# OPAS JA TARKISTUSLISTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

**Qsiva®**
(fentermiini/topiramaatti- säädellysti vapauttavat kovat kapselit)

Lääketurvatietoa

**Lue lisätietoa VALMISTEYHTEENVEDOSTA ennen Qsiva-valmisteen määräämistä**

Tämän terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun oppaan tarkoituksena on minimoida raskaudenaikaisen altistuksen, sydänsairauksien, psyykkisten häiriöiden ja kognitiivisten häiriöiden riski Qsiva-hoidon aikana.

**Ennen Qsiva-hoidon aloittamista:**

- ☐ Qsiva-valmisteen käyttö on rajoitettu vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisänä painon hallintaan aikuispotilaille, joiden painoindeksi (BMI) lähtötilanteessa on ≥ 30 kg/m$^2$ (lihava) tai ≥ 27 kg/m$^2$ (ylipainoinen) ja joilla on painoon liittyviä samanaikaisia sairauksia, kuten korkea verenpaine, tyypin 2 diabetes tai dyslipidemia.
- ☐ Haittavaikutusten kokonaisilmaantuvuus oli kliinisissä tutkimuksissa suurempi Qsiva-annoksella 15/92 mg kuin pienemmän annoksen ryhmissä (3,75/23 mg ja 7,5/46 mg). Huolellinen riski-hyötyarviointi on tehtävä ennen Qsiva 15/92 mg -hoidon aloittamista.

## I. RASKAUDENAIKAISEN ALTISTUMISEN RISKI

### 1. Synnynnäisten epämuodostumien riski lapsilla, joiden äidit ovat altistuneet Qsiva-valmisteelle raskauden aikana

Topiramaatin tiedetään olevan teratogeeninen aine, joka aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia. Kohdussa topiramaatille altistuneilla lapsilla on suurempi riski synnynnäisiin epämuodostumiin, pieneen syntymäpainoon ja pienikokoisuuteen gestaatioikään (SGA) nähden. Myös riski neurologisiin kehityshäiriöihin saattaa olla kohonnut.

- Pohjois-Amerikkalaisessa epilepsialääkkeiden raskausrekisterissä noin 4,3 %:lla topiramaattihoidolle altistuneista lapsista oli merkittävä synnynnäinen epämuodostuma verrattuna 1,4 %:iin vertailuryhmässä, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä.
- Yleisimmät epämuodostumatyypit olivat: huuli -ja suulakihalkio, hypospadia ja eri elinjärjestelmiin liittyvät poikkeavuudet.
- Pohjoismaissa tehdyssä väestöpohjaisessa rekisteritutkimuksessa todettiin myös, että merkittävien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys oli 2-3-kertainen (jopa 9,5 %) verrattuna vertailuryhmään, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä (3,0 %).
- Tutkimukset osoittavat, että monoterapiaan verrattuna teratogeenisten vaikutusten riski on lisääntynyt, kun epilepsialääkkeitä käytetään yhdistelmähoitona. Riskin on raportoitu olevan annosriippuvainen; haittavaikutuksia havaittiin jopa pienillä annoksilla.

Qsiva on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä.

### 2. Sikiön kasvun hidastuminen

- Pienen syntymäpainon (< 2 500 grammaa) ja gestaatioikään nähden pienikokoisuuden (joksi määriteltiin gestaatioiällä korjattu syntymäpaino alle 10. persentiilin sukupuolen mukaan ositettuna) suurempi esiintyvyys havaittiin topiramaatille altistuneilla lapsilla vertailuryhmään verrattuna. Pohjois-Amerikkalaisessa epilepsialääkkeiden raskausrekisterissä riski pienikokoisuudelle gestaatioikään nähden topiramaattia saaneiden naisten lapsilla oli 18 %, kun taas epilepsiaa sairastamattomilla naisilla, jotka eivät saaneet epilepsialääkettä, riski oli 5 %.

