

### **Príloha III**

#### **Doplnenie príslušných častí v informáciách o lieku**

Note:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4, hlavy III, smernice 2001/83/EC.

## Doplnenie príslušných častí v informáciách o lieku

[Aktuálne informácie o lieku v prílohe I budú v prípade všetkých liekov zmenené (vložením, nahradením alebo vypustením textu) tak, aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie.]

### SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

[Pred časť 1 by sa malo doplniť nasledujúce znenie v súlade so vzorom posudzovania kvality dokumentov (QRD).]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

[Táto časť by mala obsahovať nasledujúce znenie. Znenie v hranatých zátvorkách sa uplatňuje v závislosti od toho, či je liek indikovaný u populácie mladšej ako 18 rokov a u dospelých, alebo či je liek indikovaný len u dospelých.]

<Dievčatá a ženy> <Ženy> vo fertilnom veku

Liečba topiramátom má byť iniciovaná a vedená pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie alebo migrény.

U <dievčat a >žien vo fertilnom veku sa majú zvážiť alternatívne možnosti liečby. Potreba liečby topiramátom u týchto skupín pacientov sa má prehodnocovať aspoň raz ročne (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.6).

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

[Táto časť by mala obsahovať nasledujúce znenie.]

Ženy vo fertilnom veku

Liečba topiramátom/fentermínom má byť iniciovaná a vedená pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou obezity.

U žien vo fertilnom veku sa majú zvážiť alternatívne možnosti liečby. Potreba liečby topiramátom/fentermínom u tejto skupiny pacientov sa má prehodnocovať aspoň raz ročne (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.6).

### 4.3 Kontraindikácie

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti 4.3 by sa mali nahradiť týmto znením.]*

Profylaxia migrény:

- počas gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6).
- u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.6).

Epilepsia:

- počas gravidity, ak existuje vhodná alternatívna liečba (pozri časti 4.4 a 4.6).
- u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou sú ženy, pre ktoré neexistuje vhodná alternatívna liečba, ale ktoré plánujú otehotnieť a sú v plnej miere informované o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu počas gravidity (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.6).
- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti 4.3 by sa mali nahradiť týmto znením.]*

<Vymyslený názov> je kontraindikovaný:

- počas gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6).
- u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.6).

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa žien vo fertilnom veku v časti 4.4 by sa mali nahradiť týmto znením. Pripomíname, že všetky existujúce výsledky štúdií týkajúce sa tehotenstva by sa mali odstrániť.]*

#### Program prevencie tehotenstva

Keď sa topiramát podáva tehotnej žene, môže spôsobiť závažné vrodené malformácie a spomaliť rast plodu.

Niektoré údaje naznačujú zvýšené riziko neurologických vývinových porúch u detí vystavených topiramátu počas intrauterinného vývinu, zatiaľ čo iné údaje takéto zvýšené riziko nenaznačujú (pozri časť 4.6).

#### *Ženy vo fertilnom veku*

Pred začatím liečby topiramátom u žien vo fertilnom veku sa má urobiť tehotenský test.

Pacientka má byť v plnej miere informovaná o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu počas gravidity a porozumieť im (pozri časti 4.3 a 4.6). To zahŕňa potrebu konzultácie so špecialistom, ak žena plánuje otehotnieť, aby sa pred vysadením antikoncepcie prediskutoval prechod na alternatívnu liečbu, a potrebu rýchleho kontaktu so špecialistom, ak otehotnie alebo si myslí, že by mohla byť tehotná.

*[Nižšie uvedený text v hranatých zátvorkách by sa mal doplniť len v prípade liekov s indikáciami pre populáciu vo veku do 18 rokov.]*

#### *<Dievčatá*

Predpisujúci lekári musia zabezpečiť, aby rodičia/opatrovatelia dievčat užívajúcich topiramát pochopili potrebu kontaktovať špecialistu, keď dieťa dostane prvú menštruáciu. Vtedy sa pacientke a rodičom/opatrovateľom majú poskytnúť komplexné informácie o rizikách vyplývajúcich z expozície topiramátu počas intrauterinného vývinu a o potrebe používať vysoko účinnú antikoncepciu hneď ako je to relevantné. Potreba pokračovať v liečbe topiramátom sa má prehodnotiť a majú sa zvážiť aj alternatívne možnosti liečby.>

Pre zdravotníckych pracovníkov a pacientky (alebo rodičov/opatrovateľov) sú k dispozícii edukačné materiály týkajúce sa týchto opatrení. Príručka pre pacientku musí byť poskytnutá všetkým ženám vo fertilnom veku užívajúcim topiramát a rodičom/opatrovateľom dievčat. Karta pacienta je priložená k baleniu <vymyslený názov>.

