

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie

Uwaga:

Te zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania wynikają z procedury arbitrażowej.

Informacje o produkcie mogą być później aktualizowane przez właściwe organy Państwa członkowskiego, w stosownych przypadkach w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, zgodnie z procedurami określonymi w tytule III rozdział 4 Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie

[W przypadku wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I istniejące informacje o produkcji należy zmienić (odpowiednio przez dodanie, zastąpienie lub usunięcie tekstu), aby odzwierciedlić uzgodnione sformułowanie, jak podano poniżej.]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Poniższe sformułowanie należy dodać przed punktem 1, zgodnie z szablonem weryfikacji jakości dokumentów (QRD).]

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Ten punkt powinien zawierać następujące sformułowanie. Sformułowania w nawiasach ostrokrątnych obowiązują w zależności od tego, czy produkt leczniczy jest wskazany dla populacji poniżej 18. roku życia i osób dorosłych, czy też produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie dla osób dorosłych.]

<Dziewczęta i kobiety> <Kobiety> w wieku rozrodczym

Leczenie topiramatem powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub migreny.

U <dziewcząt i> kobiet w wieku rozrodczym należy rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne. Potrzebę leczenia topiramatem w tych populacjach należy oceniać ponownie nie rzadziej niż raz w roku (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.6).

- *Produkty lecznicze zawierające topiramát/fenterminę*

[Ten punkt powinien zawierać następujące sformułowanie.]

Kobiety w wieku rozrodczym

Leczenie topiramatem/fenterminą powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w kontrolowaniu masy ciała.

U kobiet w wieku rozrodczym należy rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne. Potrzebę leczenia topiramatem/fenterminą w tej populacji należy oceniać ponownie nie rzadziej niż raz w roku (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.6).

4.3 Przeciwwskazania

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym w punkcie 4.3 należy zastąpić następującym tekstem.]

Profilaktyka migreny:

- w czasie ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących wysoce skutecznej antykoncepcji (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.6).

Padaczka:

- w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniego leczenia alternatywnego (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących wysoce skutecznej antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest kobieta, dla której nie ma odpowiedniej alternatywy, ale która planuje ciążę i jest w pełni poinformowana o ryzyku stosowania topiramatu w trakcie ciąży (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.6).
- *Produkty lecznicze zawierające topiramát/fenterminę*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym w punkcie 4.3 należy zastąpić następującym tekstem.]

<Nazwa własna> jest przeciwwskazany:

- w czasie ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących wysoce skutecznej antykoncepcji (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące kobiet w wieku rozrodczym zapisane w punkcie 4.4 należy zastąpić następującym tekstem. Należy pamiętać, że wszelkie istniejące wyniki badań dotyczące ciąży powinny zostać usunięte.]

Program zapobiegania ciąży

Topiramát podawany kobietom w ciąży może powodować poważne wady wrodzone i zahamowanie wzrostu płodu.

Niektóre dane sugerują zwiększone ryzyko zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych na działanie topiramatu w życiu płodowym, podczas gdy inne dane nie wskazują na takie zwiększone ryzyko (patrz punkt 4.6).

Kobiety w wieku rozrodczym

Przed rozpoczęciem leczenia topiramatem u kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Pacjentka musi być w pełni poinformowana i rozumieć ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu w trakcie ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.6). Obejmuje to potrzebę konsultacji specjalistycznej, jeśli kobieta

planuje ciążę. Celem tej konsultacji będzie omówienie zmiany na alternatywne metody leczenia przed odstawieniem antykoncepcji, a także podkreślenie potrzeby niezwłocznego skontaktowania się ze specjalistą, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.

[Tekst poniżej w nawiasach ostrokatnych należy dodać wyłącznie w przypadku produktów leczniczych ze wskazaniami do stosowania w populacji poniżej 18. roku życia.]

