Legen vil gi deg råd om risikoen bruk av <Legemidlets navn> medfører under svangerskapet. Legen kan også henvise deg til en annen spesialist.
- Hvis du bruker <Legemidlets navn> mens du er gravid, vil du bli overvåket nøye for å sjekke hvordan det ufødte barnet utvikler seg.

[Inkludering av en QR-kode skal besluttes nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

Pass på å lese informasjonshefte til pasienten du får av legen. <Du kan også laste informasjonshefte til pasienten du får av legen ved å skanne en QR-kode, se avsnitt 6: «Andre informasjonskilder».> Et pasientkort følger med <Legemidlets navn> for å minne deg på risikoene ved topiramal under svangerskapet.

- *Legemidler som inneholder topiramal/fentermin*

Bruk ikke <Legemidlets navn> hvis du er:

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Bruk ikke <Legemidlets navn>» skal erstattes av teksten under.]

- gravid, eller en kvinne som kan bli gravid med mindre du bruker sikker prevensjon (se avsnittet om graviditet og amming for mer informasjon). Snakk med legen for å diskutere hva som er den beste typen prevensjon mens du bruker <Legemidlets navn>.

[Inkludering av en QR-kode skal besluttes nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

Pass på å lese informasjonshefte til pasienten du får av legen.><eller laste den ned ved å skanne QR-koden (se avsnitt 6: «Andre informasjonskilder»).

Et pasientkort følger med <Legemidlets navn> for å minne deg på risikoen ved svangerskap.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før eller under bruk av <Legemidlets navn> dersom du er:

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler» skal erstattes av teksten under.]

- en kvinne som kan bli gravid <Legemidlets navn> kan påføre skade på et ufødt barn når det tas under graviditet. Sikker prevensjon må brukes under behandlingen og i minst fire uker etter siste dose med <Legemidlets navn>. Se avsnittet om graviditet og amming for mer informasjon.
- gravid: <Legemidlets navn> kan påføre skade på et ufødt barn når det tas under graviditet.

Andre legemidler og <Legemidlets navn>

Du må også snakke med lege eller apotek dersom du bruker:

[Eventuell eksisterende tekst i avsnittet «Andre legemidler og <Legemidlets navn>» angående prevensjonsmidler skal erstattes av teksten under.]

- hormonelle prevensjonsmidler Muligheten for redusert prevensjonseffekt og uregelmessig blødning kan oppstå når du i tillegg tar <Legemidlets navn> sammen med hormonelle prevensjonsmidler. Prevensjonseffekten kan være redusert selv om det ikke forekommer blødning. Det bør brukes en ekstra barrieremetode for prevensjon, for eksempel kondom eller pessar. Snakk med legen for å diskutere hva som er den beste typen prevensjon mens du bruker <Legemidlets navn>.

Uregelmessig blødning kan forekomme. I så fall må du fortsette å ta hormonelle prevensjonsmidler og gi beskjed til legen.

Graviditet <og> <, > amming <og fertilitet>

[Eventuell eksisterende informasjon om svangerskap og kvinner i fertil alder i avsnittet «Graviditet, amming <og fertilitet>» skal erstattes av teksten under.]

Viktige råd til kvinner som kan bli gravide

Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, bør du snakke med legen om andre mulige behandlinger. Besøk legen for å vurdere behandlingen og diskutere risikoen minst en gang i året.

Bruk ikke legemidlet hvis du er gravid.

Du skal ikke bruke dette legemidlet hvis du er en kvinne som kan bli gravid, med mindre du bruker sikker prevensjon.

Kvinner som kan bli gravide må ta graviditetstest før behandling med <Legemidlets navn>.

