

Potilasopas

Mitä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää tietää topiramaatista

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

Säilytä tämä opas. Sinun voi olla tarpeen lukea se uudelleen.

1. Mitkä ovat topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvät riskit?

- **Topiramaatti voi** raskauden aikana käytettynä **vahingoittaa sikiötä vakavasti**.
- Jos käytät topiramaattia epilepsian hoitoon, et kuitenkaan saa milloinkaan lopettaa hoitoa, ellei lääkäri niin kehota. Tämä johtuu siitä, että epilepsia voi pahentua, mistä voi myös aiheutua riski sinulle itsellesi ja lapselle, jota odotat.
- Jos käytät **topiramaattia** raskauden aikana, lapsellasi on kolminkertaisesti **suurempi synnyneiden poikkeavuuksien** riski. Tällaisia poikkeavuuksia ovat etenkin
 - huulihalkio (ylähuulen huulihalkio) ja suulakihalkio (halkio suun yläosassa)
 - vastasyntyneillä pojilla voi olla myös siittimen epämuodostuma (hypospadia eli siittimen alahalkio).

Tällaiset poikkeavuudet voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa, kun et edes vielä tiedä olevasi raskaana.

- Jos käytät topiramaattia raskauden aikana, **lapsesi saattaa olla tavanomaista pienikokoisempi ja painaa** syntyessään oletettua **vähemmän**. Yhdessä tutkimuksessa 18 % lapsista, joiden äiti oli käyttänyt topiramaattia raskauden aikana, oli tavallista pienikokoisempia ja painoivat syntyessään oletettua vähemmän, kun taas lapsista, joiden äiti ei sairastanut epilepsiaa eikä käyttänyt epilepsialääkkeitä, 5 % oli syntyessään tavanomaista pienikokoisempia ja painoivat oletettua vähemmän.
- Jos käytät topiramaattia raskauden aikana, lapsellasi saattaa olla 2–3 kertaa suurempi autismikirjon häiriöiden, älyllisen kehitysvammaisuuden tai aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) riski verrattuna lapsiin, joiden äiti sairastaa epilepsiaa, mutta ei käytä epilepsialääkkeitä.

2. Mitä sinun pitää muistaa topiramaattia käyttäessäsi

Raskaudenehkäisyn tarve

Käytä aina lääkärin tai gynekologin suosittelemaa **erittäin tehokasta raskaudenehkäisyä** topiramaattihoidon aikana ja neljä viikkoa hoidon loppumisen jälkeen.

Näin ehkäiset raskauden alkamisen topiramaatin käytön aikana, sillä topiramaatti voi vahingoittaa sikiötä.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmasta ehkäisy menetelmästä.

Jos käytät hormonaalisia ehkäisy menetelmiä, topiramaatista voi aiheutua hormonaalisen ehkäisy menetelmän tehon heikentymisen riski. Sen vuoksi on käytettävä lisäksi estemenetelmää, kuten kondomia tai pessaaia.

Kerro lääkärille, jos kuukautisissasi ilmenee muutoksia.

Käyttö tytöille vain epilepsian hoitoon

Tytöt, joiden **kuukautiset eivät ole vielä alkaneet**

- sinun/vanhemman tai huoltajan pitää tietää topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvät riskit, sillä se on tärkeää, kun tulet / lapsi tulee vanhemmaksi.

Kerro lääkärille heti, kun **tytön kuukautiset alkavat** topiramaattihoidon aikana.

Heti ollessasi seksuaalisesti aktiivinen sinun on käytettävä **erittäin** tehokasta raskaudenehkäisyä. On hyvin tärkeää keskustella tästä vanhempiesi ja lääkärin kanssa. Lääkäri tai gynekologi neuvoo, mikä on sinulle sopivin ehkäisy menetelmä.

Jos **kuukautisesi ovat jo alkaneet**

- jos olet seksuaalisesti aktiivinen, topiramaattihoidoa voidaan antaa vain, jos et ole raskaana ja käytät **erittäin** tehokasta raskaudenehkäisyä.

Jos haluat tulla raskaaksi topiramaattihoidon aikana

Varaa aika lääkärin vastaanotolle. On tärkeää, että et lopeta raskaudenehkäisy menetelmän käyttöä etkä tule raskaaksi ennen kuin olet keskustellut vaihtoehtoista lääkärin kanssa.

Lääkäri arvioi hoitosi uudelleen ja arvioi muita hoitovaihtoehtoja. Lääkäri kertoo sinulle raskaudenaikaisen topiramaattihoidon riskeistä. Hän saattaa myös kirjoittaa sinulle lähetteen toiselle erikoislääkärille.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana topiramaattihoidon aikana

- Jos käytät topiramaattia **epilepsian** hoitoon, älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa, sillä sairautesi voi pahentua. Epilepsian pahenemisesta voi aiheutua riski sekä sinulle itsellesi että lapselle, jota odotat.

- Jos käytät topiramaattia **migreenin estohoitoon**, lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi arvion, tarvitseeko hoitoasi vaihtaa.

Lääkäri arvioi hoitosi uudelleen ja arvioi muita hoitovaihtoehtoja. Lääkäri kertoo sinulle topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Keskustele viipymättä lääkärin kanssa vaihtoehtoistasi sekä siitä, mitä sinun on tiedettävä.

Lääkäri kertoo, onko lääkityksesi vaihdettava toiseen hoitoon ja miten se tapahtuu.

Jos topiramaattihoidoa jatketaan, varmista, että saat lähetteen erikoislääkärille raskauden seurantaan, jotta lapsesi kehitys tarkistetaan.

Käy lääkärin vastaanotolla säännöllisesti, vähintään kerran vuodessa. Vastaanottokäynnillä luet riskien tiedostamista koskevan lomakkeen lääkärin kanssa. Lomakkeen avulla lääkäri varmistaa, että olet tietoinen topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ja ymmärrät ne ja että olet tietoinen erittäin tehokkaan raskaudenehkäisyyn käytön tarpeesta. Vastaanottokäynnillä tarkistetaan myös topiramaattihoidon tarve sekä harkitaan muita hoitovaihtoehtoja.

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden / paikallisten edustajien yhteystiedot on lueteltu alla.

Myyntiluvan haltija / paikallinen edustaja	Lääkevalmisteen nimi	Puhelinnumero/ sähköposti/ kotisivu
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