

Monokomponentni lijekovi s topiramatom ▼

Vodič za zdravstvene radnike koji uključuje Obrazac svjesnosti o riziku

Vodič za zdravstvene radnike koji nadziru djevojčice i žene reproduktivne dobi liječene topiramatom ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka topiramata u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže topiramata. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU:

Ako se primjenjuje tijekom trudnoće, topiramata može uzrokovati:

- velike kongenitalne malformacije i restrikciju fetalnog rasta.
- potencijalno povišen rizik od neuroloških razvojnih poremećaja, uključujući poremećaje iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaje pažnje s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD).

Preporučeni postupci za prevenciju i/ili minimizaciju navedenih rizika opisani su u nastavku ovog materijala.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Vodič o programu prevencije trudnoće kod uzimanja topiramata

Koji su rizici ako se topiramat uzima tijekom trudnoće?

Topiramat je teratogen. Djeca izložena topiramatu *in utero* imaju povišen rizik od kongenitalnih malformacija, niske porođajne mase i da budu premala za gestacijsku dob (engl. *small for gestational age*, SGA).

Također može postojati povišen rizik od neuroloških razvojnih poremećaja.



Kongenitalne malformacije

- U sjevernoameričkom registru trudnoće s antiepileptičkim lijekovima (engl. *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) oko 4,3% djece koja su bila izložena topiramatu u monoterapiji imalo je veliku kongenitalnu malformaciju u usporedbi 1,4% djece u referentnoj skupini koja nije uzimala antiepileptike.
- Najčešće vrste malformacija uključivale su: rascjep usne i rascjep nepca, hipospadije i anomalije koje uključuju druge organske sustave.
- Ispitivanje temeljeno na populacijskom registru nordijskih zemalja također je pokazalo 2 do 3 puta veću prevalenciju velikih kongenitalnih malformacija (do 9,5%) u usporedbi s referentnom skupinom koja nije uzimala antiepileptike (3%).
- Ispitivanja ukazuju da, u usporedbi s monoterapijom, postoji povećan rizik od teratogenih učinaka kada se antiepileptici primjenjuju u kombiniranoj terapiji. Rizik je prijavljen kao ovisan o dozi; štetni učinci su bili zapaženi čak i pri niskim dozama.



Restrikcija rasta fetusa

- U djece koja su bila izložena topiramatu utvrđena je veća prevalencija niske porođajne mase (<2500 grama) i novorođenčadi koja je premala za gestacijsku dob (SGA; definirano kao tjelesna masa pri porođaju ispod 10. percentila korigirano za njihovu gestacijsku dob, stratificirano prema spolu), u usporedbi s referentnom skupinom. Prema sjevernoameričkom registru trudnoće uz antiepileptike, rizik od premale novorođenčadi za gestacijsku dob žena koje su uzimale topiramat bio je 18% u usporedbi s 5% premale novorođenčadi u žena bez epilepsije koje nisu primjenjivale antiepileptik.



Neurološki razvojni poremećaji

- Podaci iz dvaju opservacijskih ispitivanja temeljenih na populacijskom registru, koja su u velikoj mjeri koristila isti skup podataka iz nordijskih zemalja, upućuju na to da bi prevalencija poremećaja iz spektra autizma, intelektualnih poteškoća ili poremećaja pažnje s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) mogla biti 2 do 3 puta veća u gotovo 300 djece majki s epilepsijom i koja su bila izložena topiramatu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom i koja nisu bila izložena antiepilepticima.
- Treće opservacijsko kohortno ispitivanje iz Sjedinjenih Američkih Država (SAD) nije pokazalo povećanu prevalenciju navedenih ishoda u otprilike 1000 djece majki s epilepsijom koja su bila izložena topiramatu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom, koja nisu bila izložena antiepilepticima.

Što morate znati o uvjetima propisivanja topiramata bolesnicama

Program prevencije trudnoće:

Topiramat je **kontraindiciran** u sljedećim stanjima:



Prevencija migrene

- u trudnoći.
- u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju.



Epilepsija

- u trudnoći, osim ako ne postoji prikladno zamjensko liječenje.
- u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka su žene za koje ne postoji prikladna alternativa i koje planiraju trudnoću te su u potpunosti informirane o rizicima primjene topiramata tijekom trudnoće.
- Liječenje topiramatom treba započeti i **nadzirati liječnik s iskustvom** u liječenju epilepsije ili migrene.
- Pobrinite se da je **Vaša pacijentica u potpunosti informirana i svjesna potencijalnih rizika vezanih uz primjenu topiramata tijekom trudnoće**.
- **U potpunosti informirajte** svoju pacijenticu s epilepsijom **o rizicima neliječene epilepsije** za nju i nerođeno dijete.
- **Razmotrite druge terapijske opcije** u djevojčica i žena reproduktivne dobi **u svim indikacijama**.
- Potrebu za **liječenjem** topiramatom u ovim populacijama **potrebno je ponovno procjenjivati barem jednom godišnje** (vidjeti okvir na kraju ovog vodiča).
- Savjetujte bolesnicu da **Vam se žurno obrati** u slučaju **trudnoće** ili sumnje na trudnoću.



