

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt av produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar i relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan i förekommande fall senare uppdateras av myndigheterna i medlemsländerna i samarbete med referensmedlemslandet, i enlighet med förfarandet i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar i relevanta avsnitt av produktinformationen

[För alla produkter i annex I ska befintlig produktinformation ändras (infoga, ersätta eller ta bort texten, beroende på vad som anges) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan.]

PRODUKTRESUMÉ

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Följande ordalydelse ska infogas före avsnitt 1, i enlighet med QRD ("Quality Review of Documents")-mallen.]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Detta avsnitt ska innefatta följande ordalydelse. Relevant ordalydelse inom vinkelparentes (<...>) väljs baserat på om läkemedlet är indicerat för populationer under 18 år och vuxna, eller om läkemedlet endast är indicerat till vuxna.]

<Flickor och fertila kvinnor> <Fertila kvinnor>

Behandling med topiramat ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla epilepsi eller migrän.

Andra behandlingsalternativ ska övervägas för <flickor och> fertila kvinnor. Behovet av topiramatbehandling i dessa populationer ska omvärderas minst en gång per år (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.6).

- *Läkemedel som innehåller topiramat/fentermin*

[Detta avsnitt ska innefatta följande ordalydelse.]

Fertila kvinnor

Behandling med topiramat/fentermin ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av överviktsbehandling.

Andra behandlingsalternativ ska övervägas för fertila kvinnor. Behovet av topiramat/fenterminbehandling i denna population ska omvärderas minst en gång per år (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.6).

4.3 Kontraindikationer

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnitt 4.3 ska ersättas med följande.]

Migränprofylax:

- vid graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.6).

Epilepsi:

- vid graviditet, förutom om det saknas lämplig alternativ behandling (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är kvinnor som inte har något lämpligt behandlingsalternativ, och som planerar en graviditet och är fullt informerade om riskerna med att ta topiramat under graviditeten (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.6).

- *Läkemedel som innehåller topiramat/fentermin*

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnitt 4.3 ska ersättas med följande.]

<Produktnamn> är kontraindicerat

- vid graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Eventuell befintlig information avseende fertila kvinnor i avsnitt 4.4 ska ersättas med följande text. Observera att eventuell befintlig information om studieresultat angående graviditet ska strykas.]

Graviditetspreventionsprogram

Topiramat kan orsaka allvarliga medfödda missbildningar och hämmad fostertillväxt när det administreras till en gravid kvinna.

Vissa data tyder på en ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn som har exponerats för topiramat in utero, medan andra data inte visar på en sådan ökad risk (se avsnitt 4.6).

Fertila kvinnor

Graviditetstest bör utföras innan behandling med topiramat sätts in hos fertila kvinnor.

Patienten måste vara fullständigt informerad och förstå riskerna som är förenade med användning av topiramat under graviditet (se avsnitt 4.3 och 4.6). Om kvinnan planerar en graviditet, måste hon känna till att kontakt med specialist krävs för att diskutera byte till alternativa behandlingar innan hon slutar använda preventivmedel. Om kvinnan blir gravid eller tror att hon kan vara gravid måste hon känna till att omedelbar kontakt med en specialist krävs.

[Text nedan inom vinkelparentes (<...>) ska endast infogas för läkemedel som är indicerade för populationer under 18 år.]

<Flickor

Förskrivare måste se till att föräldrar/vårdnadshavare till flickor som använder topiramat förstår behovet av att kontakta en specialist när flickan får sin första menstruation. Vid den tidpunkten ska patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna ges omfattande information om riskerna med topiramatexponering in utero och behovet av att använda högeffektiva preventivmedel så snart det är aktuellt. Behovet av fortsatt topiramatbehandling ska omvärderas och andra behandlingsalternativ ska också övervägas.>

Det finns utbildningsmaterial gällande dessa åtgärder för vårdpersonal och patienter (eller föräldrar/vårdnadshavare). Patientguiden måste ges till alla fertila kvinnor som använder topiramat och till föräldrar/vårdnadshavare till flickor. Ett patientkort medföljer i förpackningen till <Produktnamn>.

- *Läkemedel som innehåller topiramat/fentermin*

[Eventuell befintlig information avseende fertila kvinnor i avsnitt 4.4 ska ersättas med följande text.]

Graviditetspreventionsprogram

Topiramat kan orsaka allvarliga medfödda missbildningar och hämmad fostertillväxt när det administreras till en gravid kvinna.

Vissa data tyder på en ökad risk för neuroutvecklingsstörningar hos barn som har exponerats för topiramat in utero, medan andra data inte visar på en ökad risk (se avsnitt 4.6).

Fertila kvinnor

Graviditetstest bör utföras innan behandling med topiramat/fentermin sätts in hos fertila kvinnor.

Patienten måste vara fullständigt informerad och förstå riskerna som är förenade med användning av topiramat/fentermin under graviditet (se avsnitt 4.3 och 4.6). Om kvinnan planerar en graviditet, måste hon känna till att kontakt med specialist krävs för diskussion avseende att sätta ut behandlingen med topiramat/fentermin och för att diskutera huruvida en alternativ behandling krävs. Om kvinnan blir gravid eller tror att hon kan vara gravid måste hon känna till att omedelbar kontakt med en specialist krävs.

Det finns utbildningsmaterial gällande dessa åtgärder för vårdpersonal och patienter. Patientguiden måste ges till alla fertila kvinnor som använder topiramat/fentermin. Ett patientkort medföljer i förpackningen till <Produktnamn>.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Eventuell befintlig information i avsnitt 4.5 avseende preventivmedel ska revideras för att innehålla följande ordalydelse. Observera att underrubriken ska vara "Systemiska hormonella preventivmedel" (om befintlig underrubrik "Orala preventivmedel" finns, ska den revideras).]

Systemiska hormonella preventivmedel

[...] Den kliniska betydelsen av förändringarna är inte känd. Risker för minskad antikonceptionell effekt och ökade genombrottsblödningar bör beaktas hos patienter som tar systemiska hormonella preventivmedel tillsammans med <Produktnamn>. Patienter ska uppmanas att rapportera eventuella förändringar i blödningsmönstret. Den antikonceptionella effekten kan minska även utan genombrottsblödningar. Kvinnor som använder systemiska hormonella preventivmedel ska rådas att även använda ett barriärskydd.

- *Läkemedel som innehåller topiramat/fentermin*

[Eventuell befintlig information i avsnitt 4.5 avseende preventivmedel ska ersättas med följande ordalydelse. Observera att underrubriken ska vara "Systemiska hormonella preventivmedel" (om befintlig underrubrik "Orala preventivmedel" finns, ska den revideras).]

Systemiska hormonella preventivmedel

Samtidig administrering av flerdos Qsiva 15 mg/92 mg en gång dagligen med en engångsdos av p-piller innehållande 35 µg etinylestradiol (östrogenkomponent) och 1 mg noretisteron (progestinkomponent), hos i övrigt friska frivilliga med fetma minskade exponeringen av etinylestradiol med 16 % och ökade exponeringen av noretisteron med 22 %. Risker för nedsatt antikonceptionell effekt och ökning av genombrottsblödningar bör beaktas för patienter som tar systemiska hormonella preventivmedel med <Produktnamn>. Patienter ska uppmanas att rapportera eventuella förändringar i blödningsmönstret. Den antikonceptionella effekten kan minska även utan genombrottsblödningar. Kvinnor som använder systemiska hormonella preventivmedel ska rådas att även använda ett barriärskydd.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnitt 4.6 ska ersättas av följande.]

Graviditet

Risk relaterad till epilepsi och antiepileptika (AED) i allmänhet

Specialistråd angående de potentiella riskerna för ett foster som både epileptiska anfall och antiepileptisk behandling orsakar ska ges till fertila kvinnor, och särskilt till kvinnor som planerar att bli gravida och kvinnor som är gravida. Behovet av behandling med antiepileptika ska ses över när en kvinna planerar att bli gravid. Hos kvinnor som behandlas för epilepsi bör plötsligt utsättande av behandling med antiepileptika undvikas eftersom det kan leda till genombrottsanfall med allvarliga konsekvenser för kvinnan och fostret. Monoterapi är om möjligt alltid att föredra eftersom behandling

med flera antiepileptika kan vara förenad med en större risk för medfödda missbildningar än för monoterapi, beroende på involverade antiepileptika.

Risk relaterad till topiramet

Topiramet är teratogent hos mus, råtta och kanin (se avsnitt 5.3). Hos råtta passerar topiramet placentabarriären.

Hos människa passerar topiramet placenta, och liknande koncentrationer har rapporterats i navelsträngen och moderns blod.

Kliniska data från graviditetsregister indikerar att spädbarn som har exponerats in utero för topiramet som monoterapi har:

Allvarlig medfödd missbildning och hämmad fostertillväxt

- En ökad risk för medfödda missbildningar (i synnerhet läpp/gomspalt, hypospadi och anomalier som omfattar olika organsystem) efter exponering under den första trimestern. Data från "North American Antiepileptic Drug"-registret för topiramet som monoterapi visade en cirka tre gånger högre förekomst av större medfödda missbildningar (4,3 %) jämfört med en referensgrupp som inte använde AED (1,4 %). Data från en observationell populationsbaserad registerstudie från de nordiska länderna visar på en 2 till 3 gånger högre prevalens av allvarliga medfödda missbildningar (upp till 9,5 %) jämfört med hos en referensgrupp som inte tog antiepileptika (3,0 %). Dessutom indikerar data från andra studier att det, jämfört med monoterapi, finns en ökad risk för teratogena effekter i samband med användning av antiepileptika i kombinationsterapi. Risken har rapporterats vara dosberoende. Effekterna har observerats för alla doser. Hos kvinnor som behandlas med topiramet och som har fått ett barn med en medfödd missbildning verkar det finnas en ökad risk för missbildningar i efterföljande graviditeter vid exponering för topiramet. En högre förekomst av låg födelsevikt (< 2 500 g) jämfört med en referensgrupp.
- En högre förekomst av att vara liten för gestationsåldern (SGA, definierat som födelsevikt under den 10:e percentilen korrigerat för gestationsåldern och stratifierat efter kön). I The North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risken för SGA hos barn till kvinnor som fick topiramet 18 % jämfört med 5 % hos barn till kvinnor utan epilepsi som inte fick ett antiepileptikum. De långsiktiga konsekvenserna av SGA-resultaten kunde inte fastställas.
- Neuropsykiatrisk funktionsnedsättning Data från två observationella populationsbaserade registerstudier genomförda i väsentligen samma datauppsättning från de nordiska länderna tyder på att det kan finnas en 2 till 3 gånger högre prevalens av autismspektrumstörningar, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD. Studierna inkluderade nästan 300 barn till mammor med epilepsi som exponerades för topiramet in utero, och jämfördes med barn till mammor med epilepsi som inte exponerades för ett antiepileptikum. Data från en tredje observationell kohortstudie från USA tyder inte på en ökad kumulativ incidens av sådana utfall vid 8 års ålder hos cirka 1 000 barn till mödrar med epilepsi som exponerades för topiramet in utero jämfört med hos barn till mödrar med epilepsi som inte exponerades för ett antiepileptikum.

Indikation epilepsi

- Topiramamat är kontraindicerat vid graviditet, förutom om det saknas lämplig alternativ behandling (se avsnitt 4.3 och 4.4).
- Kvinnan måste vara fullständigt informerad om och införstådd med riskerna att använda topiramamat under graviditet. Detta inkluderar diskussion om riskerna med okontrollerad epilepsi för graviditeten
- Om en kvinna planerar att bli gravid ska man försöka att byta till en lämplig alternativ behandling innan preventivmedel sätts ut.
- Om en kvinna som behandlas med topiramamat blir gravid, ska hon omedelbart remitteras till specialist för att ompröva behandling med topiramamat och överväga andra behandlingsalternativ.
- Om topiramamat används under graviditeten ska patienten remitteras till en specialist för utvärdering och rådgivning angående den exponerade graviditeten. Noggrann prenatal övervakning ska utföras.

Indikation profylax av migränhuvudvärk

Topiramamat är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Fertila kvinnor (alla indikationer)

Topiramamat är kontraindicerat till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är kvinnor med epilepsi som inte har något lämpligt behandlingsalternativ, och som planerar en graviditet och är fullt informerad om riskerna med att ta topiramamat under graviditeten (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.6).

Minst ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande former av preventivmedel inklusive en barriärmetod ska användas (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5) under behandlingen och i minst 4 veckor efter att behandlingen med <Produktnamn> har avslutats.

Andra behandlingsalternativ ska övervägas för fertila kvinnor.

Graviditetstest bör utföras innan behandling med topiramamat sätts in hos fertila kvinnor.

- Patienten måste vara fullständigt informerad och förstå riskerna som är förenade med användning av topiramamat under graviditet. Detta inkluderar behovet av en specialistkonsultation om kvinnan planerar en graviditet och av omedelbar kontakt med en specialist om hon blir gravid eller tror att hon kan vara gravid och tar topiramamat.

För kvinnor med epilepsi ska riskerna med okontrollerad epilepsi för graviditeten också beaktas (se avsnitt 4.3 och 4.4).

[Texten nedan inom vinkelparentes (<...>) ska endast infogas för läkemedel som är indicerade hos populationer under 18 år.]

<För flickor (se avsnitt 4.4).>

- *Läkemedel som innehåller topiramater/fentermin*

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnitt 4.6 ska ersättas av följande.]

Graviditet

<Produktnamn> är kontraindicerat vid graviditet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Topiramater är känt för att vara teratogent hos djur (se avsnitt 5.3) och människor. Hos människor passerar topiramater placentan, och liknande koncentrationer har rapporterats i navelsträngen och moderns blod.

Kliniska data från graviditetsregister indikerar att spädbarn som har exponerats in utero för topiramater som monoterapi har:

Allvarlig medfödd missbildning och hämmad fostertillväxt

- En ökad risk för medfödda missbildningar (särskilt läpp-/gomspalt, hypospadi och missbildningar som involverar olika kroppssystem) efter exponering under den första trimestern. Data från registret North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry visade en cirka 3 gånger högre incidens för omfattande medfödda missbildningar (4,3 %) för monoterapi med topiramater jämfört med en referensgrupp som inte tog antiepileptiska läkemedel (1,4 %). Data från en observationell populationsbaserad registerstudie från de nordiska länderna visar på en 2 till 3 gånger högre prevalens av allvarliga medfödda missbildningar (upp till 9,5 %) jämfört med hos en referensgrupp som inte tog antiepileptika (3,0 %). Hos kvinnor behandlade med topiramater som fått ett barn med medfödda missbildningar tycks det finnas en ökad risk för missbildningar vid efterföljande graviditeter vid exponering för topiramater. En högre prevalens av låg födelsevikt (< 2 500 g) jämfört med en referensgrupp.
- En högre prevalens för att vara liten för sin gestationsålder (SGA, definierad som födelsevikt under den 10:e percentilen korrigerad för deras gestationsålder, stratifierad med kön). I The North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risken för SGA hos barn till kvinnor som fick topiramater 18 % jämfört med 5 % hos barn till kvinnor utan epilepsi som inte fick ett antiepileptikum. De långsiktiga konsekvenserna av SGA-resultaten kunde inte fastställas.
- Neuropsykiatrisk funktionsnedsättning Data från två observationella befolkningsbaserade registerstudier genomförda i väsentligen sett samma datauppsättning från de nordiska länderna tyder på att det kan finnas en 2 till 3 gånger högre prevalens av autismspektrumstörningar, intellektuella funktionsnedsättningar eller ADHD. Studierna inkluderade nästan 300 barn till mammor med epilepsi som exponerades för topiramater in utero och jämfördes med barn till mammor med epilepsi som inte exponerades för ett antiepileptikum. Data från en tredje observationell kohortstudie från USA tyder inte på en ökad kumulativ incidens av sådana utfall vid 8 års ålder hos cirka 1 000 barn till mödrar med epilepsi som exponerades för topiramater in utero jämfört med hos barn till mödrar med epilepsi som inte exponerades för ett antiepileptikum.

Fertila kvinnor

Topiramater/fentermin är kontraindicerat till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel. Minst ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande former av preventivmedel inklusive ett barriärskydd ska användas (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5) under behandlingen och i minst 4 veckor efter att behandlingen med <Produktnamn> har avslutats.

Andra behandlingsalternativ ska övervägas för fertila kvinnor.

Graviditetstest bör utföras innan behandling med topiramat/fentermin sätts in hos fertila kvinnor.

Patienten måste vara fullständigt informerad och förstå riskerna som är förenade med användning av topiramat/fentermin under graviditet. Detta inkluderar behovet av en specialistkonsultation om kvinnan planerar en graviditet och av omedelbar kontakt med en specialist om hon blir gravid eller tror att hon kan vara gravid och tar topiramat/fentermin.

MÄRKNING

[Följande ordalydelse ska infogas på märkning för alla läkemedel.]

Yttre förpackning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

[Detta avsnitt ska innehålla följande ordalydelse.]

Varning som gäller för kvinnor som kan bli gravida:

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn. Använd alltid högeffektiva preventivmedel under behandlingen.

Om du blir gravid, kontakta omedelbart läkare.

[Texten nedan ska endast infogas för läkemedel med indikationen epilepsi.]

<Om du har epilepsi, sluta inte ta detta läkemedel, om inte läkaren har sagt att du ska göra det.>

Patientkort

[Föreslagen ny text ska infogas sist i märkningstextdokumentet, på en ny sida. Patientkortet ska placeras inuti ytterförpackningen eller vara fastsatt utanpå en av ytterförpackningens sidor utan att dölja någon befintlig information.]

Patientkort för <Produktnamn> – För kvinnor och flickor som kan bli gravida

Preventivmedel och att förhindra graviditet

Vad du behöver veta

- <Produktnamn> är ett läkemedel för behandling av {lägg till relevant indikation}.
- <Produktnamn> kan allvarligt skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

Vad du måste göra

- Läs bipacksedeln och patientguiden noga före användning.

- Använd högeffektiva preventivmedel under behandlingen med topiramal och i minst 4 veckor efter den sista topiramaldosen. Läkaren ger dig råd om vilka preventivmedel som är mest lämpliga för dig.
- Träffa läkare och se över behandlingen minst en gång om året.
- Om du tror att du har blivit gravid, kontakta omedelbart läkare.
- Om du planerar att skaffa barn ska du inte sluta använda preventivmedel innan du har talat med läkare.

[Texten nedan inom vinkelparentes (<...>) ska endast infogas för läkemedel med indikationen epilepsi]

- <Om du har epilepsi, sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det, eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras.>

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>).]

Efterfråga patientguiden av läkaren<.><eller skanna den här QR-koden för att få den.

{QR-kod ska infogas + URL som ska ingå}>

Spara det här patientkortet.

BIPACKSEDEL

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramal*

[Följande ordalydelse ska infogas i inledningen av bipacksedeln i enlighet med QRD-mallen, direkt efter texten "Läkemedlets namn styrka läkemedelsform, aktiv(a) substans(er)".]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

2. Vad du behöver veta innan du tar <Produktnamn>

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramal*

Ta inte <Produktnamn>

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Ta inte <Produktnamn>" ska ersättas med följande.]

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda <Produktnamn> om du är gravid.

- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta <Produktnamn> om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Se nedan under "Graviditet <,><och> amning <och fertilitet> – viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida".

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda <Produktnamn> om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta <Produktnamn> om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och <Produktnamn> är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information om riskerna med att ta <Produktnamn> under graviditet och riskerna med epileptiska anfall under graviditet. Se nedan under "Graviditet<,><och> amning <och fertilitet> – viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida".

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>).]

Läs patientguiden som du får av läkaren<.><eller skanna QR-koden för att få den (se avsnitt 6, Övriga informationskällor)>.

Ett patientkort medföljer förpackningen till <Produktnamn> för att påminna dig om riskerna vid graviditet.

[...]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <Produktnamn> om du:

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Varningar och försiktighet" ska ersättas av följande text. Eventuell befintlig information med samma innebörd som de två sista meningarna nedan ("Om du är osäker..." och "Om du har epilepsi...") ska också revideras.]

- är kvinna och kan bli gravid. <Produktnamn> kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten. Högeffektiva preventivmedel måste användas under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av <Produktnamn>. Se avsnitt "Graviditet<,> <och> amning <och fertilitet>" för ytterligare information.
- är gravid. <Produktnamn> kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du använder <Produktnamn>.

Om du har epilepsi är det viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga läkare.

Andra läkemedel och <Produktnamn>

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

[Eventuell befintlig text i avsnittet "Andra läkemedel och <Produktnamn>" avseende preventivmedel (t.ex. p-piller) ska ersättas av följande text.]

- hormonella preventivmedel. <Produktnamn> kan göra hormonella preventivmedel mindre effektiva. Därför ska även ett barriärpreventivmedel, t.ex. kondom eller pessar användas. Tala

med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda medan du tar <Produktnamn>.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och <Produktnamn>. Oregelbundna blödningar kan förekomma. I så fall ska du fortsätta använda det hormonella preventivmedlet och informera läkaren.

Graviditet <,><och> amning <och fertilitet>

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Graviditet, amning <och fertilitet>" ska ersättas av följande.]

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

<Produktnamn> kan skada ett ofött barn. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ. Träffa läkare och se över behandlingen samt samtala om riskerna minst en gång om året.

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda <Produktnamn> mot migrän om du är gravid.
- Du får inte använda <Produktnamn> mot migrän om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel.
- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med <Produktnamn> påbörjas.

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda <Produktnamn> mot epilepsi om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen.
- Du får inte använda <Produktnamn> mot epilepsi om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och <Produktnamn> är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information om riskerna med att ta <Produktnamn> under graviditet samt riskerna med epileptiska anfall under graviditet för dig eller det ofödda barnet.
- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med <Produktnamn> påbörjas.

Risker med att ta topiramat under graviditet (oavsett vilken sjukdom topiramat används för):

Det finns risk för skador på det ofödda barnet om <Produktnamn> används under graviditeten.

- Om du tar <Produktnamn> under graviditeten löper barnet högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramat får cirka 4–9 barn av 100 medfödda missbildningar. Jämfört med 1–3 barn av 100 bland kvinnor som inte tar läkemedel mot epilepsi. I synnerhet har läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad)

observerats. Nyfödda pojkar kan också få en missbildning av penis (hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.

- Om du tar <Produktnamn> under graviditeten kan barnet löpa 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.
- Om du tar <Produktnamn> under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramat under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog läkemedel mot epilepsi, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.
- Tala med läkaren om du har frågor om dessa risker under graviditet.
- Det kan finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ istället för <Produktnamn>. Om det beslutas att <Produktnamn> ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av <Produktnamn>.
- Ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande preventivmedel såsom p-piller tillsammans med ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) måste användas. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramat gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) användas.
- Tala om för läkaren om du får oregelbundna menstruationsblödningar.

[Text nedan inom vinkelparentes (<...>) ska endast infogas för läkemedel som är indicerade för populationer under 18 år.]

<Användning av <Produktnamn> hos flickor:

Om du är förälder eller vårdnadshavare till en flicka som behandlas med <Produktnamn> måste du kontakta hennes läkare omedelbart när hon får sin första mens. Läkaren informerar dig om riskerna med topiramat under graviditeten för det ofödda barnet och behovet av att använda högeffektiva preventivmedel.>

Om du vill bli gravid medan du tar <Produktnamn>:

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.
- Om du tar <Produktnamn> mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras.

- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med <Produktnamn> under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar <Produktnamn>:

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Om du tar <Produktnamn> för att förebygga migrän ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.
- Om du tar <Produktnamn> mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras. Om din epilepsi förvärras kan du eller det ofödda barnet utsättas för risker.
- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med <Produktnamn> under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- Om <Produktnamn> används under graviditet kommer du övervakas noga för att kontrollera hur det ofödda barnet utvecklas.

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>).]

Läs patientguiden som du får av läkaren. <Patientguiden är även tillgänglig genom att du skannar en QR-kod, se avsnitt 6, Övriga informationskällor.> Ett patientkort medföljer förpackningen till <Produktnamn> för att påminna dig om riskerna med topiramid vid graviditet.

- *Läkemedel som innehåller topiramid/fentermin*

Ta inte <Produktnamn>:

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Ta inte <Produktnamn>" ska ersättas med följande.]

- om du är gravid, eller är kvinna som kan bli gravid och inte använder högeffektiva preventivmedel (se avsnittet "Graviditet och amning" för ytterligare information). Du ska tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda när du tar <Produktnamn>.

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>).]

Läs patientguiden som du får av läkaren.<.><eller skanna QR-koden för att få den (se avsnitt 6, Övriga informationskällor).>

Ett patientkort medföljer förpackningen till <Produktnamn> för att påminna dig om riskerna vid graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan eller medan du tar <Produktnamn> om du är/har:

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Varningar och försiktighet" ska ersättas av följande text.]

- kvinna och kan bli gravid. <Produktnamn> kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten. Högeffektiva preventivmedel måste användas under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av <Produktnamn>. Se avsnittet "Graviditet och amning" för ytterligare information.
- gravid: <Produktnamn> kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

Andra läkemedel och <Produktnamn>

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

[Eventuell befintlig text i avsnittet "Andra läkemedel och <Produktnamn>" avseende preventivmedel (t.ex. p-piller) ska ersättas av följande text.]

- hormonella preventivmedel. Risk för nedsatt preventivmedelseffekt och oregelbundna blödningar kan uppkomma när <Produktnamn> tas tillsammans med hormonella preventivmedel. Preventivmedelseffekten kan vara försämrad även om du inte har blödningar. Därför ska även ett barriärpreventivmedel, t.ex. kondom eller pessar användas. Tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda medan du tar <Produktnamn>.

Oregelbundna menstruationsblödningar kan förekomma. I så fall ska du fortsätta använda det hormonella preventivmedlet och informera läkaren.

Graviditet<,><och> amning <och fertilitet>

[Eventuell befintlig information avseende graviditet och fertila kvinnor i avsnittet "Graviditet, amning <och fertilitet>" ska ersättas av följande.]

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ. Träffa läkare och se över behandlingen samt samtala om riskerna minst en gång om året.

Ta inte detta läkemedel om du är gravid.

Du får inte använda detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel.

Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandling med <Produktnamn> påbörjas.

Risker med att ta topiramat (en av de aktiva substanserna i <Produktnamn>, som även kan användas för att behandla epilepsi) under graviditet:

- Topiramat kan skada och minska tillväxten hos fostret om det tas under graviditet. Barnet löper högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramat får cirka 4–9 barn av 100 medfödda missbildningar. Jämfört med 1-3 barn av 100 bland kvinnor som inte tar läkemedel mot epilepsi. I synnerhet har läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad) observerats. Nyfödda pojkar kan också få en missbildning av penis

(hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.

- Om du tar <Produktnamn> under graviditeten kan barnet löpa 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.
- Om du tar <Produktnamn> under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramat under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog antiepileptiska läkemedel, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ i stället för <Produktnamn>. Om det beslutas att <Produktnamn> ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av <Produktnamn>.
- Ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande preventivmedel såsom p-piller tillsammans med ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) måste användas. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramat gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även ett barriärpreventivmedel användas. Tala om för läkaren om du får oregelbundna menstruationsblödningar.
- Om du missar en menstruation eller misstänker att du är gravid, sluta omedelbart ta <Produktnamn> och tala med läkare.

Om du vill bli gravid medan du tar <Produktnamn>:

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar <Produktnamn>:

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Sluta omedelbart ta <Produktnamn> och tala med läkare.
- Läkaren kommer informera dig om riskerna med <Produktnamn> under graviditet.

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>)).]

Läs patientguiden som du får av läkaren. <Patientguiden är även tillgänglig genom att du skannar en QR-kod, se avsnitt 6, Övriga informationskällor.>

Ett patientkort medföljer förpackningen till <Produktnamn> för att påminna dig om riskerna med topiramat vid graviditet.

3. Hur du tar <Produktnamn>

- *Läkemedel som innehåller monokomponent topiramat*

[Följande ordalydelse ska infogas i avsnitt 3 direkt efter "Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare <eller apotekspersonal> om du är osäker." Relevant ordalydelse inom vinkelparentes (<...>) väljs baserat på om läkemedlet är indicerat för populationer under 18 år och vuxna, eller om läkemedlet endast är indicerat till vuxna.]

<Flickor och kvinnor><Kvinnor> som kan bli gravida:

Behandling med <Produktnamn> ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller migrän. Läkarbesök genomförs minst en gång om året för att se över behandlingen.

- *Läkemedel som innehåller topiramat/fentermin*

[Följande ordalydelse ska infogas i avsnitt 3 direkt efter "Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare <eller apotekspersonal> om du är osäker."]

Behandling med <Produktnamn> ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla övervikt. För kvinnor som kan bli gravida genomförs läkarbesök minst en gång om året för att se över behandlingen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

[Följande ordalydelse ska infogas för alla läkemedel.]

Övriga informationskällor

[Tillägg av QR (Quick Response)-kod bestäms nationellt (se text nedan inom vinkelparentes (<...>)).]

<Den senaste godkända informationen {lägg till typen av information, t.ex. produktinformation, utbildningsmaterial} om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna följande QR-kod med en smarttelefon. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL):

{QR-kod ska infogas + URL som ska ingå}>