<Dziewczynki

Lekarze przepisujący lek muszą się upewnić, że rodzice/opiekunowie dziewczynek stosujących topiramát rozumieją potrzebę skontaktowania się ze specjalistą, gdy u dziecka wystąpi pierwsza miesiączka. W tym czasie pacjentka i rodzice/opiekunowie powinni otrzymać wyczerpującą informację o ryzyku związanym z ekspozycją na topiramát w życiu płodowym oraz o potrzebie zastosowania wysoce skutecznej antykoncepcji tak szybko, jak będzie to konieczne. Należy ponownie ocenić potrzebę kontynuacji leczenia topiramátem i rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.>

Materiały edukacyjne dotyczące tych środków są dostępne dla personelu medycznego i pacjentek (lub rodziców/opiekunów). Poradnik dla pacjentki należy przekazać wszystkim kobietom w wieku rozrodczym i stosującym topiramát oraz rodzicom/opiekunom dziewczynek. Do opakowania produktu leczniczego <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta.

- *Produkty lecznicze zawierające topiramát/fenterminę*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące kobiet w wieku rozrodczym w punkcie 4.4 należy zastąpić następującym tekstem.]

Program zapobiegania ciąży

Topiramát podawany kobietom w ciąży może powodować poważne wady wrodzone i zahamowanie wzrostu płodu.

Niektóre dane sugerują zwiększone ryzyko zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych na działanie topiramátu w życiu płodowym, podczas gdy inne dane nie wskazują na takie zwiększone ryzyko (patrz punkt 4.6).

Kobiety w wieku rozrodczym

Przed rozpoczęciem leczenia topiramátem/fenterminą u kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Pacjentka musi być w pełni poinformowana i rozumieć ryzyko związane ze stosowaniem topiramátu/fenterminy w trakcie ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.6). Obejmuje to potrzebę konsultacji specjalistycznej, jeśli kobieta planuje ciążę. Celem tej konsultacji będzie przerwanie leczenia topiramátem/fenterminą i omówienie zmiany na alternatywne metody leczenia przed odstawieniem antykoncepcji, także podkreślenie potrzeby niezwłocznego skontaktowania się ze specjalistą, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Materiały edukacyjne dotyczące tych środków są dostępne dla personelu medycznego i pacjentek. Poradnik dla pacjentki należy przekazać wszystkim kobietom w wieku rozrodczym stosującym topiramát/fenterminę. Do opakowania produktu leczniczego <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Tekst obecny w punkcie 4.5 dotyczący środków antykoncepcyjnych powinien zostać zmieniony i ujęty w następującym brzmieniu. Należy zwrócić uwagę, że podtytuł powinien brzmieć „Hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym” (jeśli w bieżącym podtytule napisane jest „Doustne środki antykoncepcyjne”, należy go zmienić).]

Hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym

[...] Kliniczne znaczenie zaobserwowanych zmian nie jest znane. U pacjentek stosujących hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym z produktem leczniczym <Nazwa własna> należy wziąć pod uwagę możliwość zmniejszenia skuteczności antykoncepcji i nasilenie krwawienia międzymiesiączkowego. Pacjentki należy poprosić o zgłaszanie wszelkich zmian dotyczących krwawień. Skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona nawet gdy brak krwawienia międzymiesiączkowego. Kobietom stosującym hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym należy zalecić stosowanie również mechanicznej metody antykoncepcji.

- *Produkty lecznicze zawierające topiramát/fenterminę*

[Tekst obecny w punkcie 4.5 dotyczący środków antykoncepcyjnych powinien zostać zastąpiony i ujęty w następującym brzmieniu. Należy zwrócić uwagę, że podtytuł powinien brzmieć „Hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym” (jeśli w bieżącym podtytule napisane jest „Doustne środki antykoncepcyjne”, należy go zmienić).]

Hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym

Jednoczesne podawanie wielokrotnych dawek produktu leczniczego <Nazwa własna> w dawce 15 mg/92 mg raz na dobę z pojedynczą dawką doustnego środka antykoncepcyjnego zawierającego 35 µg etynyloestradolu (składnik estrogenowy) i 1 mg noretysteronu (składnik progestagenowy) u otyłych, zdrowych ochotniczek, zmniejszyło ekspozycję na etynyloestradol o 16% i zwiększyło ekspozycję na noretysteron o 22%. U pacjentek stosujących hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym z produktem leczniczym <Nazwa własna> należy wziąć pod uwagę możliwość zmniejszenia skuteczności antykoncepcji i nasilenie krwawienia międzymiesiączkowego. Pacjentki należy poprosić o zgłaszanie wszelkich zmian dotyczących krwawień. Skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona nawet gdy brak krwawienia międzymiesiączkowego. Kobietom stosującym hormonalne środki antykoncepcyjne o działaniu ogólnoustrojowym należy zalecić stosowanie również mechanicznej metody antykoncepcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym punkcie 4.6 należy zastąpić następującym tekstem.]