Djevojčice

- Uložite sve napore da u **djevojčica provedete prelazak** na zamjensku terapiju **prije** nego što dobiju prvu menstruaciju (**menarhu**).
- **Objasnite rizike** vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće **roditeljima / skrbnicima** (i njihovoj djeci ovisno o njihovoj dobi).
- **Objasnite važnost obraćanja Vama nakon što djevojčica dobije menarhu** i potrebu korištenja **visoko** učinkovite kontracepcije čim to bude potrebno.



Kontracepcija

- Provedite **test na trudnoću** prije početka liječenja.
- Savjetujte o potrebi za korištenjem visoko **učinkovite kontracepcije** tijekom cijelog liječenja i još 4 tjedna nakon prestanka liječenja. Potrebno je dati uputu o metodama kontracepcije, po mogućnosti u suradnji s liječnikom specijalistom (npr. ginekologom).
- Potrebno je koristiti najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne metode kontracepcije, uključujući mehaničku metodu.

- Informirajte svoju pacijenticu o mogućnosti smanjene učinkovitosti kontracepcije ako koristi **sistemske hormonske kontraceptive** uz topiramatom. Žene koje koriste **sistemske hormonske kontraceptive** trebaju dodatno koristiti i **mehaničke metode kontracepcije**.



Planiranje trudnoće

- Objasnite potrebu za **planiranjem trudnoće**.
- **Preispitajte liječenje topiramatom**. Ako je moguće, **provedite prelazak** na zamjensku terapiju **prije prestanka korištenja kontracepcije**.
- Objasnite da **prelazak** na zamjensku terapiju epilepsije **zahtijeva određeno vrijeme** zato što će se nova terapija možebitno postupno uvoditi kao dodatno liječenje uz topiramatom, a zatim će se topiramatom postupno ukidati.
- Savjetujte bolesnici da Vam se **žurno obrati** u slučaju **trudnoće** ili sumnje na trudnoću.



Ako je Vaša pacijentica zatrudnjela tijekom liječenja topiramatom

- **U** bolesnica s **migrenom prekinite terapiju** topiramatom.
- **U** bolesnica s **epilepsijom preispitajte terapiju topiramatom**. Razmotrite zamjenske terapijske opcije ili žurno uputite svoju pacijenticu liječniku specijalistu na ponovnu procjenu. Informirajte svoju pacijenticu da nastavi s liječenjem do sljedećeg posjeta radi **rizika od probojnih napadaja** koji imaju ozbiljne posljedice za ženu i nerođeno dijete.
- Osigurajte da je Vaša pacijentica **u potpunosti informirana i razumije rizike** vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće korištenjem obrasca svjesnosti o riziku.
- U slučaju da se topiramatom primjenjivao ili se primjenjuje tijekom trudnoće, potrebno je provesti temeljito **prenatalno praćenje**.
- Tijekom trudnoće, poželjno je da se topiramatom propisuje:
 - u monoterapiji,
 - u najnižoj učinkovitoj dozi.

- (Preispitajte) Ispitajte potrebu za liječenjem topiramatom ispunjavanjem **obrasca svjesnosti o riziku** s bolesnicom, što je potrebno uraditi na početku liječenja, na pregledu jednom godišnje te kada Vaša pacijentica planira trudnoću ili je zatrudnjela.
- Uručite **vodič za bolesnice**.

Obrazac svjesnosti o riziku za djevojčice i žene reproduktivne dobi liječene topiramatom

{Obrazac bi trebao biti dio vodiča za zdravstvene radnike. Ovaj obrazac mora biti moguće digitalno uređivati.}

Dio A - popunjava i potpisuje nadležni liječnik

- Ovaj obrazac ima za cilj olakšati godišnju procjenu Vaših pacijentica, kako bi se osiguralo da su bolesnice ili njihov (i) skrbnik (ci)/zakonski zastupnik (ci) bili u potpunosti informirani o i da razumiju rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće.
- Ispunite obrazac svjesnosti o riziku sa svojom pacijenticom na početku liječenja, na pregledu jednom godišnje te kada Vaša pacijentica planira trudnoću ili je zatrudnjela.
- Ovaj obrazac je potrebno koristiti zajedno s vodičem za zdravstvene radnike koji sadržava detaljne informacije.
- Ispunjeni i potpisani primjerak ovog obrasca će liječnik sačuvati/pohraniti
{potpisivanje i pohrana su podložni nacionalnoj provedbi}.

Ime i identifikacijska oznaka bolesnice (ako je potrebno i ime skrbnika/zakonskog zastupnika).

Potreba za liječenjem topiramatom procijenjena je za gore navedenu bolesnicu.

S bolesnicom i/ili roditeljem/skrbnikom/zakonskim zastupnikom se razgovaralo o sljedećim točkama:

Rizicima za djecu izloženu topiramatu tijekom trudnoće	<input type="checkbox"/>
(Ako je primjenjivo:) Rizicima neliječene epilepsije za majku i nerođeno dijete.	<input type="checkbox"/>
Testiranju na trudnoću prije započinjanja terapije (ako je bolesnica već dobila menarhu)	<input type="checkbox"/>
Potrebi za redovitim (barem jednom godišnje) pregledom liječnika specijalista	<input type="checkbox"/>
Potrebi za korištenjem visoko učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i još 4 tjedna nakon prestanka liječenja	<input type="checkbox"/>
Važnosti planiranja trudnoće	<input type="checkbox"/>
Važnosti obraćanja liječniku u slučaju trudnoće (sumnje na trudnoću)	<input type="checkbox"/>
Uručivanju vodiča za bolesnice	<input type="checkbox"/>

U slučaju trudnoće:

Potrebi prenatalnog praćenja djeteta	<input type="checkbox"/>
Procjeni zamjenske terapije ili promjeni terapije	<input type="checkbox"/>
<u>Kod primjene za epilepsiju:</u> Procjeni zamjenske terapije ili promjeni terapije	<input type="checkbox"/>
<u>Kod primjene za prevenciju migrene:</u> Važnosti da se terapija odmah prekine.	<input type="checkbox"/>

Ime liječnika

Potpis

Datum

Dio B - popunjavanje i potpisuje bolesnica ili skrbnik/zakonski zastupnik.

Pročitajte i ispunite ovaj obrazac tijekom posjete Vašem liječniku: na početku liječenja, na pregledu jednom godišnje, kada planirate trudnoću ili ako ste trudni.

Navedeno je potrebno kako bi se osiguralo da ste razgovarali s Vašim liječnikom i da razumijete rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće.

Sačuvajte ispunjeni i potpisani primjerak ovog obrasca.

Razgovarala sam o sljedećim točkama sa svojim liječnikom:

Zašto mi je potreban topiramat, a ne neki drugi lijek.	<input type="checkbox"/>
O tome da djeca čije su majke primjenjivale topiramat tijekom trudnoće: <ul style="list-style-type: none">• imaju veći rizik od urođenih mana,• imaju veći rizik da pri porodu budu manja i imaju manju težinu nego što se očekuje,• mogu imati veći rizik od razvojnih problema	<input type="checkbox"/>
(Ako primjenjujete topiramat za epilepsiju:) O tome da neliječena epilepsija također može ugroziti mene i moje nerođeno dijete	<input type="checkbox"/>
Zašto mi je potreban negativan test na trudnoću prije početka terapije topiramatom.	<input type="checkbox"/>
O tome da moram koristiti visoko učinkovitu kontracepciju bez prekida tijekom cijelog trajanja moje terapije topiramatom i još 4 tjedna nakon prestanka terapije.	<input type="checkbox"/>
(Ako je primjenjivo:) O tome da se liječnika obavijesti čim djevojčica dobije prvu menstruaciju tijekom liječenja topiramatom.	<input type="checkbox"/>
O tome da trebam redovito posjećivati liječnika (najmanje jednom godišnje) radi procjene je li topiramat najbolja opcija liječenja za mene.	<input type="checkbox"/>
O potrebi razgovora sa svojim liječnikom ako planiram zatrudnjeti, kako bi se procijenila mogućnost prelaska na zamjensku terapiju prije nego što prestanem koristiti kontracepciju.	<input type="checkbox"/>
O tome da trebam hitno razgovarati sa svojim liječnikom ako mislim da sam trudna .	<input type="checkbox"/>
Dobila sam primjerak vodiča za bolesnice.	<input type="checkbox"/>
U slučaju trudnoće: O tome da mi je potrebno odgovarajuće praćenje mog nerođenog djeteta.	<input type="checkbox"/>

Ime bolesnice /skrbnika/zakonskog zastupnika

Potpis

Datum