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa žien vo fertilnom veku v časti 4.4 by sa mali nahradiť týmto znením.]*

#### Program prevencie tehotenstva

Keď sa topiramát podáva tehotnej žene, môže spôsobiť závažné vrodené malformácie a spomaliť rast plodu.

Niektoré údaje naznačujú zvýšené riziko neurologických vývinových porúch u detí vystavených topiramátu počas intrauterinného vývinu, zatiaľ čo iné údaje takéto zvýšené riziko nenaznačujú (pozri časť 4.6).

#### *Ženy vo fertilnom veku*

Pred začatím liečby topiramátom/fentermínom u žien vo fertilnom veku sa má urobiť tehotenský test.

Pacientka má byť v plnej miere informovaná o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu/fentermínu počas gravidity a porozumieť im (pozri časti 4.3 a 4.6). To zahŕňa potrebu konzultácie so špecialistom, ak žena plánuje otehotnieť, aby mohla prerušiť liečbu topiramátom/fentermínom a prediskutovať, či je potrebná alternatívna liečba pred vysadením antikoncepcie a okamžitý kontakt so špecialistom, ak otehotnie alebo si myslí, že by mohla byť tehotná.

Pre zdravotníckych pracovníkov a pacientky sú k dispozícii edukačné materiály týkajúce sa týchto opatrení. Príručka pre pacientku musí byť poskytnutá všetkým ženám vo fertilnom veku užívajúcim topiramát/fentermín. Karta pacienta je priložená k baleniu <vymyslený názov>.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Celý existujúci text v časti 4.5 týkajúci sa antikoncepcie by sa mal upraviť tak, aby obsahoval toto znenie. Upozorňujeme, že v podnadpise by malo byť uvedené „Systémová hormonálna antikoncepcia“ (ak je v aktuálnom podnadpise uvedené „Perorálna antikoncepcia“, mal by sa upraviť).]*

##### *Systémová hormonálna antikoncepcia*

[...] Klinický význam pozorovaných zmien nie je známy. U pacientok užívajúcich systémové hormonálne antikoncepčné prípravky súbežne s <vymyslený názov> je potrebné počítať s možnosťou zníženej antikoncepčnej účinnosti a výraznejšieho intermenštruačného krvácania. Je potrebné požiadať pacientky, aby hlásili akúkoľvek zmenu krvácania. Antikoncepčná účinnosť môže byť znížená aj pri absencii intermenštruačného krvácania. Ženám užívajúcim systémovú hormonálnu antikoncepciu treba odporučiť, aby používali aj bariérovú metódu.

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*[Celý existujúci text v časti 4.5 týkajúci sa antikoncepcie by sa mal upraviť tak, aby obsahoval toto znenie. Upozorňujeme, že v podnadpise by malo byť uvedené „Systémová hormonálna antikoncepcia“ (ak je v aktuálnom podnadpise uvedené „Perorálna antikoncepcia“, mal by sa upraviť).]*

##### *Systémová hormonálna antikoncepcia*

Súbežné podávanie viacnásobnej dávky <vymyslený názov> 15 mg/92 mg raz denne s jednorazovou dávkou perorálnej antikoncepcie obsahujúcou 35 µg etinylestradiolu (estrogénová zložka) a 1 mg noretisterónu (gestagénová zložka) u zdravých obéznych dobrovoľníčok znížilo expozíciu etinylestradiolu o 16 % a zvýšilo expozíciu noretisterónu o 22 %. U pacientok užívajúcich systémové hormonálne antikoncepčné prípravky súbežne s <vymyslený názov> je potrebné počítať s možnosťou zníženej antikoncepčnej účinnosti a výraznejšieho intermenštruačného krvácania. Je potrebné požiadať pacientky, aby hlásili akúkoľvek zmenu krvácania. Antikoncepčná účinnosť môže byť znížená aj pri absencii intermenštruačného krvácania. Ženám užívajúcim systémovú hormonálnu antikoncepciu treba odporučiť, aby používali aj bariérovú metódu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti 4.6 by sa mali nahradiť týmto znením.]*

##### Gravidita

Všeobecné riziko súvisiace s epilepsiou a antiepileptikami (AE)

Ženám vo fertilnom veku, a najmä ženám, ktoré plánujú otehotnieť, a ženám, ktoré sú tehotné, sa má poskytnúť odborné poradenstvo týkajúce sa potenciálnych rizík pre plod spôsobených záchvatmi aj antiepileptickou liečbou. Potreba liečby AE sa má prehodnotiť, keď žena plánuje otehotnieť. U žien liečených kvôli epilepsii sa treba vyhnúť náhlemu prerušeniu liečby AE, pretože to môže viesť k relapsu záchvatov, ktoré môžu mať závažné následky pre ženu aj plod. Ak je to možné, je potrebné uprednostniť monoterapiu, pretože súbežná liečba viacerými AE môže byť spojená s vyšším rizikom vrodených malformácií ako monoterapia, v závislosti od príslušných antiepileptík.

