

# Riskien tiedostamista koskeva lomake topiramaattia saaville tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## Osio A- Hoitava lääkäri täyttää

- Tämän lomakkeen tarkoitus on helpottaa naispotilaiden vuosittaista uudelleenarviointia ja varmistaa naispotilaan tai hänen huoltajansa tai laillisen edunvalvojansa kattava tietojen saanti topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ja näiden tietojen ymmärtäminen.
- Täytä riskien tiedostamista koskeva lomake potilaan kanssa hoitoa aloitettaessa, vuosittaisen käynnin yhteydessä ja jos potilas suunnittelee raskautta tai on tullut raskaaksi.
- Tätä lomaketta käytetään yhdessä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun oppaan kanssa. Tarkemmat tiedot ovat oppaassa.
- Lääkäri säilyttää / tallentaa kopion täytetystä lomakkeesta.

Potilaan nimi (myös huoltajan tai laillisen edustajan nimi, jos soveltuu)

---

**Edellä mainitun potilaan topiramaattihoidon tarve on arvioitu. Potilaan ja/tai vanhemman / huoltajan / laillisen edunvalvojan kanssa on keskusteltu seuraavista kohdista:**

Topiramaatille raskauden aikana altistuneille lapsille aiheutuvat riskit	
(Jos soveltuu:) Hoitamattomasta epilepsiasta äidille ja sikiölle aiheutuva riski	
Raskaustesti ennen hoidon aloittamista (jos potilaan kuukautiset ovat alkaneet)	
Erikoislääkärin tekemien säännöllisten tutkimusten tarve (vähintään vuosittain)	
<b>Erittäin</b> tehokkaan raskaudenehkäisyksen käytön tarve hoidon aikana ja 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen	
Raskauden suunnittelun tärkeys	
(Epäillyn) raskauden yhteydessä yhteydenotto lääkäriin on tärkeää	
Potilasoppaan antaminen	

**Raskauden yhteydessä:**

Lapsen voinnin seurannan tarve ennen syntymää	
Toisen hoitovaihtoehdon tai hoidon muuttamisen arviointi	
<u>Epilepsian hoitoon käytettäessä:</u> Toisen hoitovaihtoehdon tai hoidon muuttamisen arviointi	
<u>Migreenin estohoitoon käytettäessä:</u> Hoito on tärkeää lopettaa välittömästi.	

Lääkärin nimi

Päiväys

# Riskien tiedostamista koskeva lomake topiramaattia saaville tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## Osio B- Potilas tai huoltaja tai laillinen edunvalvoja täyttää

Lue ja täytä tämä lomake lääkärin vastaanotolla: hoitoa aloitettaessa, vuosittaisella käynnillä, raskautta suunnitellessasi tai jos olet raskaana.

Näin varmistetaan, että olet keskustellut lääkärin kanssa ja että ymmärrät topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvät riskit.

Säilytä kopio täytetystä lomakkeesta.

Olen keskustellut lääkärin kanssa seuraavista kohdista:

Miksi tarvitsen topiramaattia mieluummin kuin jotakin toista lääkettä.	
Lapsilla, joiden äiti käytti topiramaattia raskauden aikana <ul style="list-style-type: none"><li>on <b>tavanomaista suurempi</b> synnynnäisten poikkeavuuksien <b>riski</b></li><li>on syntyessään <b>tavanomaista suurempi</b> pienikokoisuuden ja pienipainoisuuden <b>riski</b></li><li>voi olla <b>tavanomaista suurempi</b> kehityshäiriöiden <b>riski</b>.</li></ul>	
(Jos käytät topiramaattia epilepsian hoitoon:) <b>Hoitamaton epilepsia</b> voi aiheuttaa riskin minulle itselleni ja lapselleni, jota odotan.	
Miksi <b>raskaustestini on oltava negatiivinen</b> ennen topiramaattihoidon aloittamista.	
Minun on <b>käytettävä erittäin tehokasta raskaudenehkäisyä</b> ilman keskeytyksiä koko topiramaattihoidon keston ajan ja neljä viikkoa hoidon loppumisen jälkeen.	
(Jos soveltuu:) Lääkärille on kerrottava heti, kun tytölle <b>tulee ensimmäiset kuukautiset</b> topiramaattihoidon aikana.	
Minun on <b>käytävä säännöllisesti lääkärin vastaanotolla</b> (vähintään vuosittain), jotta arvioidaan uudelleen, onko topiramaatti edelleen paras hoitovaihtoehto minulle.	
On tärkeää <b>ottaa yhteyttä lääkäriin</b> , jos suunnittelen raskautta, jotta arvioidaan, onko hoito mahdollista vaihtaa toiseen hoitovaihtoehtoon ennen kuin lopetan raskaudenehkäisyä käyttäen.	

Minun on <b>otettava viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos</b> epäilen olevani <b>raskaana.</b>	
Olen saanut potilasoppaan.	
<b>Raskauden yhteydessä:</b> Sikiön vointia on seurattava asianmukaisesti.	

Potilaan / huoltajan /laillisen edunvalvojan nimi

Päiväys

---