QSIVA INFORMATION TILL PATIENTER

Qsiva®

hårda kapslar med modifierad frisättning
fentermin/topiramat

1. Vad är avsikten med denna information?

Du har ordinerats Qsiva som ska användas som tillägg till en kalorisnål kost och regelbunden fysisk aktivitet för behandling av vuxna patienter med fetma. Detta dokument innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till när du behandlas med Qsiva. Du kommer också att erhålla ett patientkort i Qsiva-förpackningen.

2. Vad är viktigt att känna till när jag tar Qsiva?

Risken med att ta Qsiva under graviditet

- Att ta Qsiva under graviditet kan skada ditt barn (medfödda missbildningar vid barnets födsel).
- Om du tar topiramat under graviditeten löper ditt barn 3 gånger högre risk för medfödda missbildningar, särskilt:
  - Läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad).
  - 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 topiramat under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. Topiramat används även i högre doser vid behandling av epilepsi och för att förebygga migrän. 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.
- Om du tar topiramat 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.
- Du får inte vara gravid när behandlingen inleds, under behandlingen eller inom en månad (en menscykel) efter att Qsiva-behandlingen har avslutats.
- Om du är en fertil kvinna så måste du använda ett mycket effektivt preventivmedel. Du ska diskutera med din läkare vilka effektiva preventivmedel som kan användas när du tar Qsiva.
- Besök din läkare för att gå igenom din behandling och diskutera riskerna minst en gång om året. Vid mottagningsbesöket läser du Riskmedvetandeformuläret tillsammans med läkaren. Med hjälp av formuläret säkerställer läkaren att du är medveten om och förstår riskerna med att använda topiramat under graviditeten och att du är medveten om behovet av att använda ett mycket effektivt preventivmedel. Vid mottagningsbesöket kontrolleras också behovet av behandling med fentermin/topiramat och andra behandlingsalternativ övervägs.
- Informera din läkare innan du byter, eller slutar använda, preventivmedel under behandlingen med Qsiva.
- Om du tar preventivmedel som innehåller östrogen ska du berätta för din läkare om alla förändringar i blödningsmönster under behandlingen med Qsiva.
- Om det finns risk för att du är gravid, SLUTA ta Qsiva omedelbart och kontakta din läkare.
- Du ska prata med din läkare om du planerar att amma eller om du ammar.

Om du vill bli gravid medan du tar Qsiva

- Boka en tid med din läkare. Det är viktigt att du inte slutar använda preventivmedel och att du inte blir gravid förrän du har diskuterat dina alternativ med din läkare.
- Behandling med Qsiva måste avslutas innan du blir gravid.

Qsiva kan orsaka ökad hjärtfrekvens

- Det rekommenderas att läkaren regelbundet mäter vilopuls på alla patienter under behandlingen.
- Informera din läkare om du upplever bröstsmärta eller hjärtklappning vid vila under Qsiva-behandlingen.

Qsiva kan orsaka humörförändring eller depression eller förvärra dessa tillstånd

- Din läkare kommer att följa dig noggrant med avseende på symptom på humörförändringar eller depression.
- Informera din läkare omedelbart om du upplever ovanliga förändringar i humöret eller beteendet, om du får ångest eller depression eller får självmordstankar.

Qsiva kan orsaka kognitiva biverkningar såsom försämrat minne

- Informera din läkare om du får försämrat minne, påverkad koncentration eller uppmärksamhet, eller svårt att hitta orden.
- Qsiva kan påverka din vakenhet och reaktionsförmåga, kör inte bil och använd inte tunga maskiner förrän du vet hur Qsiva påverkar dig.

3. Var rapporterar jag biverkningar?

Om du får biverkningar, prata med din läkare. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet och VIVUS BV.

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

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nederländerna

4. Var kan jag hitta mer information om Qsiva?

Läs detta material och bipacksedeln som finns i Qsiva-förpackningen för mer, viktig, information. Om du har frågor om din Qsiva-behandling, kontakta din läkare.