### *Riziko súvisiace s topiramátom*

Topiramát je teratogénny u myší, potkanov a králikov (pozri časť 5.3). U potkanov topiramát prechádza placentárnou bariérou.

U ľudí prechádza topiramát placentou a v pupočnej šnúre boli hlásené podobné koncentrácie ako v krvi matky.

Klinické údaje z tehotenských registrov naznačujú, že deti vystavené topiramátu v monoterapii počas intrauterinného vývinu majú:

závažné vrodené malformácie a pomalý rast plodu,

- zvýšené riziko vrodených malformácií (obzvlášť rázštep pery/podnebia, hypospádia a anomálie týkajúce sa rozličných orgánových systémov) po expozícii v prvom trimestri. Údaje pre monoterapiu topiramátom z tehotenského registra North American Antiepileptic Drug preukázali približne 3-násobne vyššiu prevalenciu závažných vrodených malformácií (4,3 %) v porovnaní s referenčnou skupinou, ktorá neužívala AE (1,4 %). Údaje z observačnej populačnej registračnej štúdie zo severských štátov ukázali 2- až 3-násobne vyšší výskyt závažných vrodených malformácií (až 9,5 %) v porovnaní s referenčnou skupinou, ktorá neužívala AE (3,0 %). Údaje z ďalších štúdií ďalej naznačujú, že v porovnaní s monoterapiou je zvýšené riziko teratogénnych účinkov spojených s použitím AE v kombinovanej terapii. Riziko bolo hlásené ako na dávke závislé; účinky boli pozorované pri všetkých dávkach. U žien liečených topiramátom, ktoré mali dieťa s vrodenou malformáciou, sa objavuje zvýšené riziko malformácií v ďalších graviditách, keď sú vystavené vplyvu topiramátu.
- častejší výskyt nízkej pôrodnej hmotnosti (< 2 500 gramov) v porovnaní s referenčnou skupinou.
- zvýšenú prevalenciu malej veľkosti na gestačný vek (small for gestational age, SGA); (definovaná ako pôrodná hmotnosť pod 10. percentilom korigovaná pre gestačný vek, stratifikovaná podľa pohlavia). Podľa údajov z tehotenského registra North American Antiepileptic Drug bolo riziko SGA u detí žien liečených topiramátom 18 % v porovnaní s 5 % u detí žien bez epilepsie, ktoré nedostávali AE. Dlhodobé dôsledky nálezov SGA nebolo možné stanoviť.

### Neurologické vývinové poruchy

- Údaje z dvoch observačných štúdií založených na populačných registroch uskutočnených na prevažne rovnakom súbore údajov zo severských štátov naznačujú, že u takmer 300 detí matiek s epilepsiou, ktoré boli počas intrauterinného vývinu vystavené topiramátu, môže byť 2- až 3-násobne vyššia prevalencia porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi matiek s epilepsiou, ktoré neboli vystavené účinkom AE. Tretia observačná kohortová štúdia z USA nenaznačila zvýšený kumulatívny výskyt týchto následkov do veku 8 rokov u približne 1 000 detí matiek s epilepsiou vystavených topiramátu počas intrauterinného vývinu v porovnaní s deťmi matiek s epilepsiou, ktoré neboli vystavené účinkom AE.

### *Indikácia epilepsie*

- Topiramát je kontraindikovaný počas gravidity, ak existuje vhodná alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.4).
- Žena musí byť v plnej miere informovaná o rizikách užívania topiramátu počas tehotenstva a musí im rozumieť. To zahŕňa aj diskusiu o rizikách nekontrolovanej epilepsie pre graviditu.
- Ak žena plánuje otehotnieť, pred vysadením antikoncepcie sa treba pokúsiť o prechod na vhodnú alternatívnu liečbu.
- Ak žena otehotnie počas užívania topiramátu, má byť bezodkladne odoslaná k špecialistovi, aby prehodnotil liečbu topiramátom a zvažil alternatívne možnosti liečby.
- Ak sa topiramát užíva počas gravidity, pacientka má byť odoslaná k špecialistovi na zhodnotenie a poradenstvo týkajúce sa exponovanej gravidity. Má sa vykonať podrobné prenatálne monitorovanie.