Ciąża

Ogólne ryzyko związane z padaczką i lekami przeciwpadaczkowymi (LPP).

Kobietom w wieku rozrodczym, a zwłaszcza kobietom planującym ciążę i kobietom w ciąży należy udzielić specjalistycznej porady dotyczącej ryzyka dla płodu spowodowanego zarówno napadami padaczkowymi, jak i leczeniem przeciwpadaczkowym. Gdy kobieta planuje zajście w ciążę, należy zweryfikować potrzebę leczenia LPP. U kobiet leczonych z powodu padaczki należy unikać nagłego przerywania stosowania LPP, gdyż może to prowadzić do przełomowych napadów padaczkowych, które mogą mieć poważne następstwa dla kobiety i płodu. Jeśli to możliwe, należy wybierać monoterapię, ponieważ terapia wieloma LPP może wiązać się z większym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych niż monoterapia, w zależności od rodzaju stosowanych leków przeciwpadaczkowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu

Topiramát ma działanie teratogenne u myszy, szczurów i królików (patrz punkt 5.3). U szczurów topiramát przenika przez barierę łożyskową.

U ludzi topiramát przenika przez łożysko. Zgłaszano podobne stężenia w pępowinie i krwi matki.

Dane kliniczne z rejestrów ciąż wskazują, że niemowlęta narażone w życiu płodowym na topiramát w monoterapii mają:

Poważne wady wrodzone i zahamowanie wzrostu płodu

- Zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych (w szczególności rozszczepu wargi/podniebienia, spodziectwa i nieprawidłowości dotyczących różnych układów ciała) w następstwie ekspozycji w pierwszym trymestrze ciąży. Dane z północnoamerykańskiego rejestru ciąż zawierającego leki przeciwpadaczkowe dotyczące stosowania topiramatu w monoterapii wykazały około 3-krotnie większą częstość występowania poważnych wad wrodzonych (4,3%) w porównaniu z grupą referencyjną nieprzyjmującą leków przeciwpadaczkowych (1,4%). Dane z obserwacyjnego rejestru populacyjnego z krajów skandynawskich wykazały 2–3-krotnie większą częstość występowania poważnych wad wrodzonych (do 9,5%) w porównaniu z grupą referencyjną nieprzyjmującą leków przeciwpadaczkowych (3,0%). Ponadto dane z innych badań wskazują, że w porównaniu z monoterapią istnieje zwiększone ryzyko działania teratogennego związanego ze stosowaniem LPP w leczeniu skojarzonym. Ryzyko to było zależne od dawki, przy czym wpływ obserwowano dla wszystkich dawek. Wydaje się, że dla kobiet leczonych topiramatem, które urodziły dziecko z wadą wrodzoną, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych w kolejnych ciążach w warunkach ekspozycji na topiramát.
- Większa częstość występowania niskiej masy urodzeniowej (<2500 gramów) w porównaniu z grupą referencyjną.
- Zwiększona częstość za małej masy ciała dziecka w stosunku do wieku ciążowego (SGA; definiowana jako masa urodzeniowa poniżej 10. percentyla skorygowana o wiek ciążowy, ze stratyfikacją według płci). W północnoamerykańskim rejestrze leków przeciwpadaczkowych stosowanych w ciąży ryzyko wystąpienia SGA u dzieci kobiet otrzymujących topiramát wynosiło 18% w porównaniu z 5% u dzieci kobiet zdrowych i nieprzyjmujących LPP. Nie udało się określić długoterminowych następstw SGA.

Zaburzenia neurorozwojowe

- Dane z dwóch obserwacyjnych rejestrów populacyjnych przeprowadzonych w dużej mierze na tym samym zbiorze danych z krajów skandynawskich sugerują, że częstość występowania zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może występować od 2 do 3 razy częściej u blisko

300 dzieci matek chorych na padaczkę i narażonych na topiramát w życiu płodowym w porównaniu z dziećmi matek chorych na padaczkę nienarażonych na LPP. Trzecie obserwacyjne badanie kohortowe przeprowadzone w USA nie wykazało zwiększonej skumulowanej częstości występowania tych powikłań do 8. roku życia u około 1000 dzieci matek chorych na padaczkę narażonych na topiramát w życiu płodowym w porównaniu z dziećmi matek chorych na padaczkę nienarażonych na LPP.

