

Priloga III

Spremembe v ustreznih poglavjih informacij o zdravilu

Opomba:

Navedene spremembe v ustreznih poglavjih Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo so rezultat napotitvenega postopka.

Pristojni organi države članice lahko v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES informacije o zdravilu kasneje dopolnijo v sodelovanju z referenčno državo članice, če je to primerno.

Spremembe v ustreznih poglavjih informacij o zdravilu

[Za vsa zdravila v Prilogi I je treba spremeniti veljavne informacije o zdravilu (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je ustrezno), tako da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj.]

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino

[Naslednje besedilo je treba dodati pred poglavje 1 v skladu s predlogo QRD (quality review of documents template).]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino

[To poglavje mora vključevati naslednje besedilo. Besedilo v oglatih oklepajih je treba uporabiti glede na to, ali je zdravilo indicirano za populacijo bolnikov, ki so stari manj kot 18 let, in za odrasle ali je zdravilo indicirano samo za odrasle.]

<Deklice in ženske> <Ženske> v rodni dobi

Zdravljenje s topiramatom naj uvede in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije oziroma migrene.

Pri <deklicah in> ženskah v rodni dobi je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Potrebo po zdravljenju s topiramatom je treba pri teh skupinah bolnic znova oceniti najmanj enkrat na leto (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.6).

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato/fentermin

[To poglavje mora vključevati naslednje besedilo.]

Ženske v rodni dobi

Zdravljenje s topiramatom/fenterminom naj uvede in nadzoruje zdravnik z izkušnjami na področju uravnavanja telesne mase.

Pri ženskah v rodni dobi je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Potrebo po zdravljenju s topiramatom/fenterminom je treba pri tej skupini bolnic ponovno oceniti najmanj enkrat na leto (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.6).

4.3 Kontraindikacije

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino*

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju 4.3 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Profilaksa migrene:

- med nosečnostjo (glejte poglavji 4.4 in 4.6)
- pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zelo učinkovite metode kontracepcije (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.6).

Epilepsija:

- med nosečnostjo, razen če ni druge ustrezne možnosti zdravljenja (glejte poglavji 4.4 in 4.6)
- pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zelo učinkovite metode kontracepcije. Edina izjema pri tem je uporaba zdravila pri ženski, za katero ni druge ustrezne možnosti zdravljenja, če ženska načrtuje nosečnost in je v celoti seznanjena s tveganji jemanja topiramata med nosečnostjo (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.6).

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramato/fentermin*

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju 4.3 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Zdravilo <Izmišljeno ime> je kontraindicirano:

- med nosečnostjo (glejte poglavji 4.4 in 4.6).
- pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zelo učinkovite metode kontracepcije (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino*

[Vse obstoječe informacije glede žensk v rodni dobi v poglavju 4.4 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom. Pri tem je treba izbrisati vse obstoječe rezultate študij glede nosečnosti.]

Program za preprečevanje nosečnosti

Topiramato lahko povzroča hude kongenitalne malformacije in zastoj rasti pri plodu, če se ga uporablja med nosečnostjo.

Nekateri podatki kažejo na povečano tveganje za nevrorazvojne motnje pri otrocih, ki so topiramatu izpostavljeni *in utero*, medtem ko drugi podatki ne kažejo na tako povečano tveganje (glejte poglavje 4.6).

Ženske v rodni dobi

Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja s topiramatom izvesti nosečnostni test.

Bolnica mora prejeti vse informacije in mora razumeti tveganja, ki so povezana z uporabo topiramata med nosečnostjo (glejte poglavji 4.3 in 4.6). To vključuje obvezen posvet pri specialistu, če ženska želi zanositi, da se pogovorita o prehodu na drugačno zdravljenje pred prekinitvijo uporabe kontracepcije, in takojšen kontakt s specialistom v primeru, da ženska zanosi ali domneva, da je noseča.

[Spodnje besedilo v oglatih oklepajih je treba vstaviti samo pri zdravilih, ki so indicirana za populacije bolnikov, ki so stari manj kot 18 let.]

<Deklice

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo poskrbeti, da starš(i)/skrbnik(i) deklic, ki uporabljajo topiramato, razumejo, da se morajo obrniti na specialista, ko pri deklici pride do menarhe. Ob tej priložnosti je treba bolnico in enega ali oba starša/skrbnika izčrpno seznaniti s tveganji zaradi izpostavljenosti topiramatu in utero in poudariti, da mora deklica začeti z uporabo zelo učinkovite metode kontracepcije, takoj ko je to smiselno. Ponovno je treba oceniti, ali je nadaljevanje zdravljenja s topiramatom res potrebno, razmisliti pa je treba tudi o drugih možnostih zdravljenja.>

Za zdravstvene delavce in za bolnice (oziroma starše/skrbnike) je na voljo izobraževalno gradivo, ki obravnava navedene ukrepe. Vsem ženskam v rodni dobi, ki uporabljajo topiramato, in staršem/skrbnikom deklic je treba izročiti Vodnik za bolnice, skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> pa morajo prejeti tudi kartico za bolnico.

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramato/fentermin*

[Vse obstoječe informacije glede žensk v rodni dobi v poglavju 4.4 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Program za preprečevanje nosečnosti

Topiramato lahko povzroča hude kongenitalne malformacije in zastoj rasti pri plodu, če se ga uporablja med nosečnostjo.

Nekateri podatki kažejo na povečano tveganje za nevrorazvojne motnje pri otrocih, ki so topiramatu izpostavljeni in utero, medtem ko drugi podatki ne kažejo na tako povečano tveganje (glejte poglavje 4.6).

Ženske v rodni dobi

Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja s topiramatom/fenterminom izvesti nosečnostni test.

Bolnica mora prejeti vse informacije in mora razumeti tveganja, ki so povezana z uporabo topiramata/fentermina med nosečnostjo (glejte poglavji 4.3 in 4.6). To vključuje obvezen posvet pri specialistu, če ženska želi zanositi, glede prekinitve zdravljenja s topiramatom/fenterminom in pogovor o tem, ali bolnica potrebuje drugačno zdravljenje pred prekinitvijo uporabe kontracepcije, ter takojšen kontakt s specialistom v primeru, da ženska zanosi ali domneva, da je noseča.

Za zdravstvene delavce in za bolnice je na voljo izobraževalno gradivo, ki obravnava navedene ukrepe. Vsem ženskam v rodni dobi, ki uporabljajo topiramato/fentermin, je treba izročiti Vodnik za bolnice, skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> pa morajo prejeti tudi kartico za bolnico.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino

[Celotno obstoječe besedilo glede kontraceptivov v poglavju 4.5 je treba spremeniti tako, da vključuje naslednje besedilo. Pri tem se mora podnaslov glasiti "Sistemski hormonski kontraceptivi" (če se je dosedanji podnaslov glasil "Peroralni kontraceptivi", ga je treba popraviti).]

Sistemski hormonski kontraceptivi

[...] Klinični pomen opisanih sprememb ni znan. Pri bolnicah, ki jemljejo sistemske hormonske kontraceptive sočasno z zdravilom <Izmišljeno ime>, je treba pomisliti na možnost zmanjšane učinkovitosti kontraceptiva in močnejše vmesne krvavitve. Bolnicam je treba naročiti, naj poročajo o kakršnikoli spremembi vzorca krvavitev. Učinkovitost kontraceptiva je lahko zmanjšana tudi v primeru, da ne pride do vmesne krvavitve. Ženskam, ki uporabljajo sistemske hormonske kontraceptive, je treba svetovati, da poleg teh uporabljajo še katero od pregradnih metod.

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato/fentermin

[Celotno obstoječe besedilo glede kontraceptivov v poglavju 4.5 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom. Pri tem se mora podnaslov glasiti "Sistemski hormonski kontraceptivi" (če se je dosedanji podnaslov glasil "Peroralni kontraceptivi", ga je treba popraviti).]

Sistemski hormonski kontraceptivi

Pri debelih in sicer zdravih prostovoljkah je sočasna uporaba zdravila <Izmišljeno ime> z večkratnimi odmerki 15 mg/92 mg enkrat na dan skupaj z enkratnim odmerkom peroralnega kontraceptiva, ki je vseboval 35 µg etinilestradiola (estrogenske komponente) in 1 mg noretisterona (progestinska komponenta), zmanjšala izpostavljenost etinilestradiolu za 16% in povečala izpostavljenost noretisteronu za 22 %. Pri bolnicah, ki jemljejo sistemske hormonske kontraceptive sočasno z zdravilom <Izmišljeno ime>, je treba pomisliti na možnost zmanjšane učinkovitosti kontraceptiva in močnejše vmesne krvavitve. Bolnicam je treba naročiti, naj poročajo o kakršnikoli spremembi vzorca krvavitev. Učinkovitost kontraceptiva je lahko zmanjšana tudi v primeru, da ne pride do vmesne krvavitve. Ženskam, ki uporabljajo sistemske hormonske kontraceptive, je treba svetovati, da poleg teh uporabljajo še katero od pregradnih metod.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

- Zdravila, ki vsebujejo topiramato kot edino učinkovino

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju 4.6 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Nosečnost

Tveganje povezano z epilepsijo in uporabo antiepileptikov na splošno

Ženske v rodni dobi, še zlasti ženske, ki načrtujejo nosečnost, in tiste, ki so že zanosile, se morajo posvetovati s specialistom glede možnih tveganj, ki jih za plod pomenijo tako epileptični napadi kot antiepileptično zdravljenje. Če ženska načrtuje nosečnost, je treba znova oceniti potrebo po antiepileptičnem zdravljenju. Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi epilepsije, se je treba izogniti nenadni prekinitvi uporabe antiepileptikov, ker to lahko povzroči ponoven izbruh napadov, kar ima lahko resne posledice tako za žensko kot za plod. Če je le mogoče, je treba uporabiti le en antiepileptik, ker je

sočasno zdravljenje z več antiepileptiki povezano z večjim tveganjem za kongenitalne malformacije, kar je odvisno od sočasno uporabljenih antiepileptikov.

Tveganje zaradi uporabe topiramata

Topiramat je teratogen pri miših, podganah in kuncih (glejte poglavje 5.3). Pri podganah topiramat prehaja skozi placentarno bariero.

Pri ljudeh topiramat prehaja placento in poročali so, da doseže podobne koncentracije v krvi popkovnice in materini krvi.

Klinični podatki iz registrov nosečnosti kažejo, da imajo otroci, ki so bili in utero izpostavljeni monoterapiji s topiramatom:

Hude kongenitalne malformacije in zastoj rasti pri plodu

- Pri izpostavljenosti v prvem tromesečju je povečano tveganje za kongenitalne malformacije (posebno za zajčjo ustnico/volčje žrelo, hipospadijo in anomalije, ki vključujejo več telesnih sistemov). Podatki severnoameriškega registra nosečnosti pri antiepileptičnem zdravljenju (North American Antiepilepsy Drug Pregnancy Registry) so za monoterapijo s topiramatom pokazali približno 3-krat višjo prevalenco hudih kongenitalnih malformacij (4,3 %) v primerjavi s kontrolno skupino žensk, ki niso jemale antiepileptikov (1,4 %). Podatki opazovalne študije na osnovi populacijskega registra nordijskih držav kažejo 2- do 3-krat višjo prevalenco hudih kongenitalnih malformacij (do 9,5 %) v primerjavi s kontrolno skupino žensk, ki niso jemale antiepileptikov (3,0 %). Poleg tega podatki iz drugih študij kažejo na povečano tveganje za pojav teratogenih učinkov pri uporabi kombinirane terapije z antiepileptiki v primerjavi z monoterapijo. Poročali so, da je tveganje odvisno od velikosti odmerka, učinke pa so opazili pri vseh odmerkih. Pri ženskah, ki so bile zdravljene s topiramatom in so rodile otroka s kongenitalno malformacijo, obstaja povečano tveganje za pojav malformacij v naslednjih nosečnostih, če so izpostavljene topiramatu.
- Izpostavljeni otroci imajo višjo prevalenco nizke porodne mase (<2500 gramov) v primerjavi s kontrolno skupino.
- Izpostavljeni otroci imajo višjo prevalenco zahiranosti (majhnosti za gestacijsko starost; SGA - small for gestational age, kar je opredeljeno kot telesna masa ob rojstvu pod 10. percentilom s korekcijo glede na gestacijsko starost in stratifikacijo glede na spol). Po podatkih severnoameriškega registra nosečnosti pri antiepileptičnem zdravljenju je bilo tveganje za zahiranost pri otrocih žensk, ki so prejemale topiramat, 18 % v primerjavi s 5 % pri otrocih žensk, ki niso imele epilepsije in niso prejemale antiepileptikov. Dolgoročnih posledic ugotovljene zahiranosti ni mogoče določiti.

Nevrorazvojne motnje

- Podatki dveh opazovalnih študij na osnovi populacijskega registra, v katerih so uporabili večinoma enak nabor podatkov iz nordijskih držav, kažejo, da je pri skoraj 300 otrocih mater z epilepsijo, ki so bili izpostavljeni topiramatu in utero, prevalenca motenj avtističnega spektra, motenj v duševnem razvoju ali motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) lahko 2 do 3-krat višja kot pri otrocih mater z epilepsijo, ki niso bili izpostavljeni antiepileptikom. Tretja opazovalna kohortna študija iz ZDA ni pokazala povečane kumulativne incidence teh izidov do 8. leta starosti pri približno 1000 otrocih mater z epilepsijo, ki so bili izpostavljeni topiramatu in utero, v primerjavi z otroki mater z epilepsijo, ki niso bili izpostavljeni antiepileptikom.

Indikacija epilepsija

- Topiramata je kontraindiciran med nosečnostjo, razen če ni druge ustrezne možnosti zdravljenja (glejte poglavji 4.3 in 4.4).
- Ženska mora prejeti vse informacije in mora razumeti tveganja, ki so povezana z uporabo topiramata med nosečnostjo. To vključuje tudi pogovor o tveganjih, ki jih nenadzorovana epilepsija predstavlja za nosečnost.
- Če ženska načrtuje nosečnost, je treba poiskati možnosti prehoda na ustrezno drugo zdravljenje pred prekinitvijo uporabe kontracepcije.
- Če ženska zanosi v času zdravljenja s topiramatom, jo je treba takoj napotiti k specialistu za ponovno oceno zdravljenja s topiramatom in razmislek o uporabi drugih možnosti zdravljenja.
- Če bolnica uporablja topiramata v času nosečnosti, jo je treba napotiti k specialistu na pregled in svetovanje glede nosečnosti z izpostavljenostjo. Potrebno je skrbno predporodno spremljanje.

Indikacija profilaksa migrene

Topiramata je kontraindiciran med nosečnostjo (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Ženske v rodni dobi (vse indikacije)

Topiramata je kontraindiciran pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zelo učinkovite metode kontracepcije. Edina izjema pri tem je ženska z epilepsijo, za katero ni druge ustrezne možnosti zdravljenja, če ženska načrtuje nosečnost in je v celoti seznanjena s tveganji jemanja topiramata med nosečnostjo (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.6).

Uporabljati mora vsaj eno zelo učinkovito metodo kontracepcije (na primer maternični vložek) ali dve metodi kontracepcije, ki se dopolnjujeta, kar vključuje pregradno metodo (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.5) v času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po zaključku zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>.

Pri ženskah v rodni dobi je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja s topiramatom izvesti nosečnostni test.

Bolnica mora prejeti vse informacije in mora razumeti tveganja, ki so povezana z uporabo topiramata med nosečnostjo. To vključuje obvezen posvet pri specialistu, če ženska želi zanosit, in takojšen kontakt s specialistom v primeru, da ženska zanosi ali domneva, da je noseča, in jemlje topiramata.

Pri ženskah z epilepsijo je treba upoštevati tudi tveganje, ki ga nenadzorovana epilepsija predstavlja za nosečnost (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

[Spodnje besedilo v oglatih oklepajih je treba vstaviti samo pri zdravilih, ki so indicirana za populacije bolnikov, ki so stari manj kot 18 let.]

<Za deklice (glejte poglavje 4.4).>

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramata/fentermin*

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju 4.6 je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Nosečnost

<Učinkovine / zdravilo <Izmišljeno ime> je kontraindicirano med nosečnostjo (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Znano je, da je topiramata teratogen pri živalih (glejte poglavje 5.3) in pri ljudeh. Pri ljudeh topiramata prehaja placento in poročali so, da doseže podobne koncentracije v krvi popkovnice in materini krvi.

Klinični podatki iz registrov nosečnosti kažejo, da imajo otroci, ki so bili in utero izpostavljeni monoterapiji s topiramatom:

Hude kongenitalne malformacije in zastoj rasti pri plodu

- Pri izpostavljenosti v prvem tromesečju je povečano tveganje za kongenitalne malformacije (posebno za zajčjo ustnico/volčje žrelo, hipospadijo in anomalije, ki vključujejo več telesnih sistemov). Podatki severnoameriškega registra nosečnosti pri antiepileptičnem zdravljenju (North American Antiepilepsy Drug Pregnancy Registry) so za monoterapijo s topiramatom pokazali približno 3-krat višjo prevalenco hudih kongenitalnih malformacij (4,3 %) v primerjavi s kontrolno skupino žensk, ki niso prejemale antiepileptikov (1,4 %). Podatki opazovalne študije na osnovi populacijskega registra nordijskih držav kažejo 2- do 3-krat višjo prevalenco hudih kongenitalnih malformacij (do 9,5 %) v primerjavi s kontrolno skupino žensk, ki niso jemale antiepileptikov (3,0 %). Pri ženskah, ki so bile zdravljene s topiramatom in so rodile otroka s kongenitalno malformacijo, obstaja povečano tveganje za pojav malformacij v naslednjih nosečnostih, če so izpostavljene topiramatu.
- Izpostavljeni otroci imajo višjo prevalenco nizke porodne mase (<2500 gramov) v primerjavi s kontrolno skupino.
- Izpostavljeni otroci imajo višjo prevalenco zahiranosti (majhnosti za gestacijsko starost; SGA - small for gestational age, kar je opredeljeno kot telesna masa ob rojstvu pod 10. percentilom s korekcijo glede na gestacijsko starost in stratifikacijo glede na spol). Po podatkih severnoameriškega registra nosečnosti pri antiepileptičnem zdravljenju je bilo tveganje za zahiranost pri otrocih žensk, ki so prejemale topiramata, 18 % v primerjavi s 5 % pri otrocih žensk, ki niso imele epilepsije in niso prejemale antiepileptikov. Dolgoročnih posledic ugotovljene zahiranosti ni mogoče določiti.

Nevrorazvojne motnje

- Podatki dveh opazovalnih študij na osnovi populacijskega registra, v katerih so uporabili večinoma enak nabor podatkov iz nordijskih držav, kažejo, da je pri skoraj 300 otrocih mater z epilepsijo, ki so bili izpostavljeni topiramatu in utero, prevalenca motenj avtističnega spektra, motenj v duševnem razvoju ali motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) lahko 2 do 3-krat višja kot pri otrocih mater z epilepsijo, ki niso bili izpostavljeni antiepileptikom. Tretja opazovalna kohortna študija iz ZDA ni pokazala povečane kumulativne incidence teh izidov do 8. leta starosti pri približno 1000 otrocih mater z epilepsijo, ki so bili izpostavljeni topiramatu in utero, v primerjavi z otroki mater z epilepsijo, ki niso bili izpostavljeni antiepileptikom.

Ženske v rodni dobi

Topiramata/fentermin je kontraindiciran pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zelo učinkovite metode kontracepcije. Bolnica mora uporabljati vsaj eno zelo učinkovito metodo kontracepcije (na

primer maternični vložek) ali dve metodi kontracepcije, ki se dopolnjujeta, kar vključuje pregradno metodo (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.5) v času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po zaključku zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>.

Pri ženskah v rodni dobi je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja s topiramatom/fenterminom izvesti nosečnostni test.

Bolnica mora prejeti vse informacije in mora razumeti tveganja, ki so povezana z uporabo topiramata/fentermina med nosečnostjo. To vključuje obvezen posvet pri specialistu, če ženska želi zanositi, in takojšen kontakt s specialistom v primeru, da ženska zanosi ali domneva, da je noseča, in jemlje topiramat/fentermin.

OZNAČEVANJE

[Naslednje besedilo za označevanje se uporablja za vsa zdravila.]

Zunanja ovojnina

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[To poglavje mora vključevati naslednje besedilo.]

Opozorilo za ženske v rodni dobi:

To zdravilo lahko resno škoduje nerojenemu otroku. Med zdravljenjem vedno uporabljajte zelo učinkovito metodo kontracepcije.

Če zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom.

[Spodnje besedilo je treba vstaviti samo pri zdravilih, ki so indicirana za uporabo pri epilepsiji.]

<Če imate epilepsijo, ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam to naroči zdravnik.>

Kartica za bolnico

[Predlagano novo besedilo je treba vstaviti na konec dokumenta z besedilom označevanja na novo stran. Kartico za bolnico je treba namestiti v notranjost ali jo pripeti na eno stran zunanje ovojnine tako, da noben podatek ni prekrit.]

Kartica za bolnico za zdravilo <Izmišljeno ime> – Za ženske in deklice, ki bi lahko zanosile

Kontracepcija in preprečevanje nosečnosti

Kaj morate vedeti

- Zdravilo <Izmišljeno ime> je zdravilo za {vpišite ustrezno indikacijo}.
- Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko pri uporabi v nosečnosti resno škoduje nerojenemu otroku.

Kako je treba ukrepati

- Pred uporabo natančno preberite navodilo za uporabo in Vodnik za bolnice.
- V času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka topiramata uporabljajte zelo učinkovito kontracepcijo. Z zdravnikom se posvetujte, katera metoda je za vas najbolj primerna.
- Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno oceni vaše zdravljenje.
- Če domnevate, da ste zanosili, takoj obvestite zdravnika.
- Če razmišljate o tem, da bi imeli otroka, ne prenehajte uporabljati kontracepcije, dokler se ne pogovorite z zdravnikom.

[Spodnje besedilo v oglatih oklepajih je treba vstaviti samo pri zdravilih, ki so indicirana za uporabo pri epilepsiji.]

- <Če imate epilepsijo, ne prenehajte uporabljati topiramata, če vam tega ni naročil vaš zdravnik, sicer se vaša bolezen lahko poslabša.>

[Za vključitev Quick Response (QR) kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglatih oklepajih).]

Zdravnika prosite, da vam izroči Vodnik za bolnice<.><, ali pa ga pridobite s skeniranjem te QR kode.

{prostor za QR kodo + URL}>

To kartico si shranite.

NAVODILO ZA UPORABO

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramat kot edino učinkovino*

[Naslednje besedilo je treba dodati na začetku navodila za uporabo v skladu s predlogo takoj za naslovom "(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika".]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <Izmišljeno ime>

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramat kot edino učinkovino*

Ne jemljite zdravila <Izmišljeno ime>

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v odstavku "Ne jemljite zdravila <Izmišljeno ime>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Preprečevanje migrenskih glavobolov

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila <Izmišljeno ime>, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije (zaščitite pred nosečnostjo) v času zdravljenja. Glejte spodaj pod naslovom "Nosečnost, dojenje in plodnost – pomembni nasveti za ženske".

Zdravljenje epilepsije

- Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila <Izmišljeno ime>, razen če pri vas z nobenim drugim zdravilom ni mogoče ustrezno nadzorovati napadov epilepsije.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila <Izmišljeno ime>, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije (zaščitite pred nosečnostjo) v času zdravljenja. Izjemoma je uporaba zdravila <Izmišljeno ime> dovoljena, če je to edino zdravilo, ki pri vas zagotavlja zadosten nadzor nad epileptičnimi napadi, vi pa želite zanositi. Pogovoriti se morate s svojim zdravnikom, da boste zagotovo prejeli vse informacije o tveganjih v povezavi z jemanjem zdravila <Izmišljeno ime> v času nosečnosti in o tveganjih za epileptične napade v nosečnosti. Glejte spodaj pod naslovom "Nosečnost, dojenje in plodnost – pomembni nasveti za ženske".

[Za vključitev QR kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglasih oklepajih).]

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku<.><, ali pa ga pridobite s skeniranjem QR kode (glejte poglavje 6 'Drugi viri informacij').>

Skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja uporabe zdravila v času nosečnosti.

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila <Izmišljeno ime> se posvetujte z zdravnikom:

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom. Dopolniti je treba tudi vse obstoječe informacije, ki so podobne zadnjima dvema stavkoma spodaj ("Če niste prepričani..." in "Če imate epilepsijo...").]

- če ste ženska v rodni dobi. Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo. V času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila <Izmišljeno ime> morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo (zaščito pred nosečnostjo). Za več informacij glejte pod naslovom 'Nosečnost in dojenje'.
- če ste noseči. Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati zdravilo <Izmišljeno ime>.

Če imate epilepsijo, je zelo pomembno, da ne prenehate jemati tega zdravila, če se prej ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo <Izmišljeno ime>

Še posebej morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

[Celotno obstoječe besedilo glede kontraceptivov (kot so kontracepcijske tablete) pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo <Izmišljeno ime>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

- hormonske kontraceptive. Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov. Dodatno je treba uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije, kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma. Z zdravnikom se morate pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je v času jemanja zdravila <Izmišljeno ime> za vas najprimernejša.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam v času jemanja kontracepcijskih tablet in zdravila <Izmišljeno ime> spremeni menstruacijska krvavitev. Lahko pride do vmesnih krvavitev. V takem primeru nadaljujte z jemanjem hormonskih kontraceptivov in obvestite zdravnika.

Nosečnost, >< in dojenje < in plodnost>

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju "Nosečnost, dojenje < in plodnost>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Pomemben nasvet za ženske v rodni dobi

Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja. Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno ocenita vaše zdravljenje in se pogovorita o tveganjih.

Preprečevanje migrenskih glavobolov

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za zdravljenje migrene.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila <Izmišljeno ime> za zdravljenje migrene, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije.
- Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> izvesti nosečnostni test.

Zdravljenje epilepsije

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če pri vas z nobenim drugim zdravilom ni mogoče ustrezno nadzorovati napadov epilepsije.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila <Izmišljeno ime> za zdravljenje epilepsije, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije. Izjemoma je uporaba zdravila <Izmišljeno ime> dovoljena, če je to edino zdravilo, ki pri vas zagotavlja zadosten nadzor nad epileptičnimi napadi, vi pa želite zanositi. Pogovoriti se morate s svojim zdravnikom, da boste zagotovo prejeli vse informacije o tveganjih v povezavi z jemanjem zdravila <Izmišljeno ime> v času nosečnosti in o tveganjih za epileptične napade v nosečnosti, kar lahko škoduje vam ali vašemu nerojenemu otroku.
- Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> izvesti nosečnostni test.

Tveganja pri uporabi topiramata med nosečnostjo (ne glede na bolezen, zaradi katere se uporablja):

Pri uporabi zdravila <Izmišljeno ime> med nosečnostjo obstaja tveganje za nastanek okvar pri nerojenem otroku.

- Če med nosečnostjo jemljete zdravilo <Izmišljeno ime>, bo vaš otrok izpostavljen večjemu tveganju za prirojene napake. Prirojene napake se bodo pojavile pri približno 4 do 9 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki med nosečnostjo jemljejo topiramat, v primerjavi z 1 do 3 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki nimajo epilepsije in ne prejemajo antiepileptikov. Od prirojenih napak so opazili zlasti zajčjo ustnico (razcepljeno zgornjo ustnico) in volčje žrelo (razcepljeno nebo med ustno in nosno votlino). Pri novorojenčkih moškega spola se lahko pojavijo tudi nepravilnosti spolnega uda (hipospadija). Te okvare se lahko razvijejo v zgodnji nosečnosti, lahko celo preden veste, da ste noseči.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, je pri vašem otroku tveganje za motnje avtističnega spektra, motnje v duševnem razvoju ali motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) lahko 2 do 3-krat večje kot pri otrocih, rojenih materam z epilepsijo, ki niso prejemale antiepileptikov.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, je vaš otrok lahko ob rojstvu manjši in ima manjšo telesno maso od pričakovane. V eni študiji je bilo med otroci mater, ki so v nosečnosti prejemale topiramat, 18 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od pričakovane, medtem ko je bilo med otroci mater, ki niso imele epilepsije in niso prejemale antiepileptikov, 5 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od od pričakovane.
- Za dodatna pojasnila o tem tveganju med nosečnostjo se pogovorite z zdravnikom.
- Za zdravljenje vaše bolezni so morda na voljo še druga zdravila z manjšim tveganjem za prirojene napake.

Obvezna uporaba kontracepcije za ženske v rodni dobi:

- Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja namesto uporabe zdravila <Izmišljeno ime>. Če se odločite za uporabo zdravila <Izmišljeno ime>, morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila <Izmišljeno ime>.
- Uporabljati morate eno zelo učinkovito metodo kontracepcije (na primer maternični vložek) ali dve metodi kontracepcije, ki se dopolnjujeta, kot so kontracepcijske tablete skupaj s katero od pregradnih metod (kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma). Z zdravnikom se pogovorite, katera kontracepcija je za vas najprimernejša.
- Če jemljete hormonske kontraceptive, se lahko zgodi, da topiramat zmanjša njihovo učinkovitost. Iz tega razloga morate dodatno uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije (kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma).
- Če imate vmesne krvavitve, obvestite zdravnika.

[Spodnje besedilo v oglatih oklepajih je treba vstaviti samo pri zdravilih, ki so indicirana za populacije bolnikov, ki so stari manj kot 18 let.]

<Uporaba zdravila <Izmišljeno ime> pri deklicah:

Če ste starš ali skrbnik deklice, ki prejema zdravilo <Izmišljeno ime>, morate obvestiti njenega zdravnika takoj, ko deklica dobi prvo menstruacijo (menarho). Zdravnik vas bo seznanil s tveganji, ki jih izpostavljenost topiramatu v času nosečnosti predstavlja za nerojenega otroka, in z obvezno uporabo zelo učinkovite kontracepcije.>

Če želite zanositi v času zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>:

- Dogovorite se za pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte z uporabo kontracepcije, dokler se o tem ne posvetujete s svojim zdravnikom.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> zaradi epilepsije, ga ne prenehate jemati, dokler se ne pogovorite z zdravnikom, sicer se vaša bolezen lahko poslabša.
- Vaš zdravnik mora ponovno oceniti vaše zdravljenje in presoditi možnosti drugačnega zdravljenja. Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so tveganja uporabe zdravila <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, morda pa vas bo napotil še na pregled k drugemu specialistu.

Če v času jemanja zdravila <Izmišljeno ime> zanosite ali domnevate, da ste noseči:

- Dogovorite se za nujen pregled pri zdravniku.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> za preprečevanje migrenskih glavobolov, takoj prenehajte jemati zdravilo in se z zdravnikom dogovorite za pregled, da bo ocenil, ali potrebujete drugo zdravljenje.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> zaradi epilepsije, ga ne prenehajte jemati, dokler se ne pogovorite z zdravnikom, sicer se vaša bolezen lahko poslabša, poslabšanje epilepsije pa je lahko nevarno za vas in vašega nerojenega otroka.
- Vaš zdravnik mora ponovno oceniti vaše zdravljenje in presoditi možnosti drugačnega zdravljenja. Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so tveganja uporabe zdravila <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, morda pa vas bo napotil še na pregled k drugemu specialistu.
- Če zdravilo <Izmišljeno ime> uporabljate v času nosečnosti, vas bodo skrbno spremljali in opazovali, kako se vaš nerojeni otrok razvija.

[Za vključitev QR kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglatih oklepajih).]

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku.<Vodnik za bolnice lahko pridobite tudi s skeniranjem QR kode, glejte poglavje 6 'Drugi viri informacij'.> Skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja uporabe topiramata v času nosečnosti.

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramat/fentermin*

Ne jemljite zdravila <Izmišljeno ime>:

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v odstavku "Ne jemljite zdravila <Izmišljeno ime>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

- če ste noseči ali ženska v rodni dobi, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije (za več informacij glejte pod naslovom 'Nosečnost in dojenje'). Z zdravnikom se morate

pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je v času jemanja zdravila <Izmišljeno ime> za vas najprimernejša.

[Za vključitev QR kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglatih oklepajih).]

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku.<.><ali pa ga pridobite s skeniranjem QR kode (glejte poglavje 6 'Drugi viri informacij').>

Skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja v času nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila <Izmišljeno ime> se posvetujte z zdravnikom:

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

- če ste ženska v rodni dobi. Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo. V času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila <Izmišljeno ime> morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo (zaščito pred nosečnostjo). Za več informacij glejte pod naslovom 'Nosečnost in dojenje'.
- če ste noseči. Zdravilo <Izmišljeno ime> lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo.

Druga zdravila in zdravilo <Izmišljeno ime>

Še posebej morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

[Celotno obstoječe besedilo glede kontraceptivov (kot so kontracepcijske tablete) pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo <Izmišljeno ime>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

- hormonske kontraceptive. Če bolnica skupaj s hormonskimi kontraceptivi jemlje tudi zdravilo <Izmišljeno ime>, se učinkovitost kontraceptivov lahko zmanjša in lahko pride do vmesnih krvavitev. Učinkovitost kontraceptiva je lahko zmanjšana tudi v primeru izostanka krvavitve. Dodatno je treba uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije, kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma. Z zdravnikom se morate pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je v času jemanja zdravila <Izmišljeno ime> za vas najprimernejša.

Lahko pride do vmesnih krvavitev. V takem primeru nadaljujte z jemanjem hormonskih kontraceptivov in obvestite zdravnika.

Nosečnost,>< in> dojenje <in> plodnost>

[Vse obstoječe informacije glede nosečnosti in žensk v rodni dobi v poglavju "Nosečnost, dojenje <in> plodnost>" je treba nadomestiti z naslednjim besedilom.]

Pomemben nasvet za ženske v rodni dobi

Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja. Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno ocenita vaše zdravljenje in se pogovorita o tveganjih.

Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči.

Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati tega zdravila, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije.

Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> izvesti nosečnostni test.

Tveganja pri uporabi topiramata (ene od učinkovin v zdravilu <Izmišljeno ime>, ki jo prav tako uporabljamo pri zdravljenju epilepsije) med nosečnostjo:

- Topiramat lahko povzroča okvare in zavira rast ploda, če ga jemljete med nosečnostjo. Vaš otrok je izpostavljen večjemu tveganju za prirojene napake. Prirojene napake se bodo pojavile pri približno 4 do 9 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki jemljejo topiramat, v primerjavi z 1 do 3 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki nimajo epilepsije in ne prejemajo antiepileptikov. Od prirojenih napak so opazili zlasti zajčjo ustnico (razcepljeno zgornjo ustnico) in volčje žrelo (razcepljeno nebo med ustno in nosno votlino). Pri novorojenčkih moškega spola se lahko pojavijo tudi nepravilnosti spolnega uda (hipospadija). Te okvare se lahko razvijejo v zgodnji nosečnosti, lahko celo preden veste, da ste noseči.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, je pri vašem otroku tveganje za motnje avtističnega spektra, motnje v duševnem razvoju ali motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) lahko 2 do 3-krat večje kot pri otrocih, rojenih materam z epilepsijo, ki niso prejemale antiepileptikov.
- Če jemljete zdravilo <Izmišljeno ime> v času nosečnosti, je vaš otrok lahko ob rojstvu manjši in ima manjšo telesno maso od pričakovane. V eni študiji je bilo med otroci mater, ki so v nosečnosti prejemale topiramat, 18 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od pričakovane, medtem ko je bilo med otroci mater, ki niso imele epilepsije in niso prejemale antiepileptikov, 5 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od pričakovane.

Obvezna uporaba kontracepcije za ženske v rodni dobi:

- Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja namesto uporabe zdravila <Izmišljeno ime>. Če se odločite za uporabo zdravila <Izmišljeno ime>, morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila <Izmišljeno ime>.
- Uporabljati morate eno zelo učinkovito metodo kontracepcije (na primer maternični vložek) ali dve metodi kontracepcije, ki se dopolnjujeta, kot so kontracepcijske tablete skupaj s katero od pregradnih metod (kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma). Z zdravnikom se pogovorite, katera kontracepcija je za vas najprimernejša.
- Če jemljete hormonske kontraceptive, se lahko zgodi, da topiramat zmanjša njihovo učinkovitost. Iz tega razloga morate dodatno uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije. Če imate vmesne krvavitve, obvestite zdravnika.
- Če vam izostane krvavitev ali domnevate, da ste noseči, takoj prenehajte uporabljati zdravilo <Izmišljeno ime> in obvestite zdravnika.

Če želite zanositi v času zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>:

- Dogovorite se za pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte z uporabo kontracepcije, dokler se o tem ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Če v času jemanja zdravila <Izmišljeno ime> zanosite ali domnevate, da ste noseči:

- Dogovorite se za nujen pregled pri zdravniku.
- Takoj prenehajte jemati zdravilo <Izmišljeno ime> in obvestite zdravnika.
- Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so tveganja uporabe zdravila <Izmišljeno ime> v času nosečnosti.

[Za vključitev QR kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglasih oklepajih).]

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku. <Vodnik za bolnice lahko pridobite tudi s skeniranjem QR kode, glejte poglavje 6 'Drugi viri informacij'.>

Skupaj s pakiranjem zdravila <Izmišljeno ime> boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja uporabe topiramata v času nosečnosti.

3. Kako jemati zdravilo <Izmišljeno ime>

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramat kot edino učinkovino*

[Naslednje besedilo je treba vstaviti v poglavju 3 takoj za stavkoma "Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.". Besedilo v oglasih oklepajih je treba uporabiti glede na to, ali je zdravilo indicirano za populacijo bolnikov, ki so stari manj kot 18 let, in za odrasle ali je zdravilo indicirano samo za odrasle.]

<Deklice in ženske> <Ženske> v rodni dobi:

Zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> naj uvede in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije oziroma migrene. Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno oceni vaše zdravljenje.

- *Zdravila, ki vsebujejo topiramat/fentermin*

[Naslednje besedilo je treba vstaviti v poglavju 3 takoj za stavkoma "Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.".]

Zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> naj uvede in nadzoruje zdravnik z izkušnjami na področju uravnavanja telesne mase. Ženske v rodni dobi naj najmanj enkrat na leto obiščejo zdravnika, da ponovno oceni njihovo zdravljenje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

[Naslednje besedilo se uporablja za vsa zdravila.]

Drugi viri informacij

[Za vključitev QR kode se odloči vsaka država posamezno (glejte spodnje besedilo v oglatih oklepajih).]

<Zadnje odobrene informacije {vpišite vrsto informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo} o tem zdravilu lahko pridobite s skeniranjem spodnje QR kode s pametnim telefonom. Iste informacije so na voljo na naslednji spletni strani (URL):

{Vpišite URL}>