### *Indikácia profylaxie migrény*

Topiramát je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

### *Ženy vo fertilnom veku (všetky indikácie)*

Topiramát je kontraindikovaný u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou sú ženy s epilepsiou, pre ktoré neexistuje vhodná alternatívna liečba, ale ktoré plánujú otehotnieť a sú v plnej miere informované o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu počas gravidity (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.6).

Počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby <vymyslený názov> sa má používať aspoň jedna vysoko účinná antikoncepčná metóda (napr. vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.5).

U žien vo fertilnom veku sa majú zvažiť alternatívne možnosti liečby.

Pred začatím liečby topiramátom u žien vo fertilnom veku sa má urobiť tehotenský test.

Pacientka má byť v plnej miere informovaná o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu počas gravidity a porozumieť im. To zahŕňa potrebu konzultácie so špecialistom, ak žena plánuje otehotnieť, a potrebu rýchleho kontaktu so špecialistom, ak otehotnie alebo si myslí, že by mohla byť tehotná a užíva topiramát.

U žien s epilepsiou sa majú zohľadniť aj riziká nekontrolovanej epilepsie pre graviditu (pozri časti 4.3 a 4.4).

*[Nižšie uvedený text v hranatých zátvorkách by sa mal doplniť len v prípade liekov s indikáciami pre populáciu vo veku do 18 rokov.]*

<Dievčatá (pozri časť 4.4).>

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti 4.6 by sa mali nahradiť týmto znením.]*

### Gravidita

<liečivá/vymyslený názov> je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Topiramát má známe teratogénne účinky na zvieratá (pozri časť 5.3) a ľudí. U ľudí prechádza topiramát placentou a v pupočnej šnúre boli hlásené podobné koncentrácie ako v krvi matky.

Klinické údaje z tehotenských registrov naznačujú, že deti vystavené topiramátu v monoterapii počas intrauterinného vývinu majú:

Závažné vrodené malformácie a pomalý rast plodu,

- zvýšené riziko vrodených malformácií (obzvlášť rázštep pery/podnebia, hypospádia a anomálie týkajúce sa rozličných orgánových systémov) po expozícii v prvom trimestri. Údaje pre monoterapiu topiramátom z tehotenského registra North American Antiepileptic Drug preukázali približne 3-násobne vyššiu prevalenciu závažných vrodených malformácií (4,3 %) v porovnaní s referenčnou skupinou, ktorá neužívala AE (1,4 %). Údaje z observačnej populačnej registračnej štúdie zo severských štátov ukázali 2- až 3-násobne vyšší výskyt závažných vrodených malformácií (až 9,5 %) v porovnaní s referenčnou skupinou, ktorá neužívala AE (3,0 %). U žien liečených topiramátom, ktoré mali dieťa s vrodenou malformáciou, sa objavuje zvýšené riziko malformácií v ďalších graviditách, keď sú vystavené vplyvu topiramátu.
- častejší výskyt nízkej pôrodnej hmotnosti (< 2 500 gramov) v porovnaní s referenčnou skupinou.
- zvýšenú prevalenciu malej veľkosti na gestačný vek (small for gestational age , SGA); (definovaná ako pôrodná hmotnosť pod 10. percentilom korigovaná pre gestačný vek, stratifikovaná podľa pohlavia). Podľa údajov z tehotenského registra North American Antiepileptic Drug bolo riziko SGA u detí žien liečených topiramátom 18 % v porovnaní s 5 % u detí žien bez epilepsie, ktoré nedostávali AE. Dlhodobé dôsledky nálezov SGA nebolo možné stanoviť.

### Neurologické vývinové poruchy

- Údaje z dvoch observačných štúdií založených na populačných registroch uskutočnených na prevažne rovnakom súbore údajov zo severských štátov naznačujú, že u takmer 300 detí matiek s epilepsiou, ktoré boli počas intrauterinného vývinu vystavené topiramátu, môže byť 2- až 3-násobne vyššia prevalencia porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi matiek s epilepsiou, ktoré neboli vystavené účinkom AE. Tretia observačná kohortová štúdia z USA nenaznačila zvýšený kumulatívny výskyt týchto následkov do veku 8 rokov u približne 1 000 detí matiek s epilepsiou vystavených topiramátu počas intrauterinného vývinu v porovnaní s deťmi matiek s epilepsiou, ktoré neboli vystavené účinkom AE.

### Ženy vo fertilnom veku



Topiramát/fentermín je kontraindikovaný u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu. Počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby <vymyslený názov> sa má používať aspoň jedna vysoko účinná antikoncepcná metóda (napr. vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.5).