## 3. Neurologiset kehityshäiriöt

- Tiedot kahdesta havainnoivasta väestöön perustuvasta rekisteritutkimuksesta, jotka tehtiin pääasiassa samasta pohjoismaisesta tietoaineistosta, viittaavat siihen, että autismikirjon häiriöiden, älyllisen kehitysvammaisuuden tai aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) esiintyvyys epilepsiaa sairastaville äideille syntyneillä lähes 300 lapsella, jotka altistuivat kohdussa topiramaatille, voi olla 2–3-kertainen verrattuna epilepsiaa sairastaville äideille syntyneisiin lapsiin, jotka eivät altistuneet kohdussa epilepsialääkkeelle.
- Kolmas havainnoiva kohorttitutkimus Yhdysvalloista ei viitannut näiden tulosten lisääntyneeseen esiintyvyyteen epilepsiaa sairastaville äideille syntyneillä noin 1 000:lla kohdussa topiramaatille altistuneella lapsella verrattuna epilepsiaa sairastaville äideille syntyneisiin lapsiin, jotka eivät altistuneet epilepsialääkkeelle.

## 4. Raskaudenehkäisyohjelma

- Qsiva on vasta-aiheinen:
  - raskaana oleville
  - naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä **erittäin** tehokasta ehkäisyä
- Qsiva-hoidon aloittaa ja valvoo lääkäri, jolla on **kokemusta painonhallinnan hoidosta**.
- Varmista, että **potilas on täysin tietoinen Qsivan raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä ja ymmärtää ne**.
- Näiden potilasjoukkojen Qsiva-hoidon tarvetta pitää arvioida uudelleen vähintään vuosittain. (Katso tämän oppaan lopussa oleva lomake).
- Neuvo potilasta ottamaan **välittömästi yhteyttä** sinuun, jos potilas tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana.

### Ehkäisy

- Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.
- Neuvo erittäin tehokkaan ehkäisyn tarpeesta hoidon aikana ja 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Ehkäisymenetelmistä tulee antaa ohjeistusta, mieluiten yhteistyössä erikoislääkärin (esimerkiksi gynekologin) kanssa.
- Potilaan tulee käyttää vähintään yhtä erittäin tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää raskaudenehkäisymenetelmää, mukaan lukien estemenetelmää.
- Kerro potilaalle ehkäisyn tehon heikentymisen mahdollisuudesta, jos topiramaatin kanssa käytetään systeemisiä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Systeemisiä hormonaalisia raskaudenehkäisyvalmisteita käyttäviä naisia pitää neuvoa käyttämään myös **estemenetelmää**.

### Raskauden suunnittelu

- Perustele raskauden suunnittelun tarve.
- **Lopeta** Qsiva-hoito **ennen ehkäisyn lopettamista**.
- Kehota potilasta ottamaan **viipymättä yhteyttä** sinuun, mikäli hän on tullut **raskaaksi** tai luulee olevansa raskaana.

### Jos potilas on tullut raskaaksi Qsiva-hoidon aikana

- **Lopeta välittömästi painonhallintaan tarkoitettu hoito.** Harkitse vaihtoehtoisia hoitovaihtoehtoja tai ohjaa potilas välittömästi erikoislääkärille uudelleenarviointia varten.
- Varmista, että potilas on **täysin tietoinen** fentermiini/topiramaatin raskaudenaikaisista riskeistä ja **ymmärtää ne** riskitietoisuuslomaketta hyödyntäen.
- **Raskauden aikaista seurantaa** on harkittava riippuen siitä, kuinka kauan altistuminen fentermiini/topiramaatille on kestänyt ennen kuin raskaudesta ollaan tultu tietoisiksi.

- (Uudelleen)arvioi Qsiva-hoidon tarve täyttämällä **riskitietoisuuslomake** potilaan kanssa aloitusvaiheessa, vuosittaisessa katsauksessa, sekä mikäli potilas suunnittelee raskautta tai on tullut raskaaksi.
- Anna potilaalle **Potilasopas**.
- Kerro potilaalle, että hän tulee saamaan potilaskortin Qsiva-pakkauksen mukana.

Qsiva on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä.

## II. SYKKEEN NOUSUN RISKI

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin sydämen rytmihäiriöitä (useimmiten sydämen tykytys, sykkeen nousu, takykardia) 1,3 %:lla (annos 3,75/23 mg), 4,2 %:lla (annos 7,5/46 mg) ja 4,7 %:lla (annos 15/92 mg) Qsiva-valmistetta saaneista potilaista verrattuna 1,8 %:iin lumelääkeryhmässä. Sykkeen keskimääräinen muutos oli 0,6 lyöntiä/min Qsiva-annosta 7,5/46 mg saaneiden ryhmässä ja 1,6 lyöntiä/min Qsiva-annosta 15/92 mg saaneiden ryhmässä verrattuna lumelääkettä saaneiden ryhmän muutokseen 0,0 lyöntiä/min.

Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti (< 6 kuukautta), tai muille potilaille, joilla on suuri kardiovaskulaarinen riski, mukaan lukien pitkälle edennyttä sydän- ja verisuonisairautta sairastavat (esim. tuore [3 kuukauden sisällä esiintynyt] aivohaveri, pahanlaatuiset rytmihäiriöt, sydämen kongestiivinen vajaatoiminta [New York Heart Association – NYHA-luokka II–IV]).

## III. PSYYKKISTEN HÄIRIÖIDEN RISKI

Kliinisissä tutkimuksissa ilmeni annosriippuvainen psyykkisten häiriöiden kohonnut riski Qsiva-hoidon yhteydessä (15,8 % annoksella 3,75/23 mg, 14,5 % annoksella 7,5/46 mg ja 20,6 % annoksella 15/92 mg) verrattuna lumelääkkeeseen (10,3 %). Masennusta ilmoitettiin 5,0 %:lla (annos 3,75/23 mg), 3,8 %:lla (annos 7,5/46 mg) ja 7,7 %:lla (annos 15/92 mg) Qsiva-valmistetta saaneista potilaista verrattuna 3,4 %:iin lumelääkeryhmässä. Itsemurha-ajatusten esiintymistiheys oli pieni ja samanlainen Qsiva-valmisteen ja lumelääkkeen osalta. Harvinaisia ilmoituksia itsemurhayrityksistä Qsiva-hoidon yhteydessä on kuitenkin saatu lääkkeen myyntiin tulon jälkeen.

Qsiva-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on ollut toistuva masennustila, kaksisuuntainen mielialahäiriö tai psykoosi, tai potilaille, joilla on parhaillaan keskivaikea tai sitä pahempi masennus.

## IV. KOGNITIIVISTEN HÄIRIÖIDEN RISKI

Kliinisissä tutkimuksissa kognitiivisten häiriöiden (suurimmaksi osaksi tarkkaavuushäiriöitä ja muistin heikkenemistä) ilmaantuvuus suureni annosriippuvaisesti Qsiva-ryhmissä 3,75/23 mg (2,1 %), 7,5/46 mg (5,0 %) ja 15/92 mg (7,6 %) verrattuna lumelääkkeeseen (1,5 %).

### Qsiva-hoitoa aloitettaessa:

- ☐ Anna potilaalle potilasopas.
- ☐ Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ymmärtävät Qsiva-valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskit syntymättömälle lapselle.

- ☐ Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ymmärtävät, että heidän on käytettävä tehokasta ehkäisyä Qsiva-hoidon aikana.
- ☐ Varmista kuukausittainen raskauden testaus naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.
- ☐ Ota huomioon ehkäisyvalmisteen heikentyneen tehon ja lisääntyneen läpäisyvuodon mahdollisuus potilailla, jotka käyttävät suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta Qsiva-hoidon aikana. Pyydä estrogeeniä sisältäviä ehkäisyvalmisteita käyttäviä potilaita ilmoittamaan kaikista mahdollisista kuukautiskierrossa tapahtuvista muutoksista (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5).
- ☐ Varmista, että leposyke mitataan.
- ☐ Neuvo potilaita ilmoittamaan terveydenhuollon ammattilaisille sydämentykytyksistä tai sykkeen tihenemisen tuntemuksista levossa Qsiva-hoidon aikana.
- ☐ Varmista, että potilaille on kerrottu psyykkisten häiriöiden riskistä.
- ☐ Arvioi huolellisesti potilaat, joilla on ollut tai on samanaikaisesti mielialahäiriö tai masennus, jotta voidaan varmistaa Qsiva-hoidon olevan sopiva.
- ☐ Neuvo potilaita hakeutumaan lääkärinhoitoon, jos heillä ilmenee masennuksen alkamisen tai pahenemisen tai epätavallisten mieliala- tai käyttäytymismuutosten oireita tai merkkejä itsemurha-ajatuksista tai itsetuhoisuudesta.
- ☐ Varmista, että potilaille on kerrottu kognitiivisten häiriöiden riskistä.

### Qsiva-hoidon aikana:

- ☐ Leposykkeen säännöllinen mittaus. Lopeta hoito tai pienennä annosta, jos leposyke on > 90 lyöntiä/min kahdessa peräkkäisessä mittauksessa..
- ☐ Tarkkaile potilaita masennuksen alkamisen tai pahenemisen tai epätavallisten mieliala- tai käyttäytymismuutosten oireiden varalta tai jos merkkejä itsemurha-ajatuksista tai itsetuhoisuudesta ilmenee.
- ☐ Tarkista, että potilaalla on potilasopas.

### Potilaat, jotka tulevat suunnittelematta raskaaksi:

- ☐ Jos nainen tulee suunnittelematta raskaaksi, on Qsiva-hoito lopetettava.

**Epäillyistä LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUKSISTA ilmoittaminen ja/tai RASKAUDESTA ILMOITTAMINEN:**

Ilmoita epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista tai Qsiva-hoidon aikaisista raskauksista kansallisen raportointijärjestelmän kautta JA VIVUS BV:lle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www-sivusto: www.fimea.fi

VIVUS B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Alankomaat
sähköposti: vivuseu@druginfo.com

Yhteystiedot, mikäli tarvitset lisätietoja Qsivasta:
sähköposti: vivuseu@druginfo.com
puhelin: 800916159

Terveydenhuollon ammattilaisen opas versio 3.0, Fimea hyväksynyt date huhtikuu 2026

# TARKISTUSLISTA QSIVA-VALMISTETTA MÄÄRÄÄVILLE

Qsiva on tarkoitettu vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisänä painon hallintaan aikuispotilaille, joiden painoindeksi (BMI) on lähtötilanteessa ≥ 30 kg/m² (lihava) tai ≥ 27 kg/m² (ylipainoinen) ja joilla on painoon liittyviä samanaikaisia sairauksia, kuten korkea verenpaine, tyypin 2 diabetes tai dyslipidemia. Qsiva-hoito on lopetettava 3 kuukauden jälkeen, jos potilas ei ole saavuttanut vähintään 5 %:n painonpudotusta lähtötilanteeseen verrattuna (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## Potilaan tiedot:

### Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Käyttääkö nainen, joka voi tulla raskaaksi,tehokasta ehkäisyä? | **Kyllä** ☐ | **Ei** ☐ | Vasta-aihe; ÄLÄ määrää Qsiva-valmistetta, jos Ei-ruutu on rastitettu. |

### Koskeeko jokin seuraavista potilasta:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Saanut hoitoa monoamiinioksidaasin estäjillä edellisten 14 vuorokauden aikana | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | Vasta-aihe, ÄLÄ määrää Qsiva-valmistetta, jos kumpi tahansa Kyllä-ruutu on rastitettu. |
| Käyttää jotain muuta painonpudotukseen tarkoitettua lääkevalmistetta | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |

### Koskeeko jokin seuraavista potilasta:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Potilaalla on parhaillaan keskivaikea tai sitä pahempi masennus tai potilaalla on ollut toistuva masennustila, kaksisuuntainen mielialahäiriö tai psykoosi. | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | Jos yksikään Kyllä-ruutu on rastitettu koskien potilasta, potilaalla on suurentunut haittavaikutusten riski. Hoidon voi aloittaa tai sitä voi jatkaa vain mahdollisten hyötyjen ja riskien huolellisen arvion sekä valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 lukemisen jälkeen. |
| Potilaalla on itsemurha-ajatuksia tai potilas on yrittänyt itsemurhaa. | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |
| Potilaalla on äskettäin ollut sydäninfarkti (< 6 kuukautta). | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |
| Potilaalla on suuri kardiovaskulaarinen riski, mukaan lukien pitkälle edennyt sydän- ja verisuonisairaus (esim. tuore [3 kuukauden sisällä esiintynyt] aivohaveri, pahanlaatuiset rytmihäiriöt, sydämen kongestiivinen vajaatoiminta [New York Heart Association – NYHA- luokka II–IV]). | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |
| Potilaalla on ilmennyt pysyvä leposykkeen nousu (esim. absoluuttisen kynnyksen 90 lyöntiä/min saavuttaminen tai ylitys kahdessa peräkkäisessä mittauksessa). **(Leposyke on mitattava ennen Qsiva-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.)** | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |
| Potilaan s-kreatiniini-arvo on noussut. **(Seerumin kreatiniiniarvo on mitattava ennen Qsiva-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.)** | **Ei** ☐ | **Kyllä** ☐ | |

Hoida Qsiva-valmisteella? **Kyllä** ☐ **Ei** ☐ Lääkemääräyksen pvm pp.kk.vvvv _____

