

Topilex ▼ (topiramat)

Ghidul medicului prescriptor

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății care gestionează pacienți copii de sex feminin și femei cu potențial fertil tratate cu topiramat

Ghid pentru programul de prevenire a sarcinii în timpul tratamentului cu topiramat

Care sunt riscurile asociate tratamentului cu topiramat dacă este luat în timpul sarcinii?

Topiramatul este teratogen. Copiii expuși în utero la topiramat prezintă un risc mai mare de malformații congenitale, greutate mică la naștere și vârsta gestațională mică. De asemenea, poate exista un risc crescut pentru tulburări de neurodezvoltare.

Malformații congenitale

- În registrul de sarcină al medicamentelor antiepileptice din America de Nord, aproximativ 4,3% dintre copiii expuși la monoterapie cu topiramat au avut o malformație congenitală majoră, comparativ cu 1,4% dintr-un grup de referință care nu a luat medicamente antiepileptice.
- Cele mai frecvente tipuri de malformații au inclus: despicătură de buză și palat, hipospadias și anomalii care implică diferite sisteme ale corpului.
- Un studiu bazat pe registrul populației din țările nordice a arătat, de asemenea, o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a malformațiilor congenitale majore (până la 9,5 %), comparativ cu un grup de referință care nu luau medicamente antiepileptice (3,0 %).
- Studiile indică faptul că, în comparație cu monoterapia, există un risc crescut de efecte teratogene asociate cu utilizarea medicamentelor antiepileptice în terapia combinată. S-a raportat că riscul este dependent de doză; reacții adverse au fost observate chiar și la doze mici.

Restricția creșterii fetale

- O prevalență mai mare a greutății mici la naștere (<2500 grame) și vârstei gestaționale mici (definită ca greutatea la naștere sub percentila a 10-a corectată pentru vârsta lor gestațională, stratificată în funcție de sex) a fost găsită la copiii expuși la topiramat comparativ cu un grup de referință. În Registrul de sarcină cu medicamente antiepileptice din America de Nord, riscul de vârstă gestațională mică la copiii femeilor care au primit topiramat a fost de 18%, comparativ cu 5% la copiii femeilor

fără epilepsie care nu primeau un medicament antiepileptic.

Tulburări de neurodezvoltare

- Datele din două studii observaționale bazate pe registrul populației efectuate în mare parte în același set de date din țările nordice sugerează că poate exista o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a tulburărilor din spectrul autismului, a dizabilității intelectuale sau a tulburării de deficit de atenție/hiperactivitate (ADHD) la aproape 300 de copii ai mamelor cu epilepsie expuși la topiramat în utero, comparativ cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un medicament antiepileptic.
- Un al treilea studiu observațional de cohortă din S.U.A. nu a sugerat o prevalență crescută a acestor rezultate la aproximativ 1000 de copii ai mamelor cu epilepsie expuși la topiramat în utero, în comparație cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un medicament antiepileptic.

Ce trebuie să știți despre condițiile prescrierii topiramatului la pacientele de sex feminin

Programul de prevenire a sarcinii:

- Topiramatul este contraindicat în următoarele afecțiuni:

Profilaxia cefaleei migrenoase

- în sarcină
- la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive foarte eficiente.

Epilepsie

- în sarcină, cu excepția cazului în care nu există un tratament alternativ adecvat.
- la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive foarte eficiente. Singura excepție este o femeie pentru care nu există o alternativă potrivită, dar care plănuiește o sarcină și care este pe deplin informată despre riscurile de a lua topiramat în timpul sarcinii.
- Tratamentul cu topiramat trebuie inițiat și **supravegheat de către medici** cu experiență în gestionarea epilepsiei sau cefaleei migrenoase.
- Asigurați-vă că **pacienta dumneavoastră este pe deplin informată și conștientă de potențialele riscuri legate de utilizarea topiramatului în timpul sarcinii.**
- **Informați pe deplin** pacienta dumneavoastră cu epilepsie despre riscurile epilepsiei netratate pentru ea și copilul nenăscut.
- **Luați în considerare alte opțiuni de tratament, în toate indicațiile**, la copiii de sex feminin și la femeile cu potențial fertil.
- Necesitatea **tratamentului** cu topiramat la aceste grupe de paciente trebuie **reevaluată cel puțin o dată pe an** (a se vedea tabelul de la sfârșitul acestui ghid).
- Sfătuiți pacienta **să vă contacteze imediat** dacă a rămas **gravidă** sau crede că ar putea fi gravidă.