Wskazanie: epilepsja

- Topiramát jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniego leczenia alternatywnego (patrz punkty 4.3 i 4.4).
- Kobieta musi zostać w pełni poinformowana i zrozumieć ryzyko związane ze stosowaniem topiramátu w trakcie ciąży. Obejmuje to omówienie ryzyka związanego z niekontrolowaną padaczką w ciąży.
- Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę, przed odstawieniem antykoncepcji należy podjąć działania zmierzające do zmiany leczenia na odpowiednie leczenie alternatywne.
- Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas stosowania topiramátu, należy ją niezwłocznie skierować do specjalisty, aby ponownie ocenić leczenie topiramátem i rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.
- Jeśli topiramát jest stosowany podczas ciąży, pacjentkę należy skierować do specjalisty w celu oceny i uzyskania porady dotyczącej narażonej ciąży. W okresie prenatalnym wymagane jest uważne monitorowanie.

Wskazanie: profilaktyka migreny

Topiramát jest przeciwwskazany do stosowania w czasie ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Kobiety w wieku rozrodczym (wszystkie wskazania)

Topiramát jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących wysoce skutecznej antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest kobieta chora na padaczkę, dla której nie ma odpowiedniej alternatywy, ale która planuje ciążę i jest w pełni poinformowana o ryzyku stosowania topiramátu w trakcie ciąży (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.6).

Należy stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (np. wkładkę wewnątrzmaciczną) lub dwie uzupełniające się formy antykoncepcji, w tym metodę barierową (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.5) w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia produktem leczniczym <Nazwa własna>.

U kobiet w wieku rozrodczym należy rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.

Przed rozpoczęciem leczenia topiramátem u kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Pacjentka musi być w pełni poinformowana i rozumieć ryzyko związane ze stosowaniem topiramátu w trakcie ciąży. Obejmuje to potrzebę konsultacji specjalistycznej, jeśli kobieta planuje ciążę, oraz konieczność niezwłocznego skontaktowania się ze specjalistą, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży i przyjmuje topiramát.

W przypadku kobiet chorych na padaczkę należy również uwzględnić ryzyko niekontrolowanej padaczki dla ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

[Tekst poniżej w nawiasach ostrokątnych należy dodać wyłącznie w przypadku produktów leczniczych ze wskazaniami do stosowania w populacji poniżej 18. roku życia.]

<Dotyczy dziewczynek (patrz punkt 4.4).>

- *Produkty lecznicze zawierające topiramát/fenterminę*

[Wszelkie obecne informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym w punkcie 4.6 należy zastąpić następującym tekstem.]

Ciąża

<substancje/nazwa własna> jest przeciwwskazany do stosowania w czasie ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Wiadomo, że topiramát ma działanie teratogenne u zwierząt (patrz punkt 5.3) i u ludzi. U ludzi topiramát przenika przez łożysko. Stwierdzano podobne stężenia w pępowinie i krwi matki.

Dane kliniczne z rejestrów ciąż wskazują, że u niemowląt narażanych w życiu płodowym na topiramát w monoterapii mają:

Poważne wady wrodzone i zahamowanie wzrostu płodu

- Zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych (w szczególności rozszczepu wargi/podniebienia, spodziectwa i nieprawidłowości dotyczących różnych układów ciała) w następstwie ekspozycji w pierwszym trymestrze ciąży. Dane z północnoamerykańskiego rejestru ciąż zawierającego leki przeciwpadaczkowe dotyczące stosowania topiramátu w monoterapii wykazały około 3-krotnie większą częstość występowania poważnych wad wrodzonych (4,3%) w porównaniu z grupą referencyjną nieprzyjmującą leków przeciwpadaczkowych (1,4%). Dane z obserwacyjnego rejestru populacyjnego w krajów skandynawskich wykazały 2–3-krotnie większą częstość występowania poważnych wad wrodzonych (do 9,5%) w porównaniu z grupą referencyjną nieprzyjmującą leków przeciwpadaczkowych (3,0%). Wydaje się, że dla kobiet leczonych topiramátem, które urodziły dziecko z wadą wrodzoną, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych w kolejnych ciążach w warunkach ekspozycji na topiramát.
- Większa częstość występowania niskiej masy urodzeniowej (<2500 gramów) w porównaniu z grupą referencyjną.
- Zwiększona częstość za małej masy ciała dziecka w stosunku do wieku ciążowego (SGA; definiowana jako masa urodzeniowa poniżej 10. percentyla skorygowana o wiek ciążowy, ze stratyfikacją według płci). W północnoamerykańskim rejestrze leków przeciwpadaczkowych stosowanych w ciąży ryzyko wystąpienia SGA u dzieci kobiet otrzymujących topiramát wynosiło 18% w porównaniu z 5% u dzieci kobiet zdrowych i nieprzyjmujących LPP. Nie udało się określić długoterminowych następstw SGA.

Zaburzenia neurorozwojowe

- Dane z dwóch obserwacyjnych rejestrów populacyjnych przeprowadzonych w dużej mierze na tym samym zbiorze danych z krajów skandynawskich sugerują, że częstość

występowania zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może występować od 2 do 3 razy częściej u blisko 300 dzieci matek chorych na padaczkę i narażonych na topiramát w życiu płodowym w porównaniu z dziećmi matek chorych na padaczkę nienarażonych na LPP. Trzecie obserwacyjne badanie kohortowe przeprowadzone w USA nie wykazało zwiększonej skumulowanej częstości występowania tych powikłań do 8. roku życia u około 1000 dzieci matek chorych na padaczkę narażonych na topiramát w życiu płodowym w porównaniu z dziećmi matek chorych na padaczkę nienarażonych na LPP.

Kobiety w wieku rozrodczym

Topiramát/fentermina są przeciwwskazane do stosowania u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę niestosujących wysoce skutecznej antykoncepcji. Należy stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (np. wkładkę wewnątrzmaciczną) lub dwie uzupełniające się formy antykoncepcji, w tym metodę barierową (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.5) w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia produktem leczniczym <Nazwa własna>.

U kobiet w wieku rozrodczym należy rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.

Przed rozpoczęciem leczenia topiramatem/fenterminą u kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Pacjentka musi zostać w pełni poinformowana i rozumieć ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu/fenterminy w trakcie ciąży. Obejmuje to potrzebę konsultacji specjalistycznej, jeśli kobieta planuje ciążę oraz konieczność niezwłocznego skontaktowania się ze specjalistą, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży i przyjmuje topiramát/fenterminę.

OZNAKOWANIE

[Poniższe sformułowania dotyczące oznakowania dotyczą wszystkich produktów leczniczych.]

Opakowanie zewnętrzne

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[Ten punkt powinien zawierać następujące sformułowanie.]

Ostrzeżenie dla kobiet w wieku rozrodczym

Lek ten może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia należy zawsze stosować wysoce skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

[Tekst poniżej należy uwzględnić wyłącznie w przypadku produktów leczniczych wskazanych do stosowania w leczeniu padaczki.]

<Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.>

Karta pacjenta

[Proponowany nowy tekst należy umieścić na samym końcu dokumentu tekstowego oznakowania, na nowej stronie. Kartę pacjenta należy umieścić wewnątrz lub nakleić z jednej strony opakowania zewnętrznego, tak aby nie zakrywała ona żadnych informacji.]

Karta pacjenta dotycząca leku <Nazwa własna> – dla kobiet i dziewcząt w wieku rozrodczym
Antykoncepcja i zapobieganie ciąży

Co należy wiedzieć

- <Nazwa własna> jest lekiem przeznaczonym do stosowania w leczeniu {dodać odpowiednie wskazanie}.
- Lek <Nazwa własna> przyjmowany w okresie ciąży może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Co należy zrobić

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz instrukcją dla pacjenta.
- W trakcie leczenia topiramatem i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki topiramatu należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Lekarz doradzi, która metoda będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.
- Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed konsultacją z lekarzem.

[Tekst poniżej w nawiasach ostokątnych należy uwzględnić wyłącznie w przypadku produktów leczniczych wskazanych do stosowania w leczeniu padaczki.]