***Lopeta hoito, jos olet huolissasi meneillään olevan hoidon turvallisuudesta tai siedettävyydestä.***

# RISKITIETOISUUSLOMAKE NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI QSIVA-HOIDON AIKANA

## A-osa – Hoitavan lääkärin täytettäväksi

- Tämä lomake on tarkoitettu helpottamaan naispotilaiden vuosittaista uudelleenarviointia ja varmistamaan, että naispotilaat ovat täysin tietoisia riskeistä ja ymmärtävät riskit, jotka liittyvät fentermiini/topiramaatin käyttöön raskauden aikana.
- Täytä riskititetoisuuslomake potilaan kanssa aloitusvaiheessa, vuosittaisessa katsauksessa, sekä mikäli potilas suunnittelee raskautta tai on tullut raskaaksi.
- Tätä lomaketta tulisi käyttää yhdessä yksityiskohtaista tietoa sisältävän terveydenhuollon ammattilaisen oppaan kanssa.
- Lääkärin on säilytettävä kopio täytetystä lomakkeesta.

Potilaan nimi ja henkilötunnus

---

**Edellä mainitun potilaan osalta on arvioitu, mikäli fentermiini/topiramaatti on tällä hetkellä paras hoitovaihtoehto.**

**Olemme keskustelleet seuraavista seikoista:**

| | |
|---|---|
| Topiramaatille raskauden aikana altistuneiden lasten riskit | ☐ |
| Raskaustesti ennen hoidon aloittamista | ☐ |
| Tarve säännölliseen (vähintään vuosittaiseen) asiantuntijan suorittamaan tilannekatsaukseen. | ☐ |
| **Erittäin** tehokkaan ehkäisyn tarve hoidon aikana ja 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. | ☐ |
| Raskauden suunnittelun tärkeys | ☐ |
| Hoidon välittömän lopettamisen ja lääkäriin yhteydenottamisen tärkeys, jos kyseessä on (epäilty) raskaus. | ☐ |
| Potilasoppaan antaminen | ☐ |

**Jos potilas tulee raskaaksi:**

| | |
|---|---|
| Tarve lapsen synnytystä edeltävälle seurantalle | ☐ |
| Lääkehoidon välittömän lopettamisen tärkeys | ☐ |

Lääkärin nimi Allekirjoitus Päivämäärä

---

# RISKITIETOISUUSLOMAKE NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI QSIVA-HOIDON AIKANA

## B-osa – Potilaan täytettäväksi

Lue ja täytä tämä lomake lääkärikäynnin yhteydessä: hoidon alkaessa, vuosittaisen käynnin yhteydessä, kun suunnittelet raskautta tai jos olet raskaana.

Tällä varmistetaan, että olet keskustellut lääkärisi kanssa ja ymmärrät fentermiini/topiramaatin raskauden aikaiseen käyttöön liittyvät riskit.

Säilytä kopio tästä lomakkeesta täytettynä.

### Olen keskustellut lääkärin kanssa seuraavista asioista:

| | |
|---|---|
| **Miksi fentermiini/topiramaatti** on tällä hetkellä paras hoitovaihtoehto minulle. | ☐ |
| **Lapsilla,** joiden äidit käyttivät topiramaattia raskauden aikana:<br>• on **suurempi riski** synnynnäisiin epämuodostumiin<br>• on **suurempi riski** olla pienempikokoisia ja painaa oletettua vähemmän syntyessään<br>• saattaa olla **suurempi riski** kehityshäiriöille | ☐ |
| Miksi tarvitsen **negatiivisen raskaustestin** ennen fentermiini/topiramaattihoidon aloittamista. | ☐ |
| Minun on käytettävä **erittäin tehokasta ehkäisyä** keskeytyksettä koko fentermiini/topiramaattihoidon ajan ja neljän viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. | ☐ |
| Minun tulee käydä **säännöllisesti** (vähintään vuosittain) **lääkärin** vastaanotolla arvioinnissa, mikäli fentermiini/topiramaattihoito säilyy parhaana hoitovaihtoehtona minulle. | ☐ |
| Lääkehoidon **lopettamisen tarve**, jos aion tulla raskaaksi. | ☐ |
| Minun tulee välittömästi lopettaa fentermiinin/topiramaatin käyttö ja **kertoa lääkärille**, mikäli epäilen olevani **raskaana**. | ☐ |
| Olen saanut kopion potilasoppaasta. | ☐ |
| **Jos tulen raskaaksi:**<br>Tarvitsen syntymättömän lapseni asianmukaista seurantaa. | ☐ |

Potilaan nimi _____