

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru TOPIRAMAT TEVA (topiramat)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Topiramat Teva (denumit în continuare topiramat). PMR detaliază riscurile importante pentru Topiramat, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Topiramat. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a topiramatului. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Topiramat.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Topiramatul este autorizat ca monoterapie la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani cu convulsii parțiale cu sau fără crize generalizate secundare și crize tonico-clonice generalizate primare; ca terapie adjuvantă la copiii cu vârsta de 2 ani și peste, adolescenți și adulți cu crize cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară sau crize tonico-clonice generalizate primare și pentru tratamentul crizelor asociate cu sindromul Lennox-Gastaut; la adulți pentru profilaxia migrenei după evaluarea atentă a posibilelor opțiuni alternative de tratament (vezi RCP pentru indicația completă). Conține topiramat ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

### **II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale topiramatului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile topiramatului, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul topiramatului, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor* menționate la riscurile relevante de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă***

Riscurile importante ale topiramatului sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea topiramatului. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Riscuri importante identificate</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miopie acută și glaucom secundar cu unghi închis</li> <li>• Acidoza metabolică</li> <li>• Sinucidere/Ideație suicidală</li> <li>• Malformații congenitale majore cu utilizare în timpul sarcinii</li> <li>• Restricționarea creșterii fetale</li> </ul> |
| <b>Riscuri importante potențiale</b>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tulburări de neurodezvoltare la copiii expuși la topiramat in utero</li> </ul>                                                                                                                                                                          |
| <b>Informații lipsă</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niciuna</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      |

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

| <b>Risc important identificat: miopie acută și glaucom secundar cu unghi închis</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Măsuri de reducere la minimum a riscurilor</b>                                   | <p><u>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor</u><br/> RCP secțiunile 4.4 și 4.8<br/> Prospect: secțiunile 2 și 4<br/> Mărimea ambalajului limitată<br/> Medicament numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u><br/> Niciuna.</p> |
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b>                                  | Niciuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>Risc important identificat: Acidoza metabolică</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Măsuri de reducere la minimum a riscurilor</b>                                                 | <u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u><br>RCP secțiunile 4.4, 4.8 și 4.9<br>Prospect: secțiunea 2<br>Mărimea ambalajului limitată<br>Medicament numai pe bază de prescripție medicală.<br><br><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u><br>Niciuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b>                                                | Niciuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Risc important identificat: Sinucidere/Ideație suicidală</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Măsuri de reducere la minimum a riscurilor</b>                                                 | <u>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor</u><br>RCP secțiunile 4.4 și 4.8<br>Prospect: secțiunea 4<br>Mărimea ambalajului limitată<br>Medicament numai pe bază de prescripție medicală.<br><br><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u><br>Niciuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b>                                                | Niciuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Risc important identificat: Malformații congenitale majore cu utilizare în timpul sarcinii</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Măsuri de minimizare a riscurilor</b>                                                          | <u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u><br>RCP secțiunile 4.3, 4.4, 4.6 și 4.8<br>Prospect: secțiunea 2<br>Mărimea ambalajului limitată<br>Medicament numai pe bază de prescripție medicală.<br><br><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u><br><br>Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, Programul de prevenire a sarcinii (a se vedea anexa 6): <ul style="list-style-type: none"> <li>Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv un formular de conștientizare al riscurilor</li> <li>Ghid pentru pacient</li> <li>Cardul pacientului</li> </ul> |
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b>                                                | <u>Activități suplimentare de farmacovigilență:</u><br><b>Studiu de utilizare al medicamentelor</b> - pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor implementate<br><b>Sondaj</b> - pentru a evalua cunoștințele medicilor și ale pacienților cu privire la riscurile utilizării topiramatului în timpul sarcinii și măsurile de prevenire a sarcinii<br>Vezi secțiunea II.C din acest rezumat pentru o prezentare generală a planului de                                                                                                                                                          |

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                        | dezvoltare post-autorizare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Risc important identificat: Restricționarea creșterii fetale</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Măsuri de minimizare a riscurilor</b>                                                               | <p><u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u><br/>RCP secțiunile 4.3, 4.4, 4.6 și 4.8<br/>Prospect: secțiunea 2<br/>Mărimea ambalajului limitată<br/>Medicament numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</u></p> <p>Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, Programul de prevenire a sarcinii (a se vedea anexa 6):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv un formular de conștientizare al riscurilor</li> <li>• Ghid pentru pacient</li> <li>• Cardul pacientului</li> </ul> |
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b>                                                     | <p><u>Activități suplimentare de farmacovigilență:</u><br/><b>Studiu de utilizare al medicamentelor</b> - pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor implementate<br/><b>Sondaj</b> - pentru a evalua cunoștințele medicilor și ale pacienților cu privire la riscurile utilizării topiramatului în timpul sarcinii și măsurile de prevenire a sarcinii<br/>Vezi secțiunea II.C din acest rezumat pentru o prezentare generală a planului de dezvoltare post-autorizare.</p>                                                                                                                                              |
| <b>Risc important identificat: Tulburări de neurodezvoltare la copiii expuși la topiramat in utero</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Măsuri de reducere la minimum a riscurilor</b>                                                      | <p><u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u><br/>RCP secțiunile 4.4 și 4.6<br/>Prospect: secțiunea 2<br/>Mărimea ambalajului limitată<br/>Medicament numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</u></p> <p>Comunicare Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății, Programul de prevenire a sarcinii (a se vedea anexa 6):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv un formular de conștientizare al riscurilor</li> <li>• Ghid pentru pacient</li> <li>• Cardul pacientului</li> </ul>           |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Activități suplimentare de farmacovigilență</b> | <b>Activități suplimentare de farmacovigilență:</b><br><b>Studiu de utilizare al medicamentelor</b> - pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor implementate<br><b>Sondaj</b> - pentru a evalua cunoștințele medicilor și ale pacienților cu privire la riscurile utilizării topiramatului în timpul sarcinii și măsurile de prevenire a sarcinii<br>Vezi secțiunea II.C din acest rezumat pentru o prezentare generală a planului de dezvoltare post-autorizare. |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **II.C Planul de dezvoltare post-autorizare**

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață**

Următoarele studii sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață:

#### **Studiu de utilizare al medicamentelor pentru produsele cu topiramat monocomponent pentru a evalua eficacitatea măsurilor de minimizare a riscurilor implementate**

Scopul studiului: Evaluarea eficacității măsurilor de minimizare a riscurilor implementate, cu un accent deosebit pe prevenirea sarcinilor și pe caracterizarea în continuare a modelelor de prescriere a topiramatului în populațiile țintă pentru prevenirea sarcinii.

#### **Sondaj pentru produsele cu topiramat monocomponent pentru a evalua cunoștințele medicilor și pacienților cu privire la riscurile utilizării topiramat în timpul sarcinii și măsurile de prevenire a sarcinii**

Scopul studiului: Evaluarea cunoștințelor și comportamentului medicilor și pacienților cu privire la riscurile utilizării topiramatului în timpul sarcinii și a măsurilor implementate pentru prevenirea sarcinii, precum și primirea/utilizarea materialelor educaționale ca parte a programului de prevenire a sarcinii.

### **II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare**

Nu se aplică.

Nu sunt necesare studii pentru Topiramat.