- <Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, nie należy przerywać stosowania topiramatu, dopóki lekarz tak nie zaleci, ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć.>

[Decyzja o dołączeniu kodu szybkiej odpowiedzi (QR) zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostokątnych).]

Należy poprosić lekarza o wydanie Przewodnika dla pacjenta<.><lub zeskanować ten kod QR.

{dołączyć kod QR + adres URL}>

Tę kartę należy zachować.

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

[Na początku tekstu PL należy dodać następujący tekst zgodnie z szablonem QRD, bezpośrednio po tekście „{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}”.]

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <Nazwa własna>

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramát*

Kiedy nie stosować leku <Nazwa własna>

[Wszelkie istniejące informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym w punkcie „Kiedy nie stosować leku <Nazwa własna>” należy zastąpić następującym tekstem.]

Profilaktyka migreny

- Leku <Nazwa własna> nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku <Nazwa własna> bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Patrz poniżej w części „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – ważne porady dla kobiet”.

Leczenie padaczki

- Leku <Nazwa własna> nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku <Nazwa własna> bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek <Nazwa własna> jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania leku <Nazwa własna> podczas ciąży oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży. Patrz poniżej w części „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – ważne porady dla kobiet”.

[Decyzja o dołączeniu kodu QR zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostrych).]

Konieczne należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta<.><lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”)>.

Do opakowania leku <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku <Nazwa własna> należy omówić to z lekarzem, jeśli:

[Wszelkie informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym obecne w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” należy zastąpić następującym tekstem. Wszelkie istniejące informacje podobne do dwóch ostatnich zdań poniżej („W razie wątpliwości...” oraz „Jeśli pacjentka choruje na padaczkę...”) również powinny zostać zweryfikowane.]

- pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek <Nazwa własna> przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku <Nazwa własna> należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.
- pacjentka jest w ciąży. Lek <Nazwa własna> przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjentki, przed zastosowaniem leku <Nazwa własna> należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, ważne aby nie przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Lek <Nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie zwłaszcza, że pacjent przyjmuje:

[Wszelkie teksty obecne w punkcie „Lek <Nazwa własna> a inne leki” dotyczące środków antykoncepcyjnych (np. tabletek antykoncepcyjnych) należy zastąpić następującym tekstem.]

- hormonalne środki antykoncepcyjne. <Nazwa własna> może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie stosowania leku <Nazwa własna>.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli krwawienie miesięczne ulegnie zmianie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku <Nazwa własna>. Może wystąpić nieregularne krwawienie. W takim przypadku należy kontynuować stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i poinformować o tym lekarza.

Ciąża <i> <, > karmienie piersią <i wpływ na płodność>

[Wszelkie informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym obecne w punkcie „Ciąża, karmienie piersią <i wpływ na płodność>” należy zastąpić następującym tekstem.]

Ważna porada dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę

<Nazwa własna> może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które są w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o innych możliwych metodach leczenia. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia i omówienia ryzyka.

Profilaktyka migreny

- W przypadku migreny leku <Nazwa własna> nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- W przypadku migreny leku <Nazwa własna> nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku <Nazwa własna> przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążyowy.

Leczenie padaczki

- W przypadku padaczki leku <Nazwa własna> nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- W przypadku padaczki leku <Nazwa własna> nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek <Nazwa własna> jest jedynym lekiem zapewniającą wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania podczas ciąży leku <Nazwa własna> oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży, które mogą narazić pacjentkę lub nienarodzone dziecko na ryzyko.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku <Nazwa własna> przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążyowy.

Ryzyko stosowania topiramatu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, w leczeniu której topiramat jest stosowany):

Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko, jeśli lek <Nazwa własna> będzie stosowany w trakcie ciąży.