U žien vo fertilnom veku sa majú zväžiť alternatívne možnosti liečby.

Pred začatím liečby topiramátom/fentermínom u žien vo fertilnom veku sa má urobiť tehotenský test.

Pacientka má byť v plnej miere informovaná o rizikách súvisiacich s užívaním topiramátu/fentermínu počas gravidity a porozumieť im. To zahŕňa potrebu konzultácie so špecialistom, ak žena plánuje otehotnieť, a potrebu rýchleho kontaktu so špecialistom, ak otehotnie alebo si myslí, že by mohla byť tehotná a užíva topiramát/fentermín.

## OSNAČENIE OBALU

*[Nasledujúce znenie označenia sa vzťahuje na všetky lieky.]*

### Vonkajší obal

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

*[Táto časť by mala obsahovať nasledujúce znenie.]*

Upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť:

Tento liek môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Počas liečby vždy používajte vysoko účinnú antikoncepciu.

Ak otehotníte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

*[Nižšie uvedené znenie sa má uviesť len v prípade liekov s indikáciou epilepsie.]*

<Ak máte epilepsiu, neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie lekár.>

### Karta pacienta

*[Navrhované nové znenie by sa malo uviesť na samom konci dokumentu s označením na novej strane. Karta pacienta by mala byť umiestnená vo vnútri alebo pripevnená na jednej zo strán vonkajšieho obalu bez zakrytia akýchkoľvek informácií.]*

Karta pacienta pre <vymyslený názov> – Pre ženy a dievčatá, ktoré môžu otehotnieť

Antikoncepcia a prevencia tehotenstva

#### Čo musíte vedieť

- <Vymyslený názov> je liek na {doplňte príslušnú indikáciu}.
- <Vymyslený názov> môže vážne poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva.

## Čo musíte urobiť

- Pred použitím si pozorne prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa a Príručku pre pacientku.
- Počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke topiramátu používajte vysoko účinnú antikoncepciu. Váš lekár vám poradí, aká metóda je pre vás najvhodnejšia.
- Navštívte lekára aspoň raz ročne, aby prehodnotil vašu liečbu.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.
- Ak plánujete otehotnieť, neprestaňte používať antikoncepciu skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom.

*[Nižšie uvedené znenie sa má uviesť len v prípade liekov s indikáciou epilepsie.]*

- <Ak máte epilepsiu, neprestaňte užívať topiramát, pokiaľ vám to nepovie váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.>

*[O vložení kódu rýchlej odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

Požiadajte svojho lekára, aby vám dal Príručku pre pacientku<.><alebo naskenujte tento QR kód.

{uvedte QR kód + URL}>

Túto kartu si ponechajte.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Na začiatok písomnej informácie by sa mala v súlade so vzorom QRD doplniť táto formulácia, ktorá nasleduje priamo za znením „(Vymyslený) názov sila farmaceutická forma, účinná(-é) látka(-y)“.]*

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <vymyslený názov>**

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*Neužívajte <vymyslený názov>*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Neužívajte <vymyslený názov>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

Prevenca migrény

- Ak ste tehotná, nesmiete užívať <vymyslený názov>.
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať <vymyslený názov>, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Pozri nižšie v časti „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležité rady pre ženy“.

#### Liečba epilepsie

- Nesmiete užívať <vymyslený názov>, ak ste tehotná, a pokiaľ existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať <vymyslený názov>, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak <vymyslený názov> je jedinou liečbou, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov a plánujete otehotnieť. Musíte sa poradiť so svojím lekárom, aby ste sa uistili, že ste dostali informácie o rizikách užívania <vymyslený názov> počas tehotenstva a o rizikách záchvatov počas tehotenstva. Pozri nižšie v časti „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležité rady pre ženy“.

*[O vložení kódu rýchlej odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára<.><alebo naskenujte QR kód (pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“)>.

K baleniu <vymyslený názov> je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká v tehotenstve.

[...]

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať <vymyslený názov>, obráťte sa na svojho lekára, ak:

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Upozornenia a opatrenia“ by sa mali nahradiť týmto znením. Všetky existujúce informácie podobné posledným dvom nižšie uvedeným vetám („Ak si nie ste istá...“ a „Ak máte epilepsiu...“) by sa mali takisto revidovať.]*

- ste žena, ktorá môže otehotnieť. <Vymyslený názov> môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke <vymyslený názov> používajte vysoko účinnú antikoncepciu. Ďalšie informácie nájdete v časti „tehotenstvo a dojčenie“.
- ste tehotná. <Vymyslený názov> môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva.