Risikoen forbundet med topiramid (ett av virkestoffene i <Legemidlets navn>, som også brukes til å behandle epilepsi) når det tas under svangerskapet:

- Topiramid kan skade og redusere fosterets vekt når det tas under svangerskapet. Det er en høyere risiko for at barnet får fødselsskader. Rundt 4–9 av 100 barn av kvinner som tar topiramid, vil få fødselsskader. Til sammenligning gjelder dette for 1–3 av 100 barn født av kvinner som ikke har epilepsi og ikke tar antiepileptika. Det er særlig observert hareskår og ganespalte (åpen gane). Hos nyfødte gutter er det også observert feilplassert urinrørsåpning (hypospadi). Disse misdannelsene kan utvikle seg tidlig i svangerskapet, selv før du vet at du er gravid.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> under svangerskapet, kan barnet ditt ha en 2–3 ganger høyere risiko for gjennomgripende utviklingsforstyrrelser, psykisk utviklingshemming eller utvikling av ADHD sammenlignet med barn født av kvinner med epilepsi som ikke tar antiepileptika.
- Hvis du tar <Legemidlets navn> under svangerskapet, kan barnet ditt være lavere og veie mindre enn forventet ved fødselen. I en studie med mødre som tok topiramid under svangerskapet, var 18 % av barna lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen, mens 5 % av barna født av kvinner uten epilepsi som ikke brukte antiepileptika var lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen.

Behov for prevensjon hos kvinner som kan bli gravide:

- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, bør du snakke med legen om andre mulige behandlinger i stedet for <Legemidlets navn>. Hvis det er besluttet å bruke <Legemidlets navn>, må du bruke sikker prevensjon under behandlingen og i minst fire uker etter siste dose med <Legemidlets navn>.
- Det må brukes én sikker prevensjonsmetode (for eksempel en spiral) eller to typer prevensjon som utfyller hverandre, som p-piller sammen med en barrieremetode (for eksempel kondom eller pessar). Snakk med legen for å finne ut hvilken type prevensjon som er best for deg.
- Hvis du tar hormonelle prevensjonsmidler, kan behandlingen med topiramal redusere virkningen av det hormonelle prevensjonsmidlet. Det bør derfor brukes en ekstra barrieremetode. Snakk med legen hvis du opplever uregelmessig blødning.
- Slutt å ta <Legemidlets navn> umiddelbart og gi beskjed til legen ved sen menstruasjon eller hvis du mistenker at du er gravid.

Dersom du ønsker å bli gravid mens du bruker <Legemidlets navn>:

- Avtale en time med legen din.
- Ikke slutt å bruke prevensjon før du har diskutert det med legen.

Dersom du har blitt gravid eller tror du er gravid mens du bruker <Legemidlets navn>:

- Avtale en time med legen din omgående.
- Slutt å ta <Legemidlets navn> umiddelbart og snakk med legen.
- Legen vil gi deg råd om risikoen bruk av <Legemidlets navn> medfører under svangerskapet.

[Inkludering av en QR-kode skal besluttet nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

Pass på å lese informasjonshefte til pasienten du får av legen. <Du kan også laste ned informasjonshefte til pasienten ved å skanne en QR-kode, se avsnitt 6: «Andre informasjonskilder».>

Et pasientkort følger med <Legemidlets navn> for å minne deg på risikoen topiramal medfører under svangerskapet.

3. Hvordan du bruker <Legemidlets navn>

- *Legemidler som inneholder topiramal som eneste komponent*

[Ordlyden under skal legges til i avsnitt 3 rett etter «Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.». Ordlyden i vinkelparentes gjelder avhengig av om legemidlet er indisert til populasjoner under 18 år og voksne, eller om legemidlet kun er indisert for vosken.]

<Jenter og kvinner><Kvinner> som kan bli gravide:

Behandling med <Legemidlets navn> skal igangsettes og overvåkes av en lege med erfaring innen behandling av epilepsi eller migrene. Besøk legen for å vurdere behandlingen minst en gang i året.

- *Legemidler som inneholder topiramat/fentermin*

[Ordlyden under skal legges til i avsnitt 3 rett etter «Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.».]

Behandling med <Legemidlets navn> skal igangsettes og overvåkes av en lege med erfaring innen behandling av vektkontroll. Kvinner som kan bli gravide må snakke med legen for å vurdere behandlingen minst én gang i året.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

[Ordlyden under gjelder for all legemidler.]

Andre informasjonskilder

[Inkludering av en QR-kode skal besluttes nasjonalt (se teksten under i vinkelparentes).]

<Du finner den siste godkjente informasjonen {legg til type informasjon, f.eks. produktinformasjon, opplæringsmateriale} om dette legemidlet ved å skanne følgende QR-kode med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også å finne på følgende nettsted (nettadresse):

{URL følger}>