Copii de sex feminin

- Faceți toate eforturile pentru a **trece copiii de sex feminin la tratament alternativ înainte** de a ajunge la **menarhă**.
- **Explicați părinților/persoanelor care îi îngrijesc** (și acestor copii, în funcție de vârsta lor) **riscurile** cauzate de utilizarea topiramatului în timpul sarcinii.
- **Explicați-le importanța contactării dumneavoastră odată ce un copil de sex feminin are menarhă** și despre necesitatea de a utiliza o metodă de contracepție **foarte eficace** de îndată ce pacienta își va începe viața sexuală.

Contracepția

- Efectuați un test de sarcină înainte de inițierea tratamentului.
- Consiliați cu privire la necesitatea unei **metode de contracepție foarte eficace** pe tot parcursul tratamentului și 4 săptămâni după întreruperea tratamentului. Trebuie oferite îndrumări privind metodele contraceptive, de preferință în colaborare cu un specialist (de exemplu, medic ginecolog).
- Trebuie utilizată cel puțin o metodă de contracepție foarte eficace (precum un dispozitiv intrauterin) sau două metode complementare de contracepție, inclusiv o metodă de barieră.
- Informați-vă pacienta despre posibilitatea scăderii eficacității contraceptivelor dacă se utilizează **produse contraceptive hormonale** sistemice concomitent cu topiramat. Femeile care utilizează contraceptive hormonale sistemice trebuie să adauge o **metodă contraceptivă de barieră**.

Planificarea sarcinii

- Explicați necesitatea **planificării sarcinii**.
- **Reevaluați tratamentul cu topiramat. Dacă este posibil, treceți la un tratament alternativ înainte de întreruperea contracepției.**
- Explicați că **trecerea la un tratament alternativ** în epilepsie necesită timp, deoarece noul tratament poate fi introdus treptat concomitent cu topiramat și apoi topiramatul retras treptat.
- Sfătuiți pacienta să vă contacteze imediat dacă a rămas gravidă sau crede că ar putea fi gravidă.

Dacă pacienta dumneavoastră a rămas gravidă în timpul tratamentului cu topiramat

- La pacientele cu cefalee migrenoasă întrerupeți tratamentul cu topiramat.
- La pacientele cu epilepsie reevaluați tratamentul cu topiramat. Luați în considerare opțiuni de tratament alternativ sau trimiteți imediat pacienta dumneavoastră la un specialist pentru reevaluare. Informați-vă pacienta să-și continue tratamentul până la următoarea consultație, din cauza riscului de crize epileptice care au consecințe grave pentru femeie și copilul nenăscut.
- Asigurați-vă că pacienta dumneavoastră este pe deplin informată și înțelege riscurile utilizării topiramatului în timpul sarcinii folosind Formularul de conștientizare a

- riscului.
- Dacă topiramatul a fost sau este utilizat în timpul sarcinii, trebuie efectuată o monitorizare prenatală atentă.
 - În timpul sarcinii, topiramatul trebuie prescris de preferință:
 - ca monoterapie,
 - la cea mai mică doză eficace.

(Re)evaluați necesitatea terapiei cu topiramat completând Formularul de conștientizare a riscului cu pacienta, la inițierea tratamentului, reevaluarea anuală, când pacienta dumneavoastră plănuiește o sarcină sau a rămas gravidă. Înmânați-i Ghidul pacientului

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Topilex (topiramat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel. +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Reprezentanta G.L. Pharma România

Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1

București,

Tel:+40 314254547

Formular de conștientizare a riscului pentru copii de sex feminin și femeile care pot rămâne gravide în timp ce sunt tratate cu topiramat

Partea A (a se completa și semna de către medicul curant)

- Acest formular are scopul de a facilita reevaluarea anuală a pacienților dumneavoastră de sex feminin, pentru a vă asigura că paciențele sau persoanele care îngrijesc paciențele/reprezentanții legali au fost pe deplin informați și au înțeles riscurile legate de utilizarea topiramatului în timpul sarcinii.
- Completați Formularul de conștientizare a riscului cu pacienta dumneavoastră la inițierea tratamentului, la reevaluarea anuală, când pacienta dumneavoastră plănuiește o sarcină sau a rămas gravidă.
- Acest formular trebuie utilizat împreună cu Ghidul medicului prescriptor, care conține informații detaliate.
- O copie a acestui formular completată și semnată va fi păstrată/înregistrată de către medic.

