

QSIVA INFORMATION TILL PATIENTER

Qsiva®

(fentermin/topiramats hårda kapslar
med modifierad frisättning)

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.

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).
- Du ska inte vara gravid när behandlingen inleds, under behandlingen eller inom en månad (en menscykel) efter att Qsiva-behandlingen avslutats.
- Om du är en fertil kvinna så måste du använda effektivt preventivmedel. Du ska diskutera med din läkare vilka effektiva preventivmedel som kan användas när du tar Qsiva.
- Du ska också samtycka till uppföljningsbesök och graviditetstest som beslutas om av din läkare.
- 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.

Qsiva kan orsaka ökad hjärtfrekvens

- Det rekommenderas att läkaren 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 humörstörningar eller depression.
- Informera din läkare omedelbart om du upptäcker ovanliga förändringar i humöret eller beteendet, om du har ångest eller depression eller har självmordstankar.

Qsiva kan orsaka kognitiva störningar såsom försämrat minne

- Informera din läkare om du har försämrat minne, påverkad koncentration eller uppmärksamhet, eller svårt att hitta orden.
- Qsiva kan påverka din uppmärksamhet, så kör inte bil eller använd 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 till 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.

versio 1.0 FIMEA hyväksynyt 17.02.2023