Ak si nie ste istá, či sa vás niečo z uvedeného týka, poradte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať <vymyslený názov>.

Ak máte epilepsiu, je dôležité, aby ste svoj liek neprestali užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

### *Iné lieky a <vymyslený názov>*

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa antikoncepcie (napr. antikoncepčných tabletiiek) v časti „Iné lieky a <vymyslený názov>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

- hormonálnu antikoncepciu. <Vymyslený názov> môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia bude menej účinná. Je potrebné používať ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu, ako je kondóm alebo pesar/diafragma. Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom druhu antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania lieku <vymyslený názov>.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas súbežného užívania hormonálnej antikoncepcie a <vymyslený názov> zmení vaše menštruačné krvácanie. Môže sa objaviť nepravidelné krvácanie. V takom prípade pokračujte v užívaní hormonálnej antikoncepcie a informujte svojho lekára.

### *Tehotenstvo <,><a> dojčenie <a plodnosť>*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Tehotenstvo, dojčenie a <plodnosť>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

#### Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

<Vymyslený názov> môže poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom o ďalších možnostiach liečby. Aspoň raz ročne navštívte svojho lekára, aby skontroloval vašu liečbu a prediskutoval s vami riziká.

### *Prevenca migrény*

- Nesmiete užívať <vymyslený názov> na prevenciu migrény, ak ste tehotná.
- Nesmiete užívať <vymyslený názov> na prevenciu migrény, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu.
- U ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má pred začatím liečby <vymyslený názov> vykonať tehotenský test.

### *Liečba epilepsie*

- Nesmiete užívať <vymyslený názov> na liečbu epilepsie, ak ste tehotná a existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov.
- Nesmiete užívať <vymyslený názov> na liečbu epilepsie, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak <vymyslený názov> je jedinou liečbou, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov a plánujete otehotnieť. Musíte sa poradiť so svojím lekárom, aby ste sa uistili, že ste dostali informácie o rizikách užívania <vymyslený názov> počas tehotenstva a o rizikách záchvatov počas tehotenstva, ktoré môžu ohroziť vás alebo vaše nenarodené dieťa.
- U ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má pred začatím liečby <vymyslený názov> vykonať tehotenský test.

*Riziká topiramátu pri užívaní počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré sa topiramát užíva):*

Ak sa <vymyslený názov> užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa.

- Ak užívate <vymyslený názov> počas tehotenstva, vaše dieťa má vyššie riziko vrodených porúch. U žien, ktoré užívajú topiramát, vrodené poruchy bude mať približne 4 – 9 detí zo 100. Na porovnanie, ženám, ktoré nemajú epilepsiu a neužívajú antiepileptickú liečbu, sa narodí 1 – 3 deti s vrodenými poruchami zo 100. Pozoroval sa najmä rásštep pery (rozdelenie hornej pery) a rásštep podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodení chlapci môžu mať aj malformáciu penisu (hypospádia). Tieto poruchy sa môžu vyvinúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca skôr, ako zistíte, že ste tehotná.
- Ak užívate <vymyslený názov> počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať 2- až 3-násobne vyššie riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívajú antiepileptické lieky.
- Ak užívate <vymyslený názov> počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. V jednej štúdii bolo 18 % detí matiek užívajúcich topiramát počas tehotenstva menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode, zatiaľ čo 5 % detí narodených ženám bez epilepsie a neužívajúcich antiepileptické lieky bolo menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode.
- Ak máte otázky týkajúce sa tohto rizika počas tehotenstva, poraďte sa so svojím lekárom.
- Na liečbu vášho ochorenia môžu existovať iné lieky, ktoré majú nižšie riziko vrodených porúch.

*Potreba antikoncepcie u žien, ktoré môžu otehotnieť:*

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o ďalších možnostiach liečby namiesto <vymyslený názov>. Ak sa rozhodne o použití <vymyslený názov>, musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke <vymyslený názov>.
- Musíte používať jednu vysoko účinnú antikoncepciu (napríklad vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové antikoncepčné metódy, napríklad antikoncepčné tablety spolu s bariérovou antikoncepčnou metódou (napríklad kondóm alebo pesar/diafragma). Poradte sa so svojím lekárom, aká antikoncepcia je pre vás najvhodnejšia.
- Ak používate hormonálnu antikoncepciu, existuje možnosť zníženej účinnosti hormonálnej antikoncepcie v dôsledku topiramátu. Preto sa má používať ďalšia bariérová antikoncepčná metóda (napr. kondóm alebo pesar/diafragma).
- Ak sa u vás vyskytne nepravidelné menštruačné krvácanie, povedzte to svojmu lekárovi.

*[Nižšie uvedený text v hranatých zátvorkách by sa mal doplniť len v prípade liekov s indikáciami pre populáciu vo veku do 18 rokov.]*

*<Použitie <vymyslený názov> u dievčat:*

Ak ste rodič alebo opatrovatel' dievčaťa liečeného <vymyslený názov>, musíte okamžite kontaktovať jej lekára, keď sa u nej objaví prvá menštruácia (menarché). Lekár vás bude informovať o rizikách pre

nenarodené dieťa v dôsledku expozície topiramátu počas tehotenstva a o potrebe používania vysoko účinnej antikoncepcie.>

*Ak si želáte otehotnieť počas užívania <vymyslený názov>:*

- Naplánujte si stretnutie so svojim lekárom.
- Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- Ak užívate <vymyslený názov> na epilepsiu, neprestaňte ho užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom, pretože vaše ochorenie sa môže zhoršiť.
- Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a posúdi alternatívne možnosti liečby. Lekár vás poučí o rizikách spojených s užívaním <vymyslený názov> počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.

*Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania lieku <vymyslený názov>:*

- Naplánujte si naliehavú návštevu u svojho lekára.
- Ak užívate <vymyslený názov> na prevenciu migrény, ihneď prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára, aby zhodnotil, či potrebujete alternatívnu liečbu.
- Ak užívate <vymyslený názov> na epilepsiu, neprestaňte tento liek užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom, pretože to môže zhoršiť vaše ochorenie. Zhoršenie vašej epilepsie môže ohroziť vás alebo vaše nenarodené dieťa.
- Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a posúdi alternatívne možnosti liečby. Lekár vás poučí o rizikách spojených s užívaním <vymyslený názov> počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.
- Ak sa <vymyslený názov> používa počas tehotenstva, budete podrobne sledovaná s cieľom kontrolovať vývoj vášho nenarodeného dieťaťa.

*[O vložení kódu rýchlej odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára. <Príručka pre pacientku je dostupná aj po naskenovaní QR kódu, pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“.> K baleniu <vymyslený názov> je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*Neužívajte <vymyslený názov>, ak:*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Neužívajte <vymyslený názov>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

- ste tehotná alebo ste žena, ktorá môže otehotnieť, a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu (ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“). Poradte sa so svojim lekárom o najlepšom druhu antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania <vymyslený názov>.

*[O vložení kódu rychléj odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára<.><alebo naskenujte QR kód (pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“).>

K baleniu <vymyslený názov> je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká v tehotenstve.

#### *Upozornenia a opatrenia*

Poradte sa so svojím lekárom predtým ako začnete užívať <vymyslený názov> alebo počas jeho užívania, ak:

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Upozornenia a opatrenia“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

- ste žena, ktorá môže otehotnieť. <Vymyslený názov> môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke <vymyslený názov> musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ste tehotná: <Vymyslený názov> môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva.

#### *Iné lieky a <vymyslený názov>*

Takisto informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa antikoncepcie (napr. antikoncepčných tabletiiek) v časti „Iné lieky a <vymyslený názov>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

- hormonálnu antikoncepciu. Pri súbežnom užívaní <vymyslený názov> s hormonálnou antikoncepciou môže byť znížená antikoncepčná účinnosť a môže sa vyskytnúť nepravidelné krvácanie. Antikoncepčná účinnosť môže byť znížená aj pri absencii krvácania. Je potrebné používať ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu, ako je kondóm alebo pesar/diafragma. Poradte so svojím lekárom o najlepšom druhu antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania <vymyslený názov>.

Môže sa objaviť nepravidelné krvácanie. V takom prípade pokračujte v užívaní hormonálnej antikoncepcie a informujte svojho lekára.

#### *Tehotenstvo <,><a> dojčenie <a plodnosť>*

*[Všetky existujúce informácie týkajúce sa gravidity a žien vo fertilnom veku v časti „Tehotenstvo, dojčenie a <plodnosť>“ by sa mali nahradiť týmto znením.]*

#### Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom o ďalších možnostiach liečby. Aspoň raz ročne navštívte svojho lekára, aby skontroloval vašu liečbu a prediskutoval s vami riziká.

Ak ste tehotná, nesmiete užívať tento liek.

Tento liek nesmiete užívať, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, a pokiaľ nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu.

Pred začatím liečby <vymyslený názov> u ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má vykonať tehotenský test.