Numele și prenumele pacientei (dacă este cazul și numele persoanei care îngrijește pacienta/a reprezentantului legal).

Necesitatea tratamentului cu topiramat a fost evaluată pentru pacienta menționată mai sus.

Următoarele puncte au fost discutate cu pacienta și/sau părintele/persoana care îngrijește pacienta/reprezentantul legal:

Riscuri pentru copii expuși la topiramat în timpul sarcinii	☐
Risc de epilepsie netratată pentru mamă și pentru copilul nenăscut (dacă este cazul)	☐
Test de sarcină înainte de inițierea tratamentului (dacă pacienta a ajuns deja la menarhă)	☐
Necesitatea unei reevaluări regulate (cel puțin anual) de către un specialist	☐
Necesitatea unei metode contraceptive foarte eficace în timpul tratamentului și timp de 4 săptămâni după întreruperea tratamentului	☐
Importanța planificării sarcinii	☐
Importanța contactării medicului curant în caz de sarcină (suspectată).	☐

Înmânarea Ghidului pacientei	☐
------------------------------	--------------------------

În caz de sarcină:

Necesitatea monitorizării prenatale a copilului	☐
Evaluarea unui tratament alternativ sau schimbarea tratamentului	☐
<i>Când se utilizează pentru epilepsie:</i> Evaluarea unui tratament alternativ sau schimbarea tratamentului	☐
<i>Când se utilizează pentru prevenirea cefaleei migrenoase:</i> Este important să opriți imediat tratamentul.	

Nume și prenume medic

Semnătură

Data

Partea B (a se completa și semna de către pacientă sau persoana care îngrijește pacienta/reprezentantul legal).

Citiți și completați acest formular în timpul vizitei la medicul dumneavoastră: la începutul tratamentului, la vizita anuală, când planificați o sarcină sau dacă sunteți gravidă.

Acest lucru este pentru a vă asigura că ați discutat cu medicul dumneavoastră și că înțelegeți riscurile legate de utilizarea topiramatului în timpul sarcinii.

Păstrați o copie a acestui formular completată și semnată.

Am discutat cu medicul meu următoarele aspecte:

De ce am nevoie de topiramat față de alt medicament.	☐
Copiii ale căror mame au luat topiramat în timpul sarcinii:	☐

▪ au un risc mai mare de malformații congenitale, ▪ au un risc mai mare de a fi mai mici și de a cântări mai puțin decât era de așteptat la naștere, ▪ pot avea un risc mai mare de probleme de dezvoltare	
Epilepsia netratată ne poate pune, de asemenea, în pericol pe mine și pe copilul meu nenăscut (dacă luați topiramat pentru epilepsie).	☐
De ce am nevoie de un test de sarcină cu rezultat negativ înainte de a începe tratamentul cu topiramat, precum și în timpul tratamentului.	☐
Că trebuie să folosesc metode de contracepție foarte eficiente fără întrerupere pe toată durata tratamentului meu cu topiramat și timp de patru săptămâni după oprirea tratamentului.	☐
Că medicul este informat de îndată ce o fată are prima menarhă în timpul tratamentului cu topiramat (dacă este cazul).	☐
Că trebuie să vizitez un medic , în mod regulat (cel puțin anual), pentru a verifica dacă topiramatul rămâne cea mai bună opțiune de tratament pentru mine	☐
Necesitatea de a-mi consulta medicul dacă intenționez să rămân gravidă, de a evalua dacă este posibil să trec la un tratament alternativ înainte de a întrerupe contracepția.	☐
Că trebuie să vorbesc imediat cu medicul meu dacă cred că sunt gravidă.	☐
Am primit o copie a ghidului pacientei.	☐
În caz de sarcină: Că am nevoie de o monitorizare adecvată a copilului meu nenăscut.	☐

Numele pacientei/persoanei care îngrijește pacienta/reprezentantului legal:

Semnătură:

Data: