

Patientguide

Vad kvinnor som kan bli gravida behöver veta om topiramater

▼ 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 till Fimea: webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.

1. Vilka är riskerna med topiramater om det tas under graviditeten?

- **Topiramater kan allvarligt skada ett ofött barn** när det tas under graviditeten.
- Om du tar topiramater mot epilepsi ska du dock aldrig sluta ta det, om inte läkaren säger åt dig att göra det, eftersom din epilepsi kan bli värre, vilket också kan utsätta dig och ditt ofödda barn för en risk.
- Om du tar **topiramater** under graviditeten har ditt barn en tre gånger **högre risk för fosterskador**, särskilt
 - läppspalt (spalt i överläppen) och gomspalt;
 - nyfödda pojkar kan också ha en missbildning av penis (hypospadi).

Dessa defekter kan utvecklas tidigt i graviditeten, även innan du vet att du är gravid.

- Om du tar topiramater under graviditeten kan ditt **barn vara mindre och väga mindre** än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barn till mammor som tog topiramater under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barn som föddes av mammor utan epilepsi och som inte tog läkemedel mot epilepsi var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.
- Om du tar topiramater under graviditeten kan ditt barn ha en två till tre gånger högre risk för autismspektrumstörningar, intellektuella funktionsnedsättningar eller ADHD (hyperaktivitetsstörning med uppmärksamhetsbrist) jämfört med barn födda av mammor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.

2. Vad du ska komma ihåg när du tar topiramater

Behovet av preventivmedel

Använd alltid en mycket effektiv preventivmetod som rekommenderas av läkare eller gynekolog under hela tiden du tar topiramater och under fyra veckor efter avslutad behandling.

Detta är för att förhindra att du blir gravid medan du tar topiramater, eftersom det kan skada ditt ofödda barn.

Tala med läkare om vilken preventivmetod (preventivmedel) som är mest lämplig för dig.

Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk för minskad effektivitet av hormonella preventivmedel på grund av topiramater. Därför ska ytterligare en preventivmetod såsom kondom eller pessars användas.

Tala om för läkare om din menstruationsblödning förändras.

Användning hos flickor endast för epilepsi

För en flicka som **ännu inte har fått sin första mens**:

- Du/föräldern eller vårdnadshavaren ska känna till riskerna med topiramater vid användning under graviditet, eftersom detta är viktigt när du/barnet blir äldre.

Informera läkare så snart **flickan får sin första mens** under behandling med topiramater.

Så fort du är sexuellt aktiv måste du börja använda en **mycket** effektiv preventivmetod. Det är mycket viktigt att du pratar med dina föräldrar och läkare om det. Läkare eller gynekolog kommer att rådgöra om vilken preventivmetod som är bäst för dig.

Om du redan **har mens**:

- Om du är sexuellt aktiv ska du endast behandlas med topiramater om du inte är gravid och använder en **mycket** effektiv preventivmetod.

Om du vill bli gravid medan du tar topiramater

Boka ett möte med läkare. Det är viktigt att du inte slutar använda en preventivmetod (preventivmedel) och inte blir gravid förrän du har diskuterat dina alternativ med läkare.

Läkaren kommer att ompröva din behandling och utvärdera alternativa behandlingsmetoder. Läkaren kommer att ge dig råd om riskerna med topiramaterbehandling under graviditet. Han/hon kan också hänvisa dig till en annan specialist.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar topiramater

- Om du tar topiramater mot **epilepsi**, sluta inte ta detta läkemedel förrän du har diskuterat detta med läkare, eftersom det kan förvärra din sjukdom. Förvärring av din epilepsi kan utsätta dig eller ditt ofödda barn för en risk.
- Om du tar topiramater för att **förebygga migrän**, sluta ta läkemedlet omedelbart och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.

Läkaren kommer att ompröva din behandling och utvärdera alternativa behandlingsmetoder. Läkaren kommer att ge dig råd om riskerna med topiramater under graviditeten.

Prata omedelbart med läkare om dina alternativ och vad du behöver veta.

Läkaren kommer att förklara om du behöver byta till en annan behandling och hur.

Om behandlingen med topiramater fortsätter, se till att du hänvisas till en specialist för övervakning för att kontrollera hur ditt barn utvecklas under graviditeten.

Rådfråga läkare regelbundet – minst varje år. Under detta besök kommer du att läsa ett formulär för riskmedvetenhet tillsammans med läkare för att säkerställa att du känner till och förstår riskerna med användning av topiramater under graviditet och behovet av att använda en mycket effektiv preventivmetod. Detta besök är också för att utvärdera behovet av behandling med topiramater och för att överväga andra behandlingsalternativ.

Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information finns i listan med innehavare av godkännande för försäljning / lokala företrädare nedan.

Innehavare av godkännande för försäljning / Lokal företrädare	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ hemsida
Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	☎: 010 231 4180 @: ra_finland@accord-healthcare.com
Janssen-Cilag Oy	Topimax	☎: 020 7531 300 @: jacfi@its.jnj.com www.janssen.com/finland
Orion Corporation	Topiramat Orion	☎: 010 439 8250 @: medical.questions@orionpharma.com
Teva Finland Oy	Topiramat ratiopharm	☎: 020 180 5900 @: infofinland@tevapharm.com