*Riziká spojené s užívaním topiramátu (jednej z účinných látok <vymyslený názov>, ktorý sa užíva aj na liečbu epilepsie) počas tehotenstva:*

- Topiramát môže pri užívaní počas tehotenstva poškodiť a obmedziť rast plodu. Vaše dieťa má vyššie riziko vrodených porúch. U žien, ktoré užívajú topiramát, vrodené poruchy bude mať približne 4 – 9 detí zo 100. Na porovnanie, ženám, ktoré nemajú epilepsiu a neužívajú antiepileptickú liečbu, sa narodí 1 – 3 deti s vrodenými poruchami zo 100. Pozoroval sa najmä rásť pery (rozdelenie hornej pery) a rásť podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodení chlapci môžu mať aj malformáciu penisu (hypospádia). Tieto poruchy sa môžu vyvinúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca skôr, ako zistíte, že ste tehotná.
- Ak užívate <vymyslený názov> počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať 2- až 3-násobne vyššie riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívajú antiepileptické lieky.
- Ak užívate <vymyslený názov> počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. V jednej štúdii bolo 18 % detí matiek užívajúcich topiramát počas tehotenstva menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode, zatiaľ čo 5 % detí narodených ženám bez epilepsie a neužívajúcich antiepileptické lieky bolo menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode.

*Potreba antikoncepcie u žien, ktoré môžu otehotnieť:*

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o ďalších možnostiach liečby namiesto <vymyslený názov>. Ak sa rozhodne o použití <vymyslený názov>, musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke <vymyslený názov>.
- Musíte používať jednu vysoko účinnú antikoncepciu (napríklad vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové antikoncepčné metódy, napríklad antikoncepčné tablety spolu s bariérovou antikoncepčnou metódou (napríklad kondóm alebo pesar/diafragma). Poradte sa so svojím lekárom, aká antikoncepcia je pre vás najvhodnejšia.
- Ak používate hormonálnu antikoncepciu, existuje možnosť zníženej účinnosti hormonálnej antikoncepcie v dôsledku topiramátu. Preto musíte používať ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu. Ak sa u vás vyskytne nepravidelné krvácanie, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ihneď prestaňte užívať <vymyslený názov> a informujte svojho lekára, ak vám vynechá menštruácia alebo máte podozrenie, že ste tehotná.

*Ak si želáte otehotnieť počas užívania <vymyslený názov>:*

- Naplánujte si stretnutie so svojím lekárom.
- Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.



*Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že ste tehotná počas užívania lieku <vymyslený názov>:*

- Naplánujte si naliehavú návštevu u svojho lekára.
- Okamžite prestaňte užívať <vymyslený názov> a povedzte to svojmu lekárovi.
- Lekár vás poučí o rizikách spojených s užívaním <vymyslený názov> počas tehotenstva.

*[O vložení kódu rýchlej odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára. <Príručka pre pacientku je k dispozícii aj po naskenovaní QR kódu, pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“.>

K baleniu <vymyslený názov> je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

### **3. Ako užívať <vymyslený názov>**

- *Lieky s obsahom monokomponentu topiramát*

*[Do časti 3 by sa malo doplniť nasledujúce znenie, ktoré nasleduje hneď za „Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.“. Znenie v hranatých zátvorkách sa uplatňuje v závislosti od toho, či je liek indikovaný u populácie vo veku do 18 rokov a u dospelých, alebo či je liek indikovaný len u dospelých.]*

<Dievčatá a ženy><Ženy>, ktoré môžu otehotnieť:

Liečbu <vymyslený názov> má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie alebo migrény. Navštívte lekára aspoň raz ročne, aby prehodnotil vašu liečbu.

- *Lieky s obsahom topiramátu/fentermínu*

*[Do časti 3 by sa malo doplniť nasledujúce znenie, ktoré nasleduje hneď za „Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.“.]*

Liečbu <vymyslený názov> má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou nadváhy. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia aspoň raz ročne navštíviť svojho lekára, aby prehodnotil ich liečbu.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

*[Nasledujúce znenie označenia sa vzťahuje na všetky lieky.]*

Ďalšie zdroje informácií

*[O vložení kódu rýchlej odozvy (QR) sa rozhodne na vnútroštátnej úrovni (pozri text v hranatých zátvorkách nižšie).]*

<Najnovšie schválené informácie {dopíšte typ informácií, napr. písomná informácia pre pacienta, vzdelávacie materiály} o tomto lieku sú k dispozícii po naskenovaní nasledujúceho QR kódu pomocou smartfónu. Rovnaké informácie sú k dispozícii aj na tejto webovej stránke (URL):

{URL, ktorá sa má uviesť}>.