

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. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: www-sivusto: 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 arvoitu.

Potilaan ja/tai vanhemman / huoltajan / laillisen edunvalvojan kanssa on keskusteltu seuraavista kohdista:

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

Raskauden yhteydessä:

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

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

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

Potilaan / huoltajan / laillisen edunvalvojan nimi

Päiväys