- Stosowanie leku <Nazwa własna> w trakcie ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. W przypadku kobiet przyjmujących topiramat wady wrodzone wystąpią u około 4–9 dzieci na 100. Dla porównania, odsetek ten wynosi 1–3 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie chorują na padaczkę i nie stosują leków przeciwpadaczkowych. W szczególności obserwowano rozszczep wargi (rozszczenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczenie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia (spodziectwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, nawet zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- W przypadku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży ryzyko wystąpienia u dziecka zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może być 2 do 3 razy większe niż u dzieci urodzonych przez kobiety chore na padaczkę, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.
- W przypadku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masę ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramat w czasie ciąży było po urodzeniu mniejszych i ważyło mniej niż przewidywano, natomiast w przypadku kobiet bez padaczki, które nie stosowały leków przeciwpadaczkowych dotyczyło to 5% noworodków.
- W razie wątpliwości należy zapytać lekarza o ryzyko w czasie ciąży.

- Mogą być dostępne inne leki stosowane w leczeniu tej choroby, które wiążą się z niższym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych.

Konieczność stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym:

- Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o możliwościach zastosowania innych metod leczenia zamiast leku <Nazwa własna>. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia lekiem <Nazwa własna>, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku <Nazwa własna> wysoce skuteczną antykoncepcję.
- Należy stosować jeden wysoce skuteczny środek antykoncepcyjny (taki jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające metody antykoncepcji, takie jak pigułka antykoncepcyjna, w połączeniu z mechaniczną metodą antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramát może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesięczkowe, należy poinformować o tym lekarza.

[Tekst poniżej w nawiasach ostrokątnych należy dodać wyłącznie w przypadku produktów leczniczych ze wskazaniami do stosowania w populacji poniżej 18. roku życia.]

<Stosowanie leku <Nazwa własna> u dziewcząt:

Rodzice lub opiekunowie dziewczynki leczonej lekiem <Nazwa własna> muszą niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdy u dziecka wystąpi pierwsza miesiączka. Lekarz poinformuje ich o ryzyku dla nienarodzonego dziecka wynikającym z narażenia na topiramát w trakcie ciąży oraz o konieczności stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji.>

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku <Nazwa własna>:

- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.
- Jeśli pacjentka stosuje lek <Nazwa własna> z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ choroba może się pogorszyć.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas stosowania leku <Nazwa własna>:

- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- W przypadku stosowania leku <Nazwa własna> w profilaktyce migreny należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy konieczne jest leczenie alternatywne.

- Jeśli pacjentka stosuje lek <Nazwa własna> z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć przebieg choroby. Zaostrzenie padaczki może narazić na ryzyko pacjentkę lub nienarodzone dziecko.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.
- Jeśli lek <Nazwa własna> będzie stosowany w czasie ciąży, pacjentka będzie pozostawać pod ścisłą kontrolą w celu sprawdzenia rozwoju nienarodzonego dziecka.

[Decyzja o dołączeniu kodu QR zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostrych).]

Konieczne należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta. <Przewodnik dla pacjenta można także uzyskać po zeskanowaniu kodu QR, patrz punkt 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”.> Do opakowania leku <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w ciąży.

- *Produkty lecznicze zawierające topiramat/fenterminę*

Nie stosować leku <Nazwa własna>, jeśli:

[Wszelkie istniejące informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym w punkcie „Kiedy nie stosować leku <Nazwa własna>” należy zastąpić następującym tekstem.]

- pacjentka jest w ciąży
- pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną antykoncepcję (dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie stosowania leku <Nazwa własna>.

[Decyzja o dołączeniu kodu QR zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostrych).]

Konieczne należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta<.><lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).>

Do opakowania leku <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku <Nazwa własna> należy omówić to z lekarzem, jeśli:

[Wszelkie informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym obecne w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” należy zastąpić następującym tekstem.]

- pacjentka jest w wieku rozrodczym. Lek <Nazwa własna> przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po

przyjęciu ostatniej dawki leku <Nazwa własna> należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.

- Pacjentka jest w ciąży: Lek <Nazwa własna> przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Lek <Nazwa własna> a inne leki

Lekarzowi lub farmaceucie należy również powiedzieć, że pacjent przyjmuje:

[Wszelkie zapisy obecne w punkcie „Lek <Nazwa własna> a inne leki” dotyczące środków antykoncepcyjnych (np. tabletek antykoncepcyjnych) należy zastąpić następującym tekstem.]

- hormonalne środki antykoncepcyjne. Jednoczesne stosowanie z lekiem <Nazwa własna> może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych i powodować nieregularne krwawienia. Skuteczność antykoncepcyjna być mniejsza nawet gdy brak krwawienia. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie leczenia lekiem <Nazwa własna>.

Może wystąpić nieregularne krwawienie. W takim przypadku należy kontynuować stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i poinformować o tym lekarza.

Ciąża <i> <, > karmienie piersią <i wpływ na płodność>

[Wszelkie informacje dotyczące ciąży i kobiet w wieku rozrodczym obecne w punkcie „Ciąża, karmienie piersią <i wpływ na płodność>” należy zastąpić następującym tekstem.]

Ważna porada dla kobiet w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o innych możliwych metodach leczenia. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia i omówienia ryzyka.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Tego leku nie wolno stosować, jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem <Nazwa własna> u kobiety w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu (jednej z substancji czynnych leku <Nazwa własna>, stosowanej także w leczeniu padaczki) w trakcie ciąży:

- Topiramát przyjmowany w czasie ciąży może mieć szkodliwy wpływ i zahamować rozwój płodu. Zwiększa ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. W przypadku kobiet przyjmujących topiramát wady wrodzone wystąpią u około 4–9 dzieci na 100. Dla porównania, odsetek ten wynosi 1–3 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie chorują na padaczkę i nie stosują leków przeciwpadaczkowych. W szczególności obserwowano rozszczep wargi (rozszczenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczenie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia (spodziectwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- W przypadku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży ryzyko wystąpienia u dziecka zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości

psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może być 2 do 3 razy większe niż u dzieci urodzonych przez kobiety chore na padaczkę, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.

- W przypadku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masa ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramát w czasie ciąży było po urodzeniu mniejszych i ważyło mniej niż przewidywano, natomiast w przypadku kobiet bez padaczki, które nie stosowały leków przeciwpadaczkowych dotyczyło to 5% noworodków.

Konieczność stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym

- Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o możliwościach zastosowania innych metod leczenia zamiast leku <Nazwa własna>. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu terapii lekiem <Nazwa własna>, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku <Nazwa własna> wysoce skuteczną antykoncepcję.
- Należy stosować jeden wysoce skuteczny środek antykoncepcyjny (taki jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające metody antykoncepcji, takie jak pigułka antykoncepcyjna, w połączeniu z mechaniczną metodą antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramát może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjentka nie miesiączkuje lub podejrzewa, że jest w ciąży, należy natychmiast przerwać stosowanie leku <Nazwa własna> i poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku <Nazwa własna>:

- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas stosowania leku <Nazwa własna>:

- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- Należy natychmiast przerwać stosowanie leku <Nazwa własna> i poinformować o tym lekarza.
- Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku <Nazwa własna> w czasie ciąży.

[Decyzja o dołączeniu kodu QR zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostrych).]

Koniecznie należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta. <Poradnik dla pacjenta jest również dostępny po zeskanowaniu kodu QR, patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”.>

Do opakowania leku <Nazwa własna> dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w ciąży.

3. Jak stosować lek <Nazwa własna>

- *Produkty lecznicze zawierające jednoskładnikowy topiramat*

[Następujące sformułowanie należy dodać do punktu 3 bezpośrednio po „Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą”. Sformułowania w nawiasach ostrokrątnych obowiązują w zależności od tego, czy produkt leczniczy jest wskazany dla populacji poniżej 18. roku życia i osób dorosłych, czy też produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie dla osób dorosłych.]

<Dziewczeta i kobiety><Kobiety> w wieku rozrodczym

Leczenie lekiem <Nazwa własna> powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub migreny. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.

- *Produkty lecznicze zawierające topiramat/fenterminę*

[Następujące sformułowanie należy dodać do punktu 3 bezpośrednio po „Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą”.]

Leczenie lekiem <Nazwa własna> powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem, w kontroli masy ciała. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przynajmniej raz w roku odwiedzać lekarza w celu kontroli leczenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jeśli nie jesteś pewien, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą

Inne źródła informacji

[Decyzja o dołączeniu kodu QR zostanie podjęta na poziomie krajowym (patrz tekst poniżej w nawiasach ostrych).]

<Najnowsze zatwierdzone informacje {dodać rodzaj informacji, np. informacja o produkcie, materiały edukacyjne} dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem poniższego kodu QR. Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej (URL):

{dodać URL}>