

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI CU PRIVIRE LA QSIVA

QSIVA

(Fentermină/topiramat capsule cu eliberare modificată)

1. Care este scopul acestor informații?

Vi s-a prescris Qsiva pentru a fi utilizat alături de o dietă hipocalorică și de exerciții fizice regulate. Este utilizat pentru tratamentul obezității la pacienți adulți. Acest document conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a fi tratat cu Qsiva. În ambalajul Qsiva, veți primi și un card cu informații pentru pacient.

2. Ce lucruri importante trebuie să știu în timp ce iau Qsiva?

Riscul de a lua Qsiva în timpul sarcinii

- Utilizarea Qsiva în timpul sarcinii poate dăuna copilului dumneavoastră (malformații congenitale la naștere).
- Dacă utilizați topiramat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă un risc de trei ori mai mare de malformații congenitale, în special:
 - cheiloschizis/„buză de iepure” (despicătură la nivelul buzei superioare) și palatoschizis/„gură de lup” (despicătură la nivelul cerului gurii)
 - băieții nou-născuți pot avea, de asemenea, o malformație a penisului (hipospadias).

Aceste defecte se pot dezvolta la începutul sarcinii, chiar înainte să știți că sunteți gravidă.

- Dacă utilizați topiramat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și poate avea o greutate la naștere sub așteptări. Topiramatul este, de asemenea, utilizat în doze mai mari pentru tratamentul epilepsiei și prevenirea migrenelor. Într-un studiu, 18% dintre copiii născuți de mame care au utilizat topiramat în timpul sarcinii erau mai mici decât se aștepta și aveau o greutate la naștere sub așteptări, în timp ce 5% dintre copiii născuți de femei fără epilepsie care nu luau medicamente antiepileptice erau mai mici decât se aștepta și aveau o greutate la naștere sub așteptări.
- Dacă utilizați topiramat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta un risc de 2 până la 3 ori mai mare de tulburări de spectru autist, dizabilitate intelectuală sau tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) comparativ cu copiii născuți de femei cu epilepsie care nu iau medicamente antiepileptice.
- Nu trebuie să fiți gravidă înainte de începerea tratamentului cu Qsiva, în timpul tratamentului sau timp de o lună (un ciclu menstrual) după oprirea tratamentului cu Qsiva.
- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă foarte eficientă. Discutați cu medicul dumneavoastră despre ce metode contraceptive eficiente puteți utiliza în timp ce luați Qsiva.
- Prezentați-vă la un consult medical cel puțin o dată pe an pentru a vă revizui tratamentul și a discuta riscurile. În cadrul consultului programat, veți citi împreună cu medicul dumneavoastră un formular de conștientizare a riscurilor. Formularul va ajuta medicul să se asigure că ați luat la cunoștință și înțelegeți riscurile asociate cu utilizarea topiramatului în timpul sarcinii și că sunteți conștientă de necesitatea de a utiliza metode contraceptive eficiente. În cadrul consultului programat, necesitatea tratamentului cu fentermină/topiramat va fi, de asemenea, revizuită și vor fi luate în considerare alte opțiuni de tratament.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a modifica sau de a opri utilizarea măsurilor contraceptive în timp ce luați Qsiva.
- Dacă luați un contraceptiv care conține estrogeni, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale ciclului menstrual în timpul tratamentului cu Qsiva.
- Dacă luați contraceptive hormonale, există un risc de reducere a eficacității contraceptivelor

hormonale din cauza topiramatului. Prin urmare, trebuie să utilizați și o metodă de barieră, cum ar fi un prezervativ sau un pesar.

- Dacă există vreo șansă să fiți gravidă, **ÎNCETAȚI** imediat să luați Qsiva și luați legătura cu medicul dumneavoastră.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Qsiva

- Programați un consult la medicul dumneavoastră. Este important să nu întrerupeți utilizarea contracepției și să nu rămâneți gravidă până când nu ați discutat opțiunile cu medicul dumneavoastră.
- Tratamentul cu Qsiva trebuie oprit înainte de a rămâne gravidă.

Qsiva poate provoca o creștere a frecvenței cardiace

- Toți pacienții sunt sfătuiți ca, în timpul tratamentului, medicul să le monitorizeze regulat frecvența cardiacă în repaus.
- Informați-vă medicul dacă aveți dureri în piept sau bătăi rapide ale inimii în repaus în timpul tratamentului cu Qsiva.

Qsiva poate provoca sau agrava tulburările de dispoziție sau depresia

- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru a depista orice simptome de tulburări de dispoziție sau depresie.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice modificări neobișnuite ale dispoziției sau comportamentului, dacă vă simțiți anxios sau deprimat sau dacă aveți gânduri suicidare.

Qsiva poate provoca tulburări cognitive, cum este reducerea memoriei

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de reducere a memoriei probleme de concentrare sau de atenție sau probleme de limbaj/de găsimă a cuvintelor.
- Qsiva vă poate afecta vigilența, prin urmare nu conduceți sau nu folosiți utilaje grele până când nu știți cum vă poate afecta Qsiva.

3. Unde raportează reacțiile adverse?

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ȘI către VIVUS BV.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nemenționate în prospect.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

VIVUS B.V.
4117 Stravinskylaan 1077 CT Amsterdam Olanda
E-mail: bvmedaffairs@vivus.com
Telefon: +358 800 416 313

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București-011478
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

4. De unde pot obține mai multe informații despre Qsiva?

Citiți acest material și prospectul cu informații pentru pacient inclus în ambalajul Qsiva pentru informații suplimentare importante. Dacă aveți orice întrebări despre Qsiva, adresați-vă medicului